

Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
02/01003 HRA/MARS

Vår ref.
632.22/02/08

Dato
10.04.02

Høringsvar: Forbud mot terapeutisk kloning m.m.

Bioteknologinemnda takker for brev av 31.01.02, der Helsedepartementet ber oss om høringssvar mhp. forslag til forbud mot terapeutisk kloning m.m.

Bioteknologinemnda har ved to tidligere anledninger avgitt uttalelser som er relevante for denne saken og vil i hovedsak henviser til disse (se vedlegg).

Bioteknologinemnda arrangerte i løpet av år 2000 to åpne møter for å klargjøre status innen stamcelleforskningen og drøfte de ulike etiske problemstillingene som oppstår med denne forskningen. Åpent møte om "Kloning og humane stamceller" ble arrangert av Bioteknologinemnda 15.06.00, mens åpen høring om "Terapeutisk kloning – forskningsfeltet og etiske dilemmaer" ble arrangert i samarbeid med De nasjonale forskningsetiske komiteer og Norsk selskap for utviklingsbiologi den 14.12.00. Rapportene fra møtene er tidligere oversendt, men kan også leses i sin helhet på www.bion.no.

I perioden 23.-26.11.01 arrangerte Bioteknologinemnda sammen med Teknologirådet en lekfolkskonferanse om stamceller. Et samlet lekfolkspanel konkluderte med at overtallige befruktede egg og provosertaborterte fostre kan, under gitte forutsetninger, anvendes som en kilde for stamceller. Lekfolkspanelet gikk samlet imot terapeutisk kloning.

Notatet på høring

Departementet forslår i høringsnotatet at revidert kapittel 3 skal lyde:

Ny § 3-1:

Det er forbudt å forske på befruktede egg, humane embryoer og cellelinjer som er dyrket utfra befruktede egg eller humane embryoer.

Ny § 3-2 skal lyde

§ 3-2 Forbud mot framstilling av humane embryoer ved kloning

Det er forbudt å:

- a) framstille humane embryoer ved kloning,*
- b) forske på cellelinjer som er dyrket utfra humane embryoer framstilt ved kloning og å*
- c) framstille embryoer ved kloning ved at menneskelig materiale settes inn i eggceller fra dyr.*

Nye problemstillinger og vurderinger

Forskningen på stamceller fortsetter med økt styrke internasjonalt og kontinuerlig gjøres det fremskritt. Etter vår vurdering konsentrerer forskningen i Europa og USA seg nå primært langs to hovedlinjer. Den største satsingen fokuserer på stamceller fra fødte individer fra både mennesker og dyr. Dette er en naturlig videreføring av forskningen på adulte stamceller som har pågått i snart 50 år. Enkelte miljøer (både på universiteter og i private bedrifter) har enten som eneste satsningsområde eller som et supplement til adult stamcelleforskning, tatt i bruk pluripotente stamcellelinjer isolert fra befruktete egg. Forskning på terapeutisk kloning har foreløpig fått liten oppmerksomhet i fagmiljøene, men får desto større oppmerksomhet i pressen.¹ Forskning på adulte stamceller så vel som på stamceller fra overtallige befruktete egg har gjort flere store fremskritt den siste tiden og det er fortsatt for tidlig å si hvilken stamcellekilde, om noen, som vil være best egnet til å behandle en gitt sykdom.

Bioteknologinemnda vil presisere at stamceller etablert fra overtallige befruktete egg eller ved kjerneoverføring først kan være et behandlingstilbud om flere år, selv uten at det oppstår uforutsette hindre.

Forskning på stamcellelinjer fra befruktete egg og humane embryoer, eller celler avledet fra slike cellelinjer, foreslås forbudt. Dette er, i henhold til departementet, en naturlig konsekvens av et forbud mot forskning på befruktete egg og humane embryo, slik det foreslås regulert i bioteknologiloven. Denne presiseringen er en innstramning av dagens lovverk noe som fremgår av brev av 16.07.01 der departementet tolker bioteknologiloven til ikke å regulere anvendelse av stamcellelinjer fra befruktete egg.² En konsekvens av denne tolkningen var at import av stamcellelinjer fra befruktete egg var tillatt. USA har tillatt offentlig finansiering av forskning på slike stamcellelinjer forutsatt at de var etablert før annonseringen av vedtaket (kl. 2100, 09.08.01), stammet fra overtallige befruktete egg, at "foreldrene" hadde gitt sitt samtykke og at de ikke hadde fått økonomisk kompensasjon for å avgi materialet.

En ny kilde til stamceller har dukket opp i løpet av de siste månedene.³ Det amerikanske selskapet ACT presenterte at de hadde klart å isolere stamceller fra blastocyster utviklet fra ubefructede egg fra makakaper. Embryoutvikling fra ubefructede egg kalles partenogenese el. jomfrufødsel og forekommer naturlig i noen insekter og reptiler. Stamceller er tidligere isolert via partenogenese fra mus, og ACT har rapportert ufullstendige forsøk på mennesker. Embryo utviklet via partenogenese vil ha det samme arvematerialet som individet som donerer egget, men arvematerialet vil kunne bli stokket på en ny, unik måte ved homolog rekombinasjon.

Tidligere hørings svar vedrørende stamcelleforskning

Bioteknologinemnda avga 01.09.00 en høringsuttalelse vedrørende rapport fra en SHD-oppevnt arbeidsgruppe som omhandlet aborterte fostre og befruktete egg som kilde for stamceller. I den forbindelse uttalte Bioteknologinemnda at forskning på alternative stamcellekilder til befruktete eggceller og aborterte fostre er viktig og bør prioriteres høyt. Bioteknologinemnda var videre enig i at etablering av stamcellelinjer fra spontant aborterte fostre og dødfødte barn er etisk forsvarlig forutsatt at det er innhentet informert samtykke. En samlet Bioteknologinemnd påpekte imidlertid at den medisinske anvendelsen av både spontant aborterte fostre og teratokarsinomer for produksjon av erstatningsvev er begrenset.

¹ Borge og Rogne. "Terapeutisk kloning - gjennombrudd uten vitenskapelig belegg" Kronikk i Tidsskrift for den norske lægeforening nr. 2, 2002: 214-215 (20. januar).

² Brev av fra SHD til Universitetet i Oslo v/Sigurd H. Fromm

³ Science, vol.295, s.819, 1. februar 2002

Et flertall (11 av 16) i Bioteknologinemnda uttalte videre at det kan være etisk forsvarlig, under nærmere angitte vilkår, å anvende overtallige befruktede eggceller og provosertaborterte fostre for etablering av stamcellelinjer til medisinsk forskning. Dette var under forutsetning av at det ikke, under noen omstendigheter, fremskaffes befruktede eggceller og provosertaborterte fostre utelukkende som kilde for stamceller.

Tre nemndsmedlemmer gikk imot flertallet og anbefalte at Norge på kort sikt prioriterer forskningen på stamceller fra fødte individer. Dette for, om mulig, å oppnå fordelene ved forskning og klinisk behandling uten å måtte anvende stamceller fra aborterte fostre og/eller befruktede egg. Disse medlemmene gikk således ikke inn for at det nå åpnes for forskning på overtallige befruktede eggceller. Viser det seg etter en kort avgrenset tid at stamceller fra befruktede eggceller og provosertaborterte fostre har viktige potensialer som ikke kan innfris med stamceller fra fødte mennesker, anbefalte de imidlertid at beslutningen tas opp på nytt.

To andre nemndsmedlemmer gikk også imot flertallet og kunne heller ikke slutte seg til flertallets anbefalinger om at det er etisk forsvarlig å anvende provosertaborterte fostre og overtallige befruktede eggceller for etablering av stamcellelinjer til medisinsk forskning. Disse to nemndsmedlemmene legger til grunn en forståelse av menneskeverdet som innebærer at verdien er knyttet til selve det menneskelige livets eksistens, også i en tidlig fase, og at menneskeverdet ikke kan krenkes ved å vise til medisinsk nytteverdi.

Rapporten fra den SHD-oppnevnte arbeidsgruppen ble sendt ut på en begrenset høringsrunde. Av de som tok stilling (Fylkeskommunene i Sør-Trøndelag og Tromsø, Universitetene i Bergen og Oslo, NTNU, Regionsykehuset i Tromsø, Legeforeningen, Radiumhospitalet, Rikshospitalet, Statens Helsetilsyn, KUF, Forskningsrådet og Nasjonal forskningsetiske komité for medisin) gav samtlige sin støtte til flertallet i arbeidsgruppen som ønsket å åpne for forskning på befruktede egg og provosertaborterte fostre.

Neste gang Bioteknologinemnda uttalte seg i denne saken var 26.02.01 i forbindelse med at departementet ønsket innspill knyttet til revisjonen av bioteknologiloven. En samlet Bioteknologinemnd benyttet anledningen til å presisere at kloning for å fremskaffe fødte individer bør fortsatt være forbudt og at Norge bør arbeide for et internasjonalt forbud.

Ni av 16 nemndsmedlemmer mente at somatisk kjerneoverføring (terapeutisk kloning) bør kunne tillates for å fremskaffe celler som kilde for stamceller til bruk i forskning og behandling. Disse medlemmene så potensiell nytte med metoden, men presiserte at kjerneoverføring er etisk problematisk og bør bare benyttes dersom alternative metoder ikke er tilgjengelig. Medlemmene forutsatte at det etableres et system som garanterer at all forskning og eventuell fremtidig terapeutisk bruk knyttet til kjerneoverføring blir nøye kontrollert, og at nytten i ethvert tilfelle blir vurdert opp imot de etiske og samfunnsmessige konsekvensene. Disse medlemmene presiserte at det er mange spørsmål som må besvares før kjerneoverføring, eller andre liknende metoder, kan benyttes i behandling av pasienter. Videre forutsettes det at kvinner som går til behandling for barnløshet, ikke blir utsatt for noen form for øket belastning ved at de er kilde for ubefruktede eggceller og at forskningen på bedre metoder for prøverørsbefruktning fortsetter med uforminsket styrke selv om det fører til færre overtallige eggceller.

Seks av 16 nemndsmedlemmer ville på prinsipielt grunnlag ikke anbefale at somatisk kjernetransplantasjon, eller andre ennå ikke utviklede metoder, tillates for å fremskaffe totipotente celler som kilde for stamceller til bruk i forskning og behandling. Disse

medlemmene så at stamceller har et stort potensiale i forskning og behandling som på sikt kan romme muligheter for behandling av alvorlige sykdommer, men at dette er forskning på et tidlig stadium og et område der en er avhengig av å kjenne konsekvensene av de handlinger som igangsettes. På dette området kreves det full kontroll over den utviklingen som igangsettes og konsekvensene av den. Disse medlemmene legger til grunn for sitt standpunkt en forståelse av at menneskeverdet er knyttet til selve det menneskelige livets eksistens. Å skape noe som kan utvikle seg til å bli en kopi av et eksisterende menneske, rokker ved vår forståelse av hva som er livets begynnelse og reiser vanskelige eksistensielle og etiske spørsmål. Disse medlemmene kan ikke støtte en virksomhet som går ut på å skape liv utelukkende ved å vise til en medisinsk nytteverdi.

Ett nemndsmedlem ønsket ikke å anbefale at kjerneoverføring tillates for å fremskaffe celler som kilde for stamceller. Dette medlemmet ønsket å tillate kjerneoverføring kun dersom det kan vises til en stor og utvistelig nytteverdi for alvorlig syke pasienter, noe som ikke er tilfellet i dag.

En samlet Bioteknologinemnd (16 av 16) anbefalte at kjerneoverføring med cellekjerener fra mennesker og eggceller fra en annen art ikke tillates siden metoden reiser flere nye etiske spørsmål samt mulige nye risikoaspekter. Selv om det i prinsippet ikke blandes kromosomer fra mennesker og andre arter, representerer dette ett skritt i retning mot krysning av artsgrensene og en reduksjon av dyr og menneskers egenart. Det er videre ikke gitt at bruk av eggceller fra andre arter enn mennesket i forbindelse med kjerneoverføring vil gi kunnskap som kan benyttes i en fremtidig behandling av mennesker. Derimot kan det hevdes at det introduseres nye ukjente risikomomenter når man blander genomer og celler, eller deler av disse, fra ulike arter.

Bioteknologinemndas konklusjon

Bioteknologinemndas tidligere argumentasjon er kortfattet referert til over og vi vil begrense oss til å foreta voteringer på de punktene der departementets høringsnotat legger opp til dette.

§ 3-1

Forbud mot å forske på befruktede egg og humane embryoer:

Et flertall (14 av 20) bestående av Wenche Frølich, Inger Nordal, Grethe Evensen, Knut A. Hjelt, Aina Edelman, Odd Vangen, Egil Olsen, Hilde Kruse, Lars Ødegård, Olavi Junttila, Rita Kolvik, Lisbeth Tranebjærg, Bjørn Erikson og Werner Christie ønsker å åpne for forskning på overtallige befruktede egg og humane embryoer etter prøverørsbefruktning samt forskning på stamcellelinjer som er dyrket utfra befruktede egg eller humane embryoer, ved gitte betingelser.

Et mindretall (6 av 20) bestående av Kjetil Hindar, Torleiv Ole Rognum, Liv Arum, Karl Georg Høyser, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Henrik Syse ønsker å opprettholde dagens forbud mot forskning på befruktede egg, humane embryoer og forby forskning på stamcellelinjer som er dyrket utfra befruktede egg eller humane embryoer.

§ 3-2

Forbud mot å framstille humane embryo ved kloning (terapeutisk kloning):

Et flertall (11 av 20) bestående av Kjetil Hindar, Wenche Frølich, Inger Nordal, Torleiv Ole Rognum, Liv Arum, Karl Georg Høyser, Knut A. Hjelt, Aina Edelman, Hilde Kruse, Henrik Syse og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe støtter departementets forslag om å forby framstilling av humane embryo ved kloning. Disse medlemmene har argumentert for sitt syn over, men vil

legge til at kjernetransplantasjon potensielt kan erstatte selve basisen for opphav til alt menneskelig liv slik vi kjenner det - nemlig sammensmeltingen av sædcelle og eggcelle. Dette i seg selv er etisk svært problematisk. I tillegg medfører utvikling av kompetanse innen kjernetransplantasjon en økt risiko for at metoden også benyttes til reproduktiv kloning.

Et mindretall (9 av 20) bestående av Werner Christie, Odd Vangen, Egil Olsen, Lars Ødegård, Rita Kolvik, Lisbeth Tranebjærg, Bjørn Erikson, Grethe Evensen og Olavi Junttila støtter ikke departementets forslag om å forby framstilling av humane embryo ved kloning og ønsker å åpne for slik forskning under gitte betingelser.

Forbud mot å kunne framstille embryoer ved at menneskelig arvemateriale settes inn i eggceller fra dyr:

Bioteknologinemnda støtter enstemmig departementets forslag om å forby framstilling av embryoer ved at menneskelig arvemateriale settes inn i eggceller fra dyr.

Andre momenter

Et flertall (13 av 20) bestående av Werner Christie, Wenche Frølich, Grethe Evensen, Knut A. Hjelt, Odd Vangen, Egil Olsen, Hilde Kruse, Henrik Syse, Lars Ødegård, Olavi Junttila, Rita Kolvik, Lisbeth Tranebjærg og Bjørn Erikson vil be departementet vurdere hvorvidt det er hensiktsmessig å benytte samlebegrepet "kloning" i forbindelse med fremstilling av stamceller med ulike metoder. Det er nødvendig å legge til grunn mest mulig presise faglige definisjoner av begrepene som brukes i loven og disse medlemmene er innstilt på å bidra til dette.

Et mindretall (7 av 20) bestående av Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Aina Edelman, Karl Georg Høyer, Liv Arum, Torleiv Ole Rognum, Inger Nordal og Kjetil Hindar ønsker ikke at samlebegrepet "kloning" tas ut av lovforslaget. Disse medlemmene mener at begrepet kloning dekker de ulike kloningsteknikkene, er tilstrekkelig faglig presist og så innarbeidet at det er u hensiktsmessig å skifte det ut. I tillegg vil en ytterligere teknologisering av lovteksten bidra til at en fjerner seg fra det faktum at dette er et etisk vanskelig område.

Dagens forbud mot forskning på befruktete egg tolkes strengt og det er forbudt å bedrive metodeopplæring/utvikling i Norge. Dette gjelder selv på metoder som er godkjent for bruk på godkjente prøverørsklinikker i Norge. En samlet Bioteknologinemnd vil anmode departementet om å vurdere denne tolkingen av § 3-1 i bioteknologiloven og avgi en begrunnelse for hvorfor metodeopplæring er omfattet av dagens forbud.

Det er foreløpig høyst usikkert om blastocyster utviklet fra et ubefruktet egg (partenogenese) vil kunne utvikle seg til et født levende individ. Bioteknologinemnda vil uansett anbefale departementet å inkludere partenogenese i omfanget av "*andre kloningsteknikker*".

Bioteknologinemnda deler departementets syn på at forskning på bruk av stamceller hentet fra fødte personer ikke reiser de samme etiske betenkelighetene som forskning på stamceller fra befruktede egg eller embryoer fremstilt ved kloning. Vi ser det som viktig å satse på denne forskningen, og Bioteknologinemnda gir derfor sin støtte til departementets forslag om å satse på denne type forskning og at det allerede for 2002 avsettes midler til slik forskning.

Med hilsen

Werner Christie
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge