



Innst. O. nr. 25

(2002-2003)

Innstilling til Odelstinget frå sosialkomiteen

Ot.prp. nr. 108 (2001-2002)

Innstilling frå sosialkomiteen om lov om endringer i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (forbod mot terapeutisk kloning m.m.)

Til Odelstinget

1. SAMANDRAG

1.1 Innleiing og bakgrunn

Helsedepartementet fremmer i proposisjonen forslag om å presisere at dagens forbod mot forskning på befrukta egg også gjeld forskning på cellelinjer som er etablerte ut frå celler henta frå befrukta egg. Vidare foreslår departementet eit forbod mot terapeutisk kloning. Departementet vil prioritere forskning på stamceller frå fødte individ.

Ei stamcelle er ei uspesialisert celle som kan fornye seg sjølv ved celledeling og gi opphav til to nye identiske celler og som også kan utvikle seg til ei meir spesialisert celle (differensiering). Den evna stamcellene har til sjølvfornyng, gjer at dei kan dyrkast i kultur i laboratoriet. I grunnforskinga kan stamceller nyttast for å studere tidleg human biologisk utvikling og mellom anna gje ei betre forståing av årsaker til medfødde misdanningar, til infertilitet og spontanabortar og til utvikling av kreft.

Stamceller kan også brukast i lækjemiddelutprøving og kan effektivisere utviklinga av nye lækjemiddel.

Til medisinsk behandling ser det ut til at det er mogleg å utnytte den evna stamcellene har til sjølvfornyng og spesialisering, til behandling av alvorlege sjukdommar eller skadar som kjem av sjukt eller skadd vev.

Det blir gjort greie for ulike typar stamceller og for kva slags celler dei kan utvikla seg til. Det blir vi-

dare gjort greie for korleis ein kan dyrke stamceller frå befrukta egg og frå ubefrukta egg gjennom terapeutisk kloning. Bruk av stamceller frå fødte personar (adulte stamceller) blir også drøfta.

Sosial- og helsedepartementet sette i oktober 1999 ned ei arbeidsgruppe som skulle greie ut kva som er medisinsk mogleg, og etiske problemstillingar ved bruk av stamceller henta frå aborterte foster og befrukta egg. Arbeidsgruppa leverte rapporten sin i mars 2000. Ei samla gruppe understreka kor viktig det er å styrkje forskning som kan fremme utvinning av stamceller frå alternative kjelder. Eit fleirtal i gruppa på fire uttalte at dei til liks med mindretallet såg bruken av overtalige befrukta egg i forskning og medisinsk behandling som etisk problematisk, men konkluderte likevel under tvil med at det kunne vere etisk akseptabelt å bruke overtalige befrukta egg som kjelde til stamceller, på nærmare vilkår. Eit mindretal på to meinte at bruk av overtalige befrukta egg som kjelde til stamceller er etisk uakseptabelt.

Rapporten blei sendt på ei avgrensa høyring. Departementet fekk 17 fråsegnar, og dei innkomne fråsegnene stødde i hovudsak tilrådinga frå arbeidsgruppa om å styrkje forskning som kan fremme utvinning av stamceller frå alternative kjelder. Høyringsinstansane slutta seg generelt til fleirtallet sitt standpunkt om at det kan vere etisk akseptabelt å bruke overtalige befrukta egg og provosertaborterte foster som stamcellekjelde. Bioteknologinemnda uttala seg om terapeutisk kloning i brev til departementet dagsett 26. februar 2001, og eit fleirtal i nemnda (9 mot 7) meinte at terapeutisk kloning bør kunne tillatast for å skaffe humane stamceller til bruk for forskning og behandling. Eit mindretal (6) rådde frå å tillate terapeutisk kloning, og grunngav standpunktet sitt m.a. med at dette ville vere å skape liv berre ved å vise til ein medisinsk nytteverdi. Eit anna mindretal (1) rådde også frå å tillate terapeutisk kloning fordi det per i

dag ikkje kan visast til at metoden har stor og uomtvisteleg nytteverdi for alvorleg sjuke pasientar. Ei samla Bioteknologinemnd gjekk imot kjerneoverføring med cellekjerne frå menneske og eggceller frå ein annan art.

Bioteknologinemnda og Teknologirådet arrangerte i november 2001 ein lekfolkskonferanse om stamceller. Lekfolkspanelet på 15 personar i alderen 18-70 år gjekk inn for å tillate forskning på befrukta egg som er overtalige etter IVF-behandling, men var samd om å rå ifrå å tillate terapeutisk kloning.

Det blir vist til St.meld. nr. 14 (2001-2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi og til utsegn frå sosialkomiteen i innstillinga til denne, jf. Innst. S. nr. 238 (2001-2002). Det blir vidare vist til at i denne samanhengen la eit mindretal fram forslag om å opne for forskning på befrukta egg og terapeutisk kloning frå 1. januar 2003, og at framlegget blei forkasta av Stortinget med 60 mot 38 stemmer.

Det er etter gjeldande rett ikkje tillate å forske på befrukta egg, jf. bioteknologilova § 3-1. Det inneber at det ikkje er tillate å isolere stamceller frå befrukta egg. Dette forbodet blei vedteke før det var aktuelt å forske på celleliner som er dyrka fram ut frå celler isolert frå befrukta egg. Spørsmålet er derfor ikkje direkte regulert i ordlyden eller omtalt i forarbeida. Det blir peikt på at det er uklart kor langt forbodet rekk i forhold til forskning på slike celleliner. Vidare blir det uttalt at eit kjernetransplantert egg neppe kan sjåast som eit befrukta egg i forhold til bioteknologilova § 3-1, og at terapeutisk kloning derfor truleg ikkje er lovregulert og heller ikkje forbode, i motsetnad til reproduktiv kloning som er forbode, jf. § 3a-1.

Bruk av stamceller henta frå provosertaborterte foster til medisinsk forskning og behandling er regulert i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m §§ 8a - 8h. Celler og vev frå provosertaborterte foster kan brukast til medisinsk forskning dersom det ikkje finst andre likeverdige metodar, og til medisinsk behandling dersom det ligg føre alvorleg sjukdom eller skade og andre behandlingsformer har avgrensa effekt.

Det blir gjort greie for gjeldande rett i Sverige og Danmark, Finland Storbritannia, Tyskland og USA. Forsking på befrukta egg er under særskilde vilkår tillatt i Sverige, Danmark, Finland og Storbritannia, men ikkje i Tyskland. Det finnst ikkje nokon særskild regulering av terapeutisk kloning i Sverige, Danmark og Finland. I Storbritannia har parlamentet vedteke å opne for terapeutisk kloning. I USA finst ikkje noko felles føderalt regelverk som forbyr terapeutisk kloning eller forskning på embryonale stamceller, men det finst reguleringar av kva formål som kan støttast med offentlege føderale middel.

Europarådets konvensjonen om menneskerettar og biomedisin tek ikkje standpunkt til forskning på be-

frukta egg, men artikkelen inneheld forbod mot å framstille befrukta egg for forskingsformål.

Helsedepartementet sende i januar 2002 på høyring eit forslag om å forby terapeutisk kloning og å oppretthalde dagens forbod mot forskning på befrukta egg, og å presisere at dette forbodet også skal gjelde forskning på celleliner som er etablerte ut frå celler henta frå befrukta egg. Det blei også foreslått eit forbod mot å setje menneskeleg materiale inn i eggceller frå dyr. Høyringsfristen var i april 2002.

Helsedepartementet har fått svar frå 60 høyringsinstansar. Av dei har 7 opplyst at dei ikkje vil svare, og 13 at dei ikkje har merknader til forslaga i høyringsnotatet.

19 høyringsinstansar stør forslaget om å forby terapeutisk kloning, mens 21 instansar går mot forslaget. 16 instansar stør forslaget om å vidareføre og presisere dagens forbod mot forskning på befrukta egg, mens 21 instansar går inn for å oppheve forbodet. Forslaget om å forby kloning ved at menneskeleg materiale blir sett inn i eggcelle frå dyr, blir med eitt unntak stødd av alle instansar som uttaler seg om dette spørsmålet.

1.2 Departementets vurderingar og forslag

1.2.1 Stamceller frå befrukta egg

Departementet meiner menneskeverdet har ein sjølvstendig verdi som ikkje er grunna på eit menneske sine eigenskapar eller evne til samfunnsmessig innsats, og vil føre vidare ein politikk som er tufta på ønsket om eit ekstra vern og ekstra omsorg for dei spesielt svake.

Etter departementet si vurdering bør den norske lovgivinga primært byggje på ei sjølvstendig vurdering av dei etiske problemstillingane og av kva grenser vi meiner det er rett å setje for medisinsk forskning, og meiner at kva standpunkt dei tek til desse spørsmåla i andre land, ikkje kan vere avgjerande for det norske synet. På bakgrunn av dette og stortingsbehandlinga av St.meld. nr. 14 (2001-2002) foreslår departementet å føre vidare dagens forbod mot forskning på befrukta egg.

Departementet foreslår vidare ei presisering av forbodet i § 3-1 slik at det går klart fram at dette også gjeld forskning på celleliner etablerte og dyrka fram med utgangspunkt i celler henta frå befrukta egg. Departementet foreslår også å presisere forbodet i § 3-1 slik at det er klart at det gjeld både befrukta egg og menneskeembryo.

1.2.2 Terapeutisk kloning

Etter departementet si vurdering inneber det ei krenking av menneskeverdet dersom ein tillet å produsere eit potensielt menneskeliv berre for at det skal fungere som eit middel til bruk for medisinsk forskning. Departementet foreslår å forby framstilling av

menneskeembryo ved kloning og å forske på cellelinjer som er etablerte ut fra embryo framstilt ved hjelp av kloningsteknikkar. Departementet foreslår også eit forbod mot å framstille embryo ved å bruke ei cellekjerne frå ei menneskecelle saman med ei eggcelle frå eit dyr der cellekjernen er fjerna.

1.2.3 Stamceller frå fødte personar

Departementet meiner det er viktig å satse på forskning som kan gi nye høve for medisinsk behandling av alvorleg sjuke personar. Det blir understreka at forskning på bruk av stamceller henta frå fødte personar ikkje reiser dei same etiske vanskane som forskning på stamceller frå befrukta egg eller embryo framstilt ved kloning, og departementet vil satse på slik forskning.

1.2.4 Økonomiske og administrative konsekvensar av lovforslaga

Det blir uttala at forslaget om å forby terapeutisk kloning og å føre vidare og presisere dagens forbod mot forskning på befrukta egg, ikkje får administrative eller økonomiske konsekvensar.

2. MERKNADER FRÅ KOMITEEN

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Beate Heieren Hundhammer, Bent Høie og Elisabeth Røbekk Nørve, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og Sigbjørn Molvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Magne Aarøen, og fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, merker seg at Regjeringen i Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) fremmer forslag om videreføring av forbudet med forskning på befruktede egg, og at Regjeringen i tillegg fremmer forslag om forbud mot terapeutisk kloning.

Flertallet vil påpeke at bioteknologiloven allerede inneholder et forbud mot forskning på befruktede egg (dagens § 3-1), men at Regjeringens forslag til ny lovtekst (§ 3-1) innebærer en presisering av at lovforbudet også gjelder menneskeembryoer, altså også celler som er differensiert videre slik at det befruktede egget begynner å anta formen av et menneskelig foster. Flertallet merker seg at Regjeringen i forslaget også presiserer at lovforbudet gjelder cellelinjer som er dyrket ut fra befruktede egg eller menneskeembryoer.

Flertallet merker seg at bioteknologiloven i dag ikke inneholder et forbud mot terapeutisk kloning, og at årsaken til dette er at det til nå ikke har eksistert noen teknologi som har gjort terapeutisk kloning av menneskelige celler mulig. Flertallet merker seg at Regjeringen fremmer forslag om ny

§ 3-2, som innebærer et slikt forbud, og at forbudet omfatter både framstilling av menneskeembryoer, forskning på cellelinjer fra slike, og framstilling av embryoer ved bruk av arvemateriale fra menneske som settes inn i en eggcelle fra dyr.

Flertallet viser til sosialkomiteens merknader i forbindelse med Stortingets behandling av St.meld. nr. 14 (2001-2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi, og da særlig til de merknader som omfatter spørsmålene omkring forskning på befruktede egg og terapeutisk kloning.

Flertallet viser til at komiteens flertall, bestående av medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, i sine merknader til St.meld. nr. 14 (2001-2002) konkluderer med følgende:

"... (nevnte partier) ... går inn for en videreføring av forbudet mot forskning på befruktede egg."

Flertallet viser til at et mindretall bestående av medlemmene fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet fremmet forslag om å åpne for terapeutisk kloning. Forslaget ble forkastet av Stortinget med 60 mot 38 stemmer.

Flertallet viser til at komiteens flertall har gitt sin begrunnelse for å gå inn for såvel en videreføring av forbudet mot forskning på befruktede egg som forbud mot terapeutisk kloning i innstillingen til St.meld. nr. 14 (2001-2002), jf. Innst. S. nr. 238 (2001-2002), og standpunktene gjentas ikke her. Flertallet oppfatter Regjeringens forslag til endringer i bioteknologiloven, slik disse framkommer i Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) å være helt i tråd med flertallets syn i de samme spørsmål, slik standpunktene framkommer i Innst. S. nr. 238 (2001-2002).

Flertallet vil på denne bakgrunn støtte forslagene i proposisjonen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hanssen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, og fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, viser til at det er knyttet store forventninger til fremtidens muligheter for genterapi. Forskningen er intens over hele verden, og forhåpningene til hva det kan bety, er store. Sykdommer som til nå har vært uhelbredelig, ser en behandlingsmuligheter for.

Disse medlemmer mener det er en etisk forpliktelse å bidra til kunnskapsutvikling på områder som kan gi behandlingsmuligheter til svært syke mennesker. Disse medlemmer viser i den forbindelse til hvilken betydning stamcelleforskningen har i forhold til å finne mulig helbredelse av sykdom-

mer som parkinson, alzheimer og av ulik type kreft- og hjertesykdommer.

Disse medlemmer viser til at stamcellelinjer kan utvikles på grunnlag av adulte stamceller, på grunnlag av befruktet egg og på grunnlag av somatisk kjernetransplantasjon. Disse medlemmer finner det bemerkelsesverdig og uheldig at Regjeringen foreslår forbud mot forskning på befruktet egg og forbud mot somatisk kjernetransplantasjon (terapeutisk kloning), nettopp det grunnlaget som til nå har gitt best resultater og som også synes å ha det største potensial for videre utvikling.

Disse medlemmer konstaterer at noe av begrunnelsen flertallet ga i Innst. S. nr. 238 (2001-2002) for å gå imot at det skulle kunne forskes på befruktede egg, er blitt svekket gjennom departementets fremstilling av nåværende status for forskning på adulte stamceller, og viser i denne forbindelse til følgende vurdering (s. 3 i Ot.prp. nr. 108 2001-2002)):

"Men dette er en forskning på et tidlig stadium. Det er framleis usikkert korleis desse forskningsresultata skal tolkast, og det står att mykje forskning før ein kan ta stilling til i kva grad denne typen stamceller kan takast i bruk i klinisk arbeid. Nyleg er det vist at adulte stamceller kan smelte saman (fusjonere) med embryonale stamceller og dermed vise større fleksibilitet. Forfattarane har vore inne på at fusjon mellom adulte stamceller og den celletype som stamcellene blir ført saman med, kan ha blitt mistolka som "omprogrammering." Dersom denne teorien skulle stemme for tidligare rapporterte omprogrammeringar av adulte stamceller, ville det vere eit tilbakeslag for planar om å utnytte slike celler i medisinsk behandling. Fusjonerte celler har dobbelt mengd DNA, og kan truleg ikkje nyttast i medisinsk behandling."

Disse medlemmer forstår Regjeringens forbudslinje dithen at den baserer seg på en holdning om at livet starter ved unnfangelsen, og at det befruktede egg har sitt eget menneskeverd med krav om beskyttelse. Disse medlemmer har samtidig merket seg at den samme regjering legger et annet syn til grunn ved praktiseringen av vår abortlovgivning, og finner dette lite konsistent.

Disse medlemmer legger til grunn at utgangspunktet for bioteknologisk forskning må være at hvert enkelt menneske er unikt og aldri kan betraktes som et middel. Disse medlemmer mener imidlertid at det er forskjell på et befruktet egg, et embryo og et individ. Disse medlemmer viser i så måte til norsk abortlovgivning. Disse medlemmer finner det etisk vanskelig å skulle forby kunnskapsutvikling basert på overtallige befruktede egg når dette kan bidra til å hjelpe meget syke levende mennesker.

Disse medlemmer har merket seg at det gjennom høringer har fremkommet ulike syn på spørsmålet om forskning på befruktet egg og på terapeutisk kloning. Disse medlemmer viser imid-

lertid til at et flertall av høringsinstansene vil åpne for forskning på befruktet egg og tillate terapeutisk kloning. Disse medlemmer deler flertallets syn og viser samtidig til at norsk lovgivning vedrørende stamcelleforskning er mer restriktiv enn lovgivningen i de fleste land det er naturlig å sammenlikne seg med. Disse medlemmer er derfor bekymret for at Norge vil sakke akterut i forhold til et internasjonalt viktig kunnskaps- og forskningsområde. Disse medlemmer finner det etisk problematisk at vi i vårt helsevesen skal nyttiggjøre oss og bruke resultatene av en forskning som vi gjennom lovverket forbyr.

Disse medlemmer vil i likhet med flertallet i Bioteknologinemnda og Det departementale råd gå inn for at det tillates forskning på befruktede egg og terapeutisk kloning for fremstilling av stamceller. Disse medlemmer er glad for at det er en positiv utvikling når det gjelder forskning på bruk av stamceller fra fødte mennesker, men det er for tidlig å ha noen sikker formening om dette kan føre til målet. Det er derfor etter disse medlemmers mening viktig at en ikke fraskriver seg muligheten til videre forskning på fremskaffelse av stamceller fra offentlige befruktede egg. Et forbud vil forhindre de norske fagmiljøene i å delta i denne type forskning, og det vil være svært uheldig etter disse medlemmers mening. Disse medlemmer viser også i denne sammenheng til at befruktede egg etter en viss tid skal destrueres, og disse medlemmer kan vanskelig se at destruksjon av befruktede egg er mer etisk enn å gjøre bruk av dem til behandling av alvorlig syke mennesker.

Disse medlemmer viser til at Norge bruker relativt lite ressurser i forhold til sammenlignbare land når det gjelder medisinsk forskning, også forskning innen gen- og bioteknologien. Disse medlemmer mener derfor at det i fremtiden må bevilges langt større pengemidler til denne type forskning. Det gjelder både forskning for å fremskaffe stamceller fra fødte mennesker, og det gjelder ikke minst forskning når det gjelder å fremskaffe stamceller ved terapeutisk kloning ved utgangspunkt i overtallige befruktede egg.

På denne bakgrunn kan disse medlemmer ikke gå inn for de foreslåtte forbudene og vil stemme mot de foreslåtte lovendringene.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil påpeke at forskning på befruktede egg er etisk problematisk. Flertallet er glad for å kunne konstatere at et forbud mot forskning på befruktede egg i dag framstår som et mindre etisk dilemma enn da stamcelleforskningen tok til, fordi de store gjennombrud-

dene innen forskningen ikke har kommet på bruken av celler fra befruktede egg, men ved bruk av adulte stamceller, altså celler fra fødte individer, der det etiske dilemmaet med liv som middel i stedet for mål helt unngås. Derfor er flertallet imot at det åpnes for forskning på befruktede egg.

Flertallet mener at Norge gjennom sitt forbud mot forskning på celler fra befruktede egg har et særlig ansvar for å bidra med forskningsmidler og -miljøer for forskning på adulte stamceller. Flertallet vil be om at Regjeringen følger opp flertallets syn om at dette skal være et prioritert satsingsområde gjennom at det i de kommende årene bevilges særlige midler til stamcelleforskning, slik at Norge kan være av de land i verden som ligger i front når det gjelder denne typen forskning.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet har isolert sett stor respekt for Regjeringens standpunkt, men disse medlemmer må imidlertid bemerke at vi gjennom abortloven har en lovgivning i Norge som gjør at det ufødte liv frem til 12. svangerskapsuke er uten rettsvern, og at rettsvernet og fosterets moralske status og menneskeverd gradvis øker i takt med den biologiske utviklingen frem til fødselen.

Disse medlemmer vil videre bemerke at faktum er at det blivende menneske eller fosteret ikke har fulle menneskerettigheter i henhold til norsk lovgivning fra unnfangelsen, men at rettsvernet og dermed også menneskeverdet øker i takt med den biologiske utvikling av fosteret.

3. TILRÅDING FRÅ KOMITEEN

Komiteen viser til merknadene og til proposisjonen og rår Odelstinget til å gjere følgjande

vedtak til lov

om endringar i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (forbod mot terapeutisk kloning m.m.)

I

I lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal desse endringane gjerast:

§ 1-2 andre ledd skal lyde:

Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltageren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i §§ 3-1, 3-2 og 3a-1.

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1 Forbud mot forskning på befruktede egg *m.m.*

Det er forbudt å forske på befruktede egg, *menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra befruktede egg eller menneskeembryoer.*

Ny § 3-2 skal lyde:

§ 3-2 *Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning m.m.*

Det er forbudt:

- a) *å framstille menneskeembryoer ved kloning,*
- b) *å forske på cellelinjer som er dyrket ut fra menneskeembryoer framstilt ved kloning og*
- c) *å framstille embryoer ved kloning ved at arvematerial fra menneske settes inn i en eggcelle fra dyr.*

Med kloning menes teknikker for å framstille arvemessig like kopier.

II

Lova tek til å gjelde frå den tid Kongen fastset.

Oslo, i sosialkomiteen, den 21. november 2002

John I. Alvheim

leiar

Olav Gunnar Ballo

ordførar

Åse Gunhild Woie Duesund

sekretær