

Styresak

Går til: Styremedlemmer
Selskap: Helse Vest RHF
Dato: 07.06.2006
Sakshandsamar: Hans Stenby
Saka gjeld: **UTKAST TIL ENDRINGER I LOV OM HUMANMEDISINSK
BRUK AV BIOTEKNOLOGI M.M. - HØRING**

Styresak 060/06 B

Styremøte 20.06. 2006

Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt et utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi til høring.

Forslagene har konsekvenser for kvalitetssikring og forskning knyttet til assistert befruktning men også for utvikling av fremtidige behandlingsmetoder for alvorlig sykdommer. Forskning på befruktede egg og bruk av denne kunnskapen reiser imidlertid også viktige etiske problemstillinger.

Det fremlegges her et forslag til uttalelse for styret.

Kommentarer

1. Forslag til endring av bioteknologiloven

Regjeringens Soria Moria-erklæring hadde en intensjon om å revidere bioteknologiloven slik at det på bestemte vilkår kan åpnes for forskning på overtallige befruktede egg, herunder stamcelleforskning, og begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk.

I det utkast til endring i bioteknologiloven som nå foreligger foreslås det endringer på disse to områdene:

- hvordan egg som er befruktet utenfor livmoren og ikke skal settes inn igjen skal kunne brukes og
- hvilke undersøkelser som skal kunne gjøres på befruktede egg før de settes inn igjen i livmoren

Ved assistert befruktning utenfor livmoren hentes vanligvis mer enn ett egg ut og befruktes og det er sjelden aktuelt å sette alle inn igjen. Regjeringen ønsker at det skal åpnes for forskning på disse overtallige befruktede eggene begrenset til følgende formål:

1. å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet,
2. å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig arvelig sykdom eller
3. å oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (herunder stamcelleforskning)

Det skal foretas en etisk vurdering og par som donerer egg og sæd til forskning skal gi informert samtykke.

Regjeringen ønsker videre å tillate genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk) for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom før befruktede egg settes inn i kvinnens livmor hos kvinner som kan befruktes på normal måte. Det foreslås å åpne for undersøkelse av vevstype i kombinasjon med dette, for at et kommende barn skal kunne være vevstypisk donor for en syk bror eller søster.

Det skal opprettes en sosial nemnd som skal i det enkelte tilfelle avgjøre hvorvidt lovens vilkår for adgang til preimplantasjonsdiagnostikk er oppfylt.

2. Vurdering

2.1 Overtallige egg

Det hentes vanligvis ut flere egg og befruktes flere egg enn det som blir brukt. Det skyldes at ikke alle befruktede egg får den kvalitet som kreves. Av 10 modne egg vil en eksempelvis få 8 befruktede egg hvor 4 har så god kvalitet at de kan brukes til fertilitetsbehandling. Av disse 4 vil 1-2 bli satt inn i kvinnens livmor direkte mens de resterende 2-3 blir frosset ned med sikte på fremtidig bruk. Overtallige egg destrueres i dag.

Det kan innvendes at antallet egg som befruktes bør søkes redusert, f.eks. befrukte ett egg om gangen. Departementet mener at man ved assistert befruktning skal søke å redusere antall overtallige befruktede egg. Det må imidlertid ikke gjøres på bekostning av en medisinsk forsvarlig og hensiktsmessig fertilitetsbehandling. Det bør ikke medføre økt belastning for kvinnen i form av flere hormonstimuleringer, egguttak og eventuelt flere mislykkede behandlingsforsøk.

Det kan på denne bakgrunn forsvares at overtallige befruktede egg nyttes til opplæring og kvalitetssikring av assistert befruktning.

2.2 Forskning på befruktede egg

Forskning går utover det som ligger i metodeutvikling og kvalitetssikring, jf ovenfor. Det innebærer søken etter ny kunnskap, inklusiv det å finne nye behandlingsmetoder eller prinsipper.

Forskning foreslås tillatt på bestemte vilkår begrenset til:

1. å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet,
2. å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig arvelig sykdom eller

3. å oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (herunder stamcelleforskning)

Forskning kan altså ha som siktemål å forbedre metoder for assistert befruktning, utvikle metoder for genetisk undersøkelse og å oppnå ny kunnskap om behandling av alvorlige sykdommer. Det er bl.a. håp om at forskning på stamceller fra overtallige befruktede egg kan bidra til å finne metoder for behandling av Parkinson, hjerteinfarkt, multippel sklerose (MS), ryggmargsskader, demens, kreft og diabetes. Slik ny behandling ligger imidlertid langt frem i tid.

Genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren utføres ikke i Norge i dag. Pasienter kan imidlertid på visse vilkår få denne behandlingen i utlandet. Departementet mener på den bakgrunn at det bør tilrettelegges for kompetanseoppbygging og slik behandling i Norge.

Departementet mener videre at forskning på embryonale stamceller fra befruktede egg er av stor viktighet for stamcelleforskningen, og at dette ikke kan kompenseres ved bruk av stamceller fra fødte personer.

Materiale fra befruktede egg kan ikke brukes til forskning i forbindelse fremstilling av kosmetikk. Det er heller ikke tillatt å foreta endringer i arveanlegg i befruktede egg.

Det settes også en grense på 14 dager etter at befruktning har skjedd, dvs at bruk av befruktede egg til forskning begrenses til de første 14 dagene etter at befruktning har funnet sted. Den tid eggene eventuelt har vært nedfrosset regnes ikke med. Begrunnelsen for denne 14 dagers grensen er at det da oppstår et nytt stadium i fosterutviklingen.

Denne type forskning det her åpnes for kan gi viktig ny kunnskap. Det er imidlertid også fare for at slik kunnskap kan brukes til andre formål enn opprinnelig tenkt.

2.3 Preimplantasjonsdiagnostikk

Dette innebærer en genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren også hos kvinner som kan befruktes på normal måte. Det medfører en nærmere undersøkelse av befruktede egg enn den ytre vurdering som gjøres ved vanlig assistert befruktning. Det betyr at celler som gir eller disponerer for sykdomsutvikling undersøkes for kromosomfeil eller genmutasjoner.

Formålet med preimplantasjonsdiagnostikk er først og fremst å gjøre det mulig for par med anlegg for en alvorlig genetisk betinget sykdom å få barn uten at den genetiske sykdommen videreføres til fosteret og barnet.

Det kan også anvendes til testing av vevstypen til det befruktede egget. Hvis et barn lider av en alvorlig sykdom som kan behandles ved transplantasjon av blodstamceller fra en vevstypelig giver, kan en mulig behandlingsmåte være at foreldrene får et nytt barn med samme vevstype som det syke barnet.

Det kan her vises til Mehmet-saken hvor et nytt barn med vevstypelighet kan være donor og hjelpe sin syke bror. Dette kan samtidig fremstå som om et liv blir et middel for et annet. Lovutkastet medfører etter departements syn en streng regulering og sterk begrensning i bruken både av preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige egg

2.4 Oppsummering

Dagens forbud mot forskning på befruktete egg er bl.a. begrunnet i synet på menneskeverdet og vernet om spiren til menneskelivet. Likeledes at et menneske ikke skal være et middel for et annet. Forslagene til endringer kan oppfattes som en svekkelse av dette vernet. Kanskje særlig når det også åpnes for preimplantasjonsdiagnostikk hvor et barn unnfanges og fødes for å kunne være donor for en syk søster eller bror.

De foreslåtte endringene kan således oppleves å være på kollisjonskurs med viktige etiske prinsipper og livssynsbetraktninger.

Samtidig vil åpning for forskning kunne gi viktig kunnskap til nytte ved assistert befruktning og gi kunnskap om alvorlige sykdommer og nye behandlingsmetoder. Slik forskning er også tillatt i flere andre land. Hvilke helsegevinster dette kan gi er det for tidlig å anslå og vil ligge langt frem tid.

Ny kunnskap vil imidlertid også kunne misbrukes eller få en mer omfattende bruk enn opprinnelig tilsiktet når den først foreligger.

De foreslåtte endringene representerer en vanskelig avveining mellom viktige etiske prinsipper, livssyn og mulige helsegevinster gjennom ny kunnskap om alvorlige sykdommer og nye behandlingsmetoder. De foreslåtte endringene i loven må således ledsages av en streng regulering og begrensning i bruk av befruktete egg til forskning og i bruk av preimplantasjonsdiagnostikk. Det er også viktig med en åpen debatt om problemstillingene.

Forslag til uttalelse

Styret for Helse Vest RHF tar forslag til endringer i bioteknologiloven til etterretning.