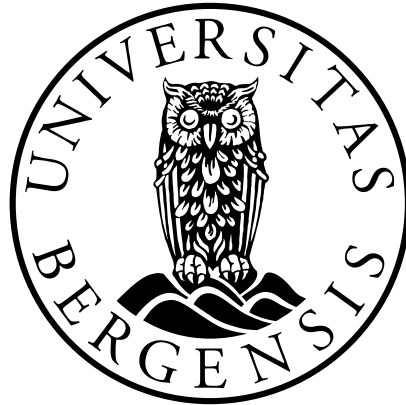


Rettslig regulering av embryonal stamcelleforskning



Kandidatnummer: 161045

Antall ord: 36 255

JUS398 Masteroppgave

Det juridiske fakultet

UNIVERSITETET I BERGEN

10.12.2014

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse	1
1 Innledning.....	3
1.1 Problemstilling	3
1.2 Rettslig utgangspunkt.....	6
1.3 Nasjonal lovgivning	7
1.4 Internasjonal ramme.....	10
1.5 Kort om internasjonal reguleringsdiversitet.....	13
1.6 ESC-forskning og etikkens rolle	14
2 Forskningsfeltet.....	16
2.1 Embryo og stamceller.....	16
2.2 Kilder til embryonale stamceller	18
2.2.1 Fertilitetsbehandling.....	18
2.2.2 Terapeutisk kloning.....	18
2.3 Forskningsfronten.....	19
3 Formålsbetraktninger	22
3.1 Utgangspunkt	22
3.2 Bioteknologilovens positiverte verdier	26
3.2.1 Formålsbestemmelsen	26
3.2.2 Respekt for menneskeverdet	28
3.2.3 Forskningsfrihet	32
3.2.4 Autonomi og samtykke	35
3.2.5 Ikke-diskriminering.....	36
3.3 Øvrige lovformål.....	37
3.3.1 Risiko-nytte	37
3.3.2 Metodeprinsippet.....	38
3.3.3 Fellesskapsperspektivet.....	40
3.3.4 Forsvarlighetskravet	41
3.4 Andre grunnhensyn	41
3.4.1 Innledende bemerkning	41
3.4.2 Føre-var-prinsippet.....	41

3.4.3	Skråplan-argumentet	43
4	Regelstrukturen	45
4.1	Forskning på befruktede egg – 20 år med forbud	45
4.1.1	Innledning.....	45
4.1.2	Lov om kunstig befruktning av 1987	45
4.1.3	Lov om medisinsk bruk av bioteknologi av 1994	52
4.1.4	Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi av 2003	54
4.2	Gjeldende hovedregel for ESC-forskning	57
4.3	Bioteknologilovens vilkår for embryonal stamcelleforskning	59
4.3.1	Krav til formålet med forskningen	59
4.3.2	Kilden til ES-celler må være "overtallige befruktede egg"	69
4.3.3	Uthenting av stamceller må skje innen lovens tidsfrist.....	74
4.3.4	Krav om etisk forhåndsgodkjenning	76
4.3.5	Krav om samtykke	77
4.4	Forbud mot kloningsteknikker m.m.	78
4.4.1	Forbud mot terapeutisk kloning	78
4.4.2	Forbud mot reproduktiv kloning	82
4.5	Forbud mot økonomisk vederlag og kommersialisering.....	86
4.6	Oppsummering	89
5	Evaluering	92
5.1	Bygger bioteknologiloven på klare rettslige begrep?.....	92
5.2	Et helhetsperspektiv på reguleringen av embryonal stamcelleforskning i lys av bioteknologilovens verdigrunnlag.....	97
	Kilder.....	102

1 Innledning

1.1 Problemstilling

Tema for denne oppgaven er den rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning¹ etter lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). Embryonal stamcelleforskning innebærer forenklet sagt at det forskes på stamceller som isoleres fra menneskelige embryo.² Innen regenerativ medisin, hvor formålet er å erstatte og reparere ødelagte celler i kroppen, håper man at ESC-forskning skal gi muligheter for å kunne behandle alvorlige sykdommer som det per i dag ikke finnes kurativ behandling for.³ Denne type forskning ble tillatt i Norge ved en lovendring i 2007.⁴ Hovedmålet med oppgaven er å analysere grunntrekkene ved den norske rettslige reguleringen av slik embryonal stamcelleforskning.

Oppgaven har to sentrale problemstillinger. Den første er: *Hvilke grunnleggende formål og hensyn danner det verdimeslige fundamentet for rettslig regulering av embryonal stamcelleforskning?*

All rettslig regulering bygger på og er bærer av visse verdier og prinsipper.⁵ At lovgivningen er forankret i grunnleggende verdier og prinsipper settes særlig på spissen i reguleringen av embryonal stamcelleforskning. Årsaken er at ESC-forskning kan frembringe ny og viktig medisinsk kunnskap samtidig som det er knyttet utfordringer til bruken av menneskelige embryo i forskningsøyemed. I dag medfører nemlig teknikken hvor stamceller isoleres fra et

¹ Jeg benytter stedvis forkortelsen ESC-forskning.

² Befruktet egg er den terminologien som primært benyttes i bioteknologiloven og henspiller på tiden før implantasjon i livmor. Jeg benytter også betegnelsen "embryo" synonymt med befruktet egg, dette for å variere ordbruken, eller fordi jeg refererer kilder eller bestemmelser i bioteknologiloven som benytter denne terminologien. I tillegg vil jeg i et par tilfeller bruke betegnelsen "blastocyster" der jeg ønsker å referere til et bestemt tidspunkt i utviklingen til et menneskelig embryo. Betegnelsen "embryo" utgjør på sin side mer en samlebetegnelse for alle de ulike stadiene fra befruktning og frem til ca. 8 uker. Hvordan et menneskelig embryo skal defineres er imidlertid omdiskutert, dette vil jeg utdype i pkt. 5.2.

³ Jeg vil i punkt 2 i oppgaven gi en grundigere forklaring på hva stamceller er og hva som er aktuelt på forskningsfronten.

⁴ Lov nr. 31/2007 om preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg (endringslov til bioteknologiloven). Første gang forskere lyktes med å isolere stamceller fra et menneskelig embryo og dyrke stamcellelinjer i laboratorier var for øvrig i 1998, se Thomson m.fl.(1998).

⁵ Begrepene "verdier" og "rettsprinsipper" er omdiskuterte, se for eksempel Graver (2006) og Fredriksen (2011). Som et utgangspunkt er det likevel mulig å si at rettsprinsipper er grunnleggende og generelle verdibaserte normer med en viss forpliktende karakter i rettsanvendelsen, uten at jeg går videre inn de rettsteoretiske diskusjonene omkring dette.

embryo, til at embryoet går til grunne og må destrueres.⁶ Dette er et moment som har vært fremtredende i store deler av den internasjonale debatten om embryonal stamcelleforskning.⁷ Særlig i USA har debatten vært sentrert rundt embryoets skjebne ved bruk i forskning, noe som skyldes tette forbindelseslinjer til abortdebatten og diskusjonen om embryoets rett til liv.⁸ I Europa har et sentralt aspekt også vært instrumentalisering eller "tingliggjøring" når potensielle menneskeliv blir benyttet til forskningsformål.⁹ Uavhengig av innfallsvinkel, er fellesnevneren idéen om menneskelivets iboende verdi – og at denne settes under særlig sterkt press når isoleringen av stamceller resulterer i destruksjon av embryoet. Hvordan man velger å regulere ESC-forskning er altså nært knyttet til en overordnet diskurs om embryoets moralske og rettslige status og dets fundament i respekten for menneskeverdet. Dette berører grunnleggende spørsmål om menneskeverd og menneskelivets begynnelse, som er sammensatte spørsmål av så vel rettslig som moralsk karakter og hvor det er gråsoner mot både profesjonsetiske og religiøse normsystemer. Forskning på menneskelige embryo er derfor omdiskutert og betent også politisk sett, og er et felt med betydelige kommersielle interesser.¹⁰ Samlet sett fører dette til at flere, og til dels ulike prinsipper og hensyn danner det verdimeslige fundamentet for den rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning – i så vel Norge som andre land.¹¹ Verdipattformen for den norske reguleringen vil jeg gjøre rede for i oppgavens kapittel 3.

I kapittel 4 i oppgaven går jeg nærmere inn på regelstrukturen i den norske rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning. Her er oppgavens andre hovedproblemstilling: *Hvordan kommer slike grunnleggende formål og hensyn til uttrykk i hovedregelen for embryonal stamcelleforskning i norsk rett?*

⁶ Dette gjelder i hvertfall med dagens teknologi, se Condic (2011) s. 33-34. Det forskes imidlertid også på metoder som unngår at embryoet går til grunne. Metoden innebærer å fjerne én celle (kalt blastomer) fra et embryo på 8-celle-stadiet og kalles også for embryobiopsi. Den isolerte cellen kan brukes til å fremstille embryonale stamceller mens embryoet fortsatt har levedyktighet. Det nevnes imidlertid ikke hvorvidt embryoet potensielt sett kan implanteres i en livmor etterpå, jf. Chung m.fl. (2008).

⁷ Destruksjon av embryo har også vært hovedfokus i EU-domstolen sin uttalelse i *Brüstle v. Greenpeace* (Sak C-34/10 fra 18.10. 2011). Domstolen slo fast at en oppfinnelse ikke kan patenteres dersom den på et eller annet tidspunkt har medført at et embryo har blitt destruert, jf. pkt. 49 og 50. Dommen er omdiskutert, se for eksempel Cuchiara, Davies og Matthews (2013) og Plomer (2014). Jeg vil imidlertid komme tilbake til dommen i pkt. 5.2.

⁸ Se for eksempel Wertz (2002) s. 676 og Helsedirektoratet (2011) *Evaluering av bioteknologiloven*, s. 224.

⁹ I Norge har det vært en forutsetning at ESC-forskning kun skal skje på såkalte overtallige befruktete egg som uansett vil bli destruert. Derfor har spørsmålet også vært om man etisk kan forsvare forskning før destruksjon. Se for eksempel Helsedirektoratet (2011) *Evaluering av bioteknologiloven*, s. 224-225.

¹⁰ Devaney (2014) s. 87.

¹¹ Isasi og Knoppers (2006) s. 9.

Her vil jeg forsøke å vise at den norske rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning er formet ut fra et ønske om å skape et regelverk som er prinsipielt forankret, men samtidig gir rom for kunnskapsutvikling. Dette kan sies å være et utgangspunkt og siktemål for all rettslig regulering,¹² men gjør seg særlig gjeldende i reguleringen av ESC-forskning hvor lovgivning står sentralt og hvor kunnskapsutviklingen både er hurtig, internasjonal og innovativ.¹³ Behovet for et prinsipielt forankret regelverk skyldes også at ESC-forskning er et felt hvor grunnleggende verdier blir utfordret. Derfor må lovverket inneholde tydelige verdipremisser for å ivareta forskningens legitimitet. Balansegangen mellom et dynamisk og robust lovverk har imidlertid skapt politiske og lovgivningstekniske utfordringer. Dette gjenspeiler seg i både historien til og bakgrunnen for gjeldende hovedregel i den rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning. Dette vil jeg forsøke få frem som ledd i analysen i kapittel 4.

Mitt siktemål med denne oppgaven er først og fremst å se ESC-forskning i et helhetlig og verdimesig perspektiv med utgangspunkt i de bestemmelser som fremgår av kap. 3 i bioteknologiloven. Dette innebærer også å behandle forbudet mot terapeutisk kloning og forbudet mot reproduktiv kloning i kap. 3 i bioteknologiloven. Årsaken er at terapeutisk kloning er en kilde til embryonale stamceller og dermed en variant av ESC-forskning som jeg også ønsker å belyse. Hensikten er også å understreke kompleksiteten og den dynamiske kunnskapsutviklingen som ligger i forskningsfeltet – som reproduktiv kloning er et godt eksempel på – og dermed hvilke utfordringer lovgiver til enhver tid står overfor ved utformingen av den rettslige reguleringen. Hovedfokuset mitt i kap. 4 vil imidlertid være på hovedregelen for den rettslige reguleringen av adgangen til å drive grunnforskning¹⁴ på embryonale stamceller som stammer fra overtallige befruktete egg.

Med et hovedfokus på verdifundamentet som hovedregelen i den norske reguleringen av ESC-forskning bygger på, vil prosessuelle bestemmelser og regler som gjelder organisering

¹² Se for eksempel Bernt og Mæhle (2007) s. 335.

¹³ Kloningen av sauen Dolly er et tydelig eksempel på at vitenskapelige oppdagelser langt på vei kan være uforutsigbare og komme i forkjøpet på den rettslige reguleringen. Denne utfordringen beskriver Sarah Devaney treffende med uttalelsen: "Regulators in this sphere are dealing with a moving target", jf. Devaney (2014) s. 2.

¹⁴ Det er vanskelig å avgrense begrepet grunnforskning nøyaktig. I utredningen til helseforskningsloven blir grunnforskning definert som "teoretisk eller eksperimentell virksomhet som primært utføres for å skaffe til veie ny kunnskap om det underliggende grunnlaget for fenomener og observerbare fakta, uten direkte sikte på spesiell anvendelse eller bruk", jf. NOU 2005: 1, s. 11. Mitt poeng i denne sammenheng er imidlertid å avgrense oppgaven til å gjelde for forskning som foregår på humant biologisk materiale og utelate forskning som involverer mennesker direkte. Jeg går derfor ikke inn i noen nærmere diskusjon omkring grensedragningen av begrepet grunnforskning.

av selve forskningen bli holdt utenfor.¹⁵ Der jeg likevel trekker inn mer prosessuelle bestemmelser er det fordi de enten er en del av grunnstrukturen for reguleringen av ESC-forskning etter kap. 3 i bioteknologiloven og en del av det rettslige helhetsbildet, eller at de er egnet til å belyse aspekter ved noen av de grunnhensyn og formål som presenteres i oppgavens kap. 3.

Før jeg går inn i analysedelen av den rettslige reguleringen starter jeg med en redegjørelse av forskningsfeltet i kapittel 2. Stamcelleforskning er et komplisert forskningsfelt hvor det er nødvendig med en forståelse av selve forskningsfeltet for å kunne analysere og evaluere grunntrekkene ved den rettslige reguleringen. I kapittel 2 vil jeg derfor utdype hva embryonale stamceller er, samt forklare sammenhengen mellom ESC-forskning og fertilitetsbehandling. I tillegg vil jeg gi en kort og forenklet oversikt over noen utvalgte punkter fra forskningsfronten.

Til slutt i oppgaven vil jeg evaluere utvalgte deler av den rettslige reguleringen av ESC-forskning.

Brennpunktet i oppgaven er således den rettslige reguleringen av grunnforskning på embryonale stamceller i Norge, og de grunnhensyn og formålsbetraktninger som denne reguleringen bygger på.

1.2 Rettslig utgangspunkt

Det primære rettsgrunnlaget for embryonal stamcelleforskning i Norge er kapittel 3 om "Forskning på overtallige befruktete egg, kloning m.m." i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. av 2003. Som jeg vil utdype i kapittel 2 er hovedkilden til embryonale stamceller befruktete egg som er befruktet *in vitro*.¹⁶ Adgangen til å forske på embryonale stamceller er derfor knyttet til bioteknologilovens vilkår for fremstilling av og forskning på befruktete egg.

¹⁵ Dette vil for eksempel være generelle prosessuelle og organisatoriske krav i helseforskningsloven¹⁵ som gjelder for alle medisinske forskningsprosjekt, herunder regler om personvern, innsyn, prosjekt-organisering og kapittel 6 som regulerer forskningsbiobanker, jf. lov nr. 44/2008 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). I tillegg følger en avgrensning mot strafferettslige spørsmål, jf. bioteknologiloven § 7-5.

¹⁶ *In vitro* er latinsk og betyr i glass og henspeiler på befruktning som foregår utenfor kroppen i for eksempel et prøverør eller i en glass- eller petriskål.

Fraværet av rettsavgjørelser relatert til kapittel 3 i bioteknologiloven (heretter også kalt 2003-loven), medfører at lovforarbeidene utgjør en særlig viktig fortolkningskilde for loven og dens bestemmelser.¹⁷ Det er primært forarbeidene til endringsloven i 2007 om preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg, som er egnet som tolkningsbidrag til å avklare gjeldende rett da ESC-forskning først ble tillatt ved denne lovendringen. Samtidig er flere av bestemmelsene i 2003-loven også identiske med de som først ble vedtatt i Norge sin første bioteknologilov av 1994.¹⁸ Forarbeidene til 1994-loven er derfor relevante og benyttes ved tolkningen av 2003-loven.

Det har også tilkommet andre lovendringer av betydning for embryonal stamcelleforskning etter 1994. Dette gjelder særlig lov nr. 79/2002 om forbud mot terapeutisk kloning m.m. som må sees i sammenheng med lov nr. 22/1998 om forbud mot bruk av teknikker for framstilling av arvemessig like individer. Begge endringslovene er videreført i dagens lovgivning, førstnevnte kun delvis grunnet endringsloven i 2007. Deres forarbeider vil derfor også bli benyttet i analysen av gjeldende rett.

Det kan også bemerkes at 2003-loven sine forarbeider har mindre betydning for oppgavens problemstilling da spørsmålet om forskning på befruktede egg og embryonal stamcelleforskning ikke ble drøftet her. Dette vil jeg komme tilbake til i pkt. 4.1.3.

Før den første bioteknologiloven kom i 1994, ble fertilitetsbehandling og forbud mot forskning på befruktede egg regulert i lov om kunstig befruktning av 1987 (inseminasjonsloven).¹⁹ Denne lovens lovforarbeider vil bli benyttet for å belyse årsaken til det tidlige lovforbudet; herunder hvilke hensyn som ble vektlagt i den helt tidlige reguleringen og for å analysere utviklingstrekk.

1.3 Nasjonal lovgivning

Som nevnt i forrige punkt, utgjør bioteknologiloven det primære rettsgrunnlag for ESC-forskning. Det er likevel nødvendig å se bioteknologiloven og reguleringen av embryonal stamcelleforskning i sammenheng med øvrig lovgivning på feltet. Bioteknologiloven har for

¹⁷ Det finnes lite juridisk litteratur som direkte omhandler embryonal stamcelleforskning i norsk rett. Jeg vil imidlertid trekke inn litteratur som omhandler andre deler av rettsfeltet og som også er egnet til å belyse visse aspekter ved reguleringen av bioteknologi og ESC-forskning.

¹⁸ Lov nr. 58/1994 om medisinsk bruk av bioteknologi.

¹⁹ Lov nr. 68/1987 om kunstig befruktning.

eksempel delvis overlapp med helseforskningsloven slik at en del av bestemmelsene i helseforskningsloven også gjør seg gjeldende i relasjon til ESC-forskning.

Bakgrunnen for en slik delvis overlapp mellom bioteknologilovens og helseforskningslovens virkeområde er som følger: Hovedregelen for bioteknologilovens virkeområde fremgår av § 1-2 første ledd som slår fast at loven gjelder for "humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.". Det følger videre at dette omfatter "assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m."²⁰

I § 1-2 annet ledd følger en innskrenkning av lovens virkeområde i forhold til forskning som ble tilføyd ved en lovendring²¹ i 2000:

"Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3."

Kap. 3 i bioteknologiloven heter "Forskning på overtallige befruktete egg, kloning m.m.".

Det er dermed klart at grunnforskning på befruktete egg og adgangen til å forske på embryonale stamceller ikke hører inn under nevnte innskrenkning, men omfattes av bioteknologilovens virkeområde.²²

I 2008 ble imidlertid helseforskningsloven vedtatt med et saklig virkeområde som skulle omfatte "medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, *humant biologisk materiale* og helseopplysninger", jf. helseforskningsloven § 2 første ledd.²³ Humant biologisk materiale blir i helseforskningsloven § 4 b) definert som: "deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker". Etter ordlyden er det dermed klart at befruktete egg og embryonale stamceller omfattes av definisjonen "humant biologisk materiale". Dette er også oppfatningen i juridisk teori.²⁴

Det fremgår videre av forarbeidene til helseforskningsloven at loven bør "gjelde for all medisinsk og helsefaglig forskning som omfatter mennesker, humant biologisk materiale og

²⁰ Formuleringen "m.m." henspeiler på at oppramsingen ikke er uttømmende regulert og at loven også gjelder for enkelte virksomheter som ikke rent faktisk dekkes av ordlyden "humanmedisinsk bruk av bioteknologi", som for eksempel ultralyd og oppsøkende genetisk virksomhet, jf. Ot.prp. nr. 64 (2006-2007) s. 30.

²¹ Lov nr. 126/2000 (endringslov til lov nr. 56/1994 om medisinsk bruk av bioteknologi).

²² Innsnevringen i bioteknologilovens virkeområde – dvs. avgrensning mot grunnforskning, jf. § 1-2 annet ledd, ble gjort for ikke å oppstille unødvendige hindringer for forskningen dersom et beskyttelseshensyn overfor forskningsdeltakeren ikke gjorde seg gjeldende, jf. Ot.prp. nr. 93 (1998-1999) pkt. 2.2.1.

²³ Min utheving.

²⁴ Se Halvorsen (2006) s. 15-16 og Simonsen og Nylenna (2005) s. 216-217.

helseopplysninger."²⁵ Opprettelsen av én generell lov for all medisinsk og helsefaglig forskning ble begrunnet i behovet for et enklere og mer oversiktlig regelverk, som etter departementet sitt syn ville kunne bidra til en "bedre og mer konsekvent praktisering av lovverket for all medisinsk og helsefaglig forskning."²⁶ I sammenheng med dette ble også følgende uttalt: "Bioteknologilovens bestemmelser om blant annet forskning på befruktede egg og kloning skal fremdeles reguleres i denne særloven."²⁷

Det var altså primært et ønske om å gi forskerne et enklere regelverk å forholde seg til, samt å sikre "forskningsdeltagernes interesser" som begrunnet vedtakelsen av helseforskningsloven.²⁸ Om denne lovfestingen av et felles regelverk ble følgende poengtert i forarbeidene:

"Departementet ser imidlertid at behovet for å stille betryggende og nødvendige krav til hvordan forskningen skal utføres må balanseres opp mot hensynet til forskningens frihet. Det må være et mål at regelverket ikke medfører unødvendig byråkrati og er oversiktlig, slik at forskerne lett kan forholde seg til det."²⁹

Uttalelsen peker på at rettssikkerhet og forskningsfrihet er to overordnede hensyn som må avveies mot hverandre ved reguleringen av medisinsk forskning. Videre peker den på et ønske om forutberegnelighet gjennom et oversiktlig regelverk for å sikre disse hensyn.

Oppsummert tilsier dette at embryonal stamcelleforskning som hovedregel reguleres etter bioteknologilovens bestemmelser, jf. *lex specialis*. En slik oppfatning understøttes av følgende bemerkning fra departementet: "Bioteknologiloven er en særlov hvis bestemmelser må gå foran herværende lovforslag dersom det skulle oppstå motstrid."³⁰ De mer generelle reglene i helseforskningsloven vil imidlertid gjelde utfyllende for å sikre forutberegnelighet og harmonisering av regelverket på hele feltet.

Jeg vil derfor benytte helseforskningsloven til å utlede deler av verdifundamentet som etter mitt syn ligger til grunn for reguleringen av embryonal stamcelleforskning i Norge. Flere av de prinsipper og hensyn som nå er positivert i helseforskningsloven er hentet fra og er felles for et større rettsfelt, noe jeg vil synliggjøre i kapittel 3. Jeg vil imidlertid også benytte det

²⁵ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 38.

²⁶ Ibid, s. 33.

²⁷ Ibid, s. 37.

²⁸ Ibid, s. 36.

²⁹ Ibid, s. 45.

³⁰ Ibid, s. 41.

bredere rettsfeltet for å belyse et par hensyn som ikke er positivt i hverken helseforskningsloven eller bioteknologiloven. Dette vil jeg komme tilbake til i pkt. 3.4.1.

1.4 Internasjonal ramme

Norsk rettslig regulering av embryonal stamcelleforskning kan ikke forstås som et rent internt anliggende, men må være i samsvar med våre internasjonale forpliktelser. Reguleringen av ESC-forskning hører inn under reguleringen av biomedisinsk forskning³¹ som igjen er en del av et større og mer internasjonalt rettsfelt kan kalles bioretten.³² Sentralt på dette rettsfeltet står Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin av 1997 (heretter kalt Oviedo-konvensjonen).³³ Oviedo-konvensjonen var det første internasjonale rettslig bindende instrument i reguleringen av biomedisinsk forskning. Norge underskrev denne 4/4-1997 og ratifiserte den 13/10-2006 og er dermed rettslig forpliktet til å opptre samsvar med konvensjonens bestemmelser.³⁴

En av årsakene til opprettelsen av Oviedo-konvensjonen skyldes den komplekse kunnskapsutviklingen innen det biomedisinske fagfeltet som skjer på tvers av forskningsmiljø, landegrenser og i stor grad gjennom internasjonalt forskningssamarbeid.³⁵ Som det fremgår av fortalen til Oviedo-konvensjonen har dette resultert i en målsetting om økt rettslig harmonisering på det biomedisinske forskningsfeltet, primært for å sikre at forskning og anvendelse av biomedisinsk teknologi skjer i samsvar med grunnleggende menneskerettigheter og på en måte som ivaretar respekten for menneskeverdet:

"Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms".

³¹ Biomedisinsk forskning er særlig rettet mot bruk av bioteknologi i medisinsk forskning. Bioteknologi blir av Helse- og omsorgsdepartementet definert som: "all teknologi som benytter mikroorganismer, plante-, dyre- og humane celler". Bioteknologiloven regulerer imidlertid utelukkende den humanmedisinske bruk av bioteknologi, altså det som dreier seg om humane celler. Se Helse- og omsorgsdepartementet sine nettsider: Bioteknologi – en kort introduksjon. Sist oppdatert 14.06.2013. URL:

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/bioteknologi/kort_introduksjon_til_bioteknologi.html?id=85924 (Lokalisert: 15.09.2013).

³² Herrmann (2008) s.14 bruker begrepet *biorett* i sin avhandling og definerer dette på følgende måte: "Begrepet bioretten knytter sig til rettsregler og retsfilosofiske overvejelser, der har relation til levende organismer og bioretligt materiale. Biorettens hovedområde er bioteknologien og dens innflydelse på både mennesker, dyr og planter."

³³ Også i denne konvensjonen oppstår det spørsmål om statusen til det menneskelige embryo og hva som utgjør et menneskeliv. Dette vil jeg komme tilbake til senere i oppgaven, blant annet under pkt. 3.2.2.

³⁴ Konvensjonen er ikke inkorporert i norsk lov, men presumsjonsprinsippet innebærer at norsk rett skal – så langt det er mulig – tolkes i samsvar med internasjonale forpliktelser, jf. NOU 2005: 8 s. 142.

³⁵ Devaney (2014) s. 22-24.

Og:

"Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine".

Samtidig viser dette at Oviedo-konvensjonen er særskilt rettet mot å ivareta individets rettigheter i forbindelse med biomedisinsk forskning.

Konvensjonen inneholder imidlertid også enkelte bestemmelser som er direkte rettet mot forskning på menneskelige embryo. Det er for det første art. 18 (1) som uttrykker følgende: "Where the law allows research on embryos *in vitro*, it shall ensure adequate protection of the embryo." Videre følger det et forbud av art. 18 (2): "The creation of human embryos for research purposes is prohibited." Og i tillegg oppstiller art. 21 et mer generelt forbud: "The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain." Disse bestemmelsene vil jeg komme tilbake til senere i oppgaven.

Det er vedtatt fire tilleggsprotokoller til Oviedo-konvensjonen.³⁶ Det er imidlertid ingen av tilleggsprotokollene som har noen direkte betydning for norsk lovgivning av embryonal stamcelleforskning.

Som nevnt ovenfor forholder den norske rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning seg samtidig til et større internasjonalt rettslig landskap.³⁷ Dette internasjonale biorettslige landskapet – med en side til helserett og reguleringen av medisinsk forskning – har særlig vært influert av fremveksten av internasjonale menneskerettighetskonvensjoner.³⁸ Som jeg vil komme nærmere inn på i pkt. 3.2.2 gjenspeiler dette seg i at respekten for menneskeverdet er synlig som et grunnleggende premiss både i menneskerettighetskonvensjoner, i forskningsdeklarasjoner³⁹ og som nevnt i Oviedo-konvensjonen. Å ivareta dette hensynet er altså ikke særegent for reguleringen av

³⁶ De fire tilleggsprotokollene er Protocol on Cloning (1998), Protocol on Transplantation (2002), Protocol on Biomedical Research (2005) og Protocol on Genetic Testing for Health Purposes (2008).

³⁷ For biomedisinsk forskning generelt er det flere EU-direktiver utgjør en del av helhetsbildet og som Norge har vært forpliktet til å vedta gjennom EØS-avtalen. Her kan nevnes EUs legemiddeldirektiv (2001/20/EC), EUs vevsdirektiv (2004/23/EC) og EUs direktiv om avanserte terapier (2007/1394/EC). Direktivene gjør seg imidlertid bare gjeldende for behandling og forskning som involverer mennesker direkte.

³⁸ Se for eksempel Andorno (2013) s. 15-17 og Simonsen og Nylenna (2005) s. 49.

³⁹ Selv om utgangspunktet er at såkalte "soft law-instrumenter" ikke formelt sett er rettslig bindende, eksisterer det ikke et svart-hvitt skille mellom hard law og soft law. Soft law kan for det første danne grunnlag for sedvanerett i tillegg til å bidra som støttemoment og derved fylle normative tomrom. Soft law kan også være med på å danne utgangspunkt for rettslig bindende regulering. Betydningen av slike ikke formelt bindende retningslinjer og deklarasjoner skal derfor ikke undervurderes. Se for eksempel Cárdenas (2013).

embryonal stamcelleforskning, men går som en rød tråd gjennom et større rettsfelt hvor økt rettssikkerhet og ivaretagelse av forskningsdeltakere har vært et sentralt formål.⁴⁰

Innflytelsen av menneskerettighetene i reguleringen av biomedisinsk forskning er for det første synlig i UNESCO sine tre forskningsdeklarasjoner: UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter (1997), UNESCOs erklæring om menneskelige genetiske data (2003) og UNESCOs erklæring om bioetikk og menneskerettigheter (2005).⁴¹ Biorettslige spørsmål blir også adressert til den europeiske menneskerettsdomstolen (EMD) som i saken *Vo v. Frankrike*⁴² ble stilt overfor en tolkning av EMK art. 2 som stadfester "Everyone's right to life". EMD måtte her ta stilling til grunnleggende spørsmål om menneskelivets begynnelse. Også dette vil jeg komme tilbake igjen til i pkt. 3.2.2. Det viktige poenget her og nå er at reguleringen av ESC-forskning må forstås og sees i sammenheng med et bredere biorettslig felt.

At en menneskerettslig ramme også kan medføre et større rettslig samspill påpekes av Aurora Plomer i artikkelen "Human Dignity & Patents".⁴³ Plomer argumenterer her for at regulering av ESC-forskning har forbindelseslinjer til patentrett.⁴⁴ Et slikt poeng kommer særlig til syne i EUs biopatentdirektiv⁴⁵ hvor respekt for menneskeverdet benyttes som grensesetter for adgangen til å ta patent på bioteknologiske oppfinnelser.⁴⁶ Plomer hevder at dette bidrar til å skape gråsoner mellom regulering av forskning og patentering:

" In theory, of course, dignity-based 'moral' prohibitions on patents do not affect the legality of Member States policies on research. But, in reality, the importation of human rights/dignity based restrictions on patents in the Directive blurred the line between controls on patents and controls on research (...).⁴⁷

Hvordan reguleringen av patentrettslige spørsmål kan få betydning for forståelsen av reguleringen av embryonal stamcelleforskning vil jeg komme tilbake til i kap. 5.

⁴⁰ Simonsen og Nylenna (2005) s. 49.

⁴¹ Alle tre deklarasjonene er imidlertid hovedsakelig rettet mot ivaretagelse av individer. Heller ikke sistnevnte inneholder spesifikke bestemmelser vedrørende stamcelleforskning, men tar opp bioetiske spørsmål på det generelle nivå., jf. Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) pkt. 3.5.7.

⁴² Sak nr. 53924/00 fra 08.07.2004.

⁴³ Plomer (2014).

⁴⁴ Ibid, s. 7.

⁴⁵ Direktiv (1998/44/EC)

⁴⁶ Plomer (2014) s. 7.

⁴⁷ Ibid.

1.5 Kort om internasjonal reguleringsdiversitet

Som jeg var inne på i pkt. 1.1 utgjør embryonal stamcelleforskning et kontroversielt forskningsfelt som utfordrer og setter på spissen grunnleggende verdihensyn. Et mangfold av politiske, religiøse og kulturelle meninger gjør at det i hvert enkelt land kan eksistere ulike oppfatninger omkring den moralske og juridiske status til det menneskelige embryo. Dette har også vært medvirkende til at det har oppstått en betydelig diversitet i reguleringen av ESC-forskning mellom ulike land, både på et europeisk nivå, men også i et globalt perspektiv.⁴⁸ Samtidig har dette også ført til at mange land har en svært ulike reguleringstilnærming, eller lovgivningsstrategi for reguleringen av dette forskningsfeltet.⁴⁹ I forhold til en slik reguleringsdiversitet kan det nevnes at flere europeiske land har avstått fra å ratifisere Oviedo-konvensjonen. Dette gjelder blant annet Storbritannia, Sverige, Belgia, Irland og Tyskland. Årsaken er primært at konvensjonen anses enten for restriktiv eller for liberal.⁵⁰ I juridisk teori er likevel oppfatningen at Oviedo-konvensjon har hatt stor betydning for den europeiske rettsutviklingen på det biomedisinske området, også i land som ikke har ratifisert konvensjonen, som for eksempel Sverige.⁵¹ Dette illustrerer hvor vanskelig det er å oppnå en europeisk konsensus omkring ESC-forskning. Også innen Norden – som til vanlig forsøker å tilstrebe en mest mulig ensartet praksis gjennom nordisk samarbeid – har det eksistert store forskjeller i reguleringen av forskning på befruktete egg og ESC-forskning.⁵² Før den norske lovendringen i 2007 som tillot forskning på befruktete egg og embryonale stamceller, hadde Norge en av Europas mest restriktive bioteknologilover. Sverige derimot har en av de mest liberale hvor det også er tillatt å befrukte egg for rene forskningsformål.⁵³

Det er imidlertid ikke et siktemål med denne oppgaven å foreta en komparativ analyse av rettstilstanden eller de ulike reguleringstilnærminger som eksisterer internasjonalt på feltet. Mitt fokus er en verdiorientert analyse av den norske reguleringen av ESC-forskning.

⁴⁸ Se for eksempel Knowles (2004) s. 157-161 og Isasi og Knoppers (2006).

⁴⁹ Ibid.

⁵⁰ Rynning (2007) s.137.

⁵¹ Ibid.

⁵² http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/sfs_sfs-2006-351/-K5

⁵³ I 2001 var det for eksempel forskningsaktivitet på ES-celler i de fleste nordiske land unntatt Norge. Svenske forskere hadde også på daværende tidspunkt lyktes i å etablere flere ulike stamcellelinjer, jf. Sunde og Eftedal (2001) s. 2409.

1.6 ESC-forskning og etikkens rolle

Det rettslige bildet som er trukket opp i pkt. 1.2 - 1.4 forholder seg i et samspill med etiske normer. Og et gjennomgående trekk ved den rettslige reguleringen av ESC-forskning er at den har særlig tette bånd til etikk. Dette gjelder både samfunnsetikk og forskningsetikk. For å lage et bakteppe for forståelsen av dynamikken og utviklingen i den rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning vil jeg derfor foreta en kort redegjørelse av etikkens rolle.

Den type forskningsetiske normer det her siktes til og som har influert reguleringen av biomedisinsk forskning går hovedsakelig under betegnelsen medisinsk etikk og bioetikk.⁵⁴ Simonsen og Nylenna presenterer medisinsk forskning som et felt som i et historisk perspektiv har gått fra å være internregulert gjennom profesjonsnormer og forskningsetikk til å bli gjenstand for omfattende rettsliggjøring, både nasjonalt og internasjonalt.⁵⁵ Startpunktet for rettsliggjøringen kom etter andre verdenskrig og avsløringene som fulgte av Nürnberg-prosessen. I den sammenheng ble Nürnberg-kodeksen⁵⁶ og Helsinki-deklarasjonen⁵⁷ viktige milepæler for reguleringen av fagfeltet.⁵⁸ Både Nürnberg-kodeksen og Helsinki-deklarasjonen illustrerer således at reguleringsutviklingen har hatt bakgrunn i en økende bevissthet omkring medisinske og etiske spørsmål, med siktemål om å beskytte mennesker i møte med forskning.⁵⁹

Reguleringen av embryonal stamcelleforskning har også tette bånd til samfunnsetikken, dette har sammenheng med livsområdet for forskningen, jf. pkt. 1.1 og 1.2. De samfunnsetiske

⁵⁴ Mens begrepet medisinsk etikk vanligvis har vært knyttet til profesjonsetiske retningslinjer, vil bioetikk være et begrep som favner videre. Bioetikk vil omfavne de stadige fremskrittene innen biologi og medisin, og dermed forene både vitenskapsfilosofi og bioteknologi, jf. Toebes (2012) s. 6. Verdt å nevne i den sammenheng er kanskje det mest sentrale verket innen bioetikk "Principles of biomedical ethics" fra 1971 av de to amerikanske filosofene Beauchamp og Childress. De utarbeidet fire hovedprinsipper for biomedisinsk forskning som ble formulert som prinsippet om å gjøre det gode, prinsippet om å unngå å gjøre skade, prinsippet om autonomi og prinsippet om rettferdighet.

⁵⁵ Simonsen og Nylenna (2005) kap. 3.

⁵⁶ Nürnberg-kodeksen var et sett med ti forskningsetiske prinsipper som skulle gjelde for medisinsk forskning. Prinsippene ble utledet av domstolen med utgangspunkt i internasjonale strafferettslige prinsipper, *ibid.*, s. 64.

⁵⁷ Helsinki-deklarasjonen ble vedtatt av Verdens legeförening i 1964 og utgjør sentrale profesjonsetiske retningslinjer for leger og forskere som i dag er fullt gjeldende og stadig oppdateres. Den omfatter i dag også forskning på humant biologisk materiale. Helsinki-deklarasjonen er ikke juridisk bindende, men stor anerkjennelse både i Norge og internasjonalt.

⁵⁸ Andre eksempler på internasjonale forskningsetiske retningslinjer er GCP (Guidelines for good Clinical Practice) fra 1996 og CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences) fra 1982. Ingen av disse retningslinjene er imidlertid rettslig bindende i Norge. I følge Simonsen og Nylenna (2005) s. 59, har likevel både GCP og CIOMS preg av å være noe mer enn rene profesjonsnormer; med tilknytning til multilateralt samarbeid og mellomstatlige organisasjoner må de antas å ha relevans som veiledende normer og tokningskilder.

⁵⁹ Simonsen og Nylenna (2005) s. 61-71.

problemstillingene som denne forskningen reiser, strekker seg helt tilbake til 80-tallet da assistert befruktning gjorde sitt inntog i Norge. Metoden med *in vitro befruktning* gjorde det menneskelige embryo tilgjengelig utenfor menneskekroppen og dermed potensielt tilgjengelig for undersøkelser, diagnostisering, modifikasjoner og forskning. At samfunnsetikk og forskningsetikk er en viktig del av reguleringen av biomedisinsk forskning kommer også til uttrykk gjennom lovfestingen av regionale forskningsetiske komiteer og kravet om etisk forhåndsgodkjenning for alle forskningsprosjekter. Dette vil utdypes i pkt. 4.3.4.

Før jeg går inn i analysedelen av den rettslige reguleringen vil jeg som nevnt gjøre rede for noen utvalgte grunntrekk og utviklingslinjer innen stamcelleforskningen i kap. 2.

2 Forskningsfeltet

2.1 Embryo og stamceller

Innledningsvis i pkt. 1.1 nevnte jeg at stamcelleforskning er et komplisert forskningsfelt. I dette kapittelet vil jeg derfor redegjøre for noen utvalgte punkter innen stamcelleforskning som er nødvendig for å forstå den rettslige reguleringen av ESC-forskning. Jeg vil starte med å utdype hva stamceller er og hvilke ulike typer stamceller vi har. Videre under pkt. 2.2 redegjør jeg for to forskjellige kilder til ES-celler, før jeg presenterer et lite utvalg fra forskningsfronten i pkt. 2.3.

Stamceller er kort fortalt uspesialiserte celler som kan reprodusere seg selv ved celledeling og samtidig differensiere seg til spesialiserte celler.⁶⁰ Slike spesialiserte celler har en særegen funksjon i kroppen; for eksempel hjertemuskelceller i hjertet og nervemuskelceller i nervesystemet.⁶¹ I kroppen trenger vi stamceller for å kunne fornye og erstatte ødelagte celler. Prosessen hvor en celle går fra å være uspesialisert til å være spesialisert, kalles differensiering.⁶²

Det er vanlig å dele stamceller inn i tre hovedkategorier basert på deres differensieringspotensial. Dette er totipotente, pluripotente og multipotente stamceller,⁶³ og jeg vil utdype hva dette innebærer i de neste avsnittene.

Ved å ta utgangspunkt i forløpet ved IVF, vil en menneskelig eggcelle som er befruktet *in vitro* være i stand til å danne alle kroppens celler og gi opphav til et nytt individ ved innsettelse i livmor. Dette kalles en *totipotent* celle.⁶⁴ Etter 5-6 dager har cellen utviklet seg til en blastocyst. Det er på dette stadiet i utviklingen man kan isolere og hente ut embryonale stamceller fra den indre celledmassen til blastocysten.⁶⁵ De embryonale stamcellene som hentes ut fra blastocysten er imidlertid ikke totipotente, men *pluripotente*. Dette innebærer at

⁶⁰ Funderud (2008) s. 22.

⁶¹ Ibid. s. 24-25.

⁶² Ibid, s. 22.

⁶³ Ibid.

⁶⁴ Ibid.

⁶⁵ Ibid.

ES-celler ikke har evnen til å danne et nytt individ ved innsettelse i livmor, men det antas at de kan gi opphav til alle de ulike celletypene som kroppen består av.⁶⁶

Embryonale stamceller som er isolert og hentet ut fra en blastocyst kan videre overføres til en laboratorieskål og vil under de rette vekstbetingelser begynne å dele seg og danne en stamcellekoloni. Ved å benytte bindevevsceller fra mus (såkalte feeder-celler), er det mulig å kontrollere cellene slik at de forblir uspesialiserte og fortsetter å dele seg, for på denne måten å gi opphav til stamcellelinjer.⁶⁷ Det forskerne deretter forsøker å oppnå er å få stamcellene til å differensiere seg til spesifikke celletyper ved hjelp av signalmolekyler. En stor utfordring når det gjelder embryonale stamceller er imidlertid å forstå og kunne kontrollere differensieringsprosessen. Dette har vist seg å være svært vanskelig.⁶⁸ Grunnforskning på embryonale stamceller bringer likevel med seg store forhåpninger. Ved å forstå hvordan stamceller differensierer seg og klare å styre prosessen *in vitro*, ser forskere for seg muligheter for å utvikle celleterapi til å behandle alvorlige sykdommer.⁶⁹

Stamceller finnes også i organ og vev hos levende individer, disse kalles gjerne for adulte eller somatiske stamceller⁷⁰ og er hovedsakelig *multipotente*. Dette innebærer at de er delvis spesialiserte celler og har et mer begrenset utviklingspotensial enn ES-celler.⁷¹ Deres evne til å dele seg vil også være begrenset når de først fjernes fra kroppen, noe som vanskeliggjør dyrkning i laboratorium.⁷²

Før lovendringen i 2007 var det hovedsakelig forskning på adulte stamceller som foregikk i Norge da denne type forskning ikke medfører de samme etiske implikasjoner som embryonal stamcelleforskning. Årsaken er at adulte stamceller høstes fra levende mennesker, det er altså ingen embryo som går til grunne i prosessen.

⁶⁶ Ibid. De har for eksempel ikke evnen til å danne ekstraembryonalt vev, som for eksempel morkake. At ES-celler er pluripotente og ikke kan utvikle seg til et menneske, er også årsaken til at Storbritannia har tillatt patentering av embryonale stamcellelinjer.

⁶⁷ Greber og Schöler (2011) s. 8.

⁶⁸ Ibid. s. 10-11.

⁶⁹ Funderud (2008) s. 29-30.

⁷⁰ I følge Slack (2012) s. 6 er begrepet "adulte stamceller" først og fremst en politisk, og ikke en biologisk terminologi, og brukes ofte misvisende om alle typer stamceller som ikke er ES-celler. Funderud (2008) bruker terminologien "somatisk stamcelle", det samme gjør Suarez og Huarte (2011) s. 202. Jeg benytter likevel begrepet "adulte stamceller" da det er denne begrepsbruken som gjenspeiler seg i forarbeidene til bioteknologiloven.

⁷¹ Funderud (2008) s. 5.

⁷² Ibid.

2.2 Kilder til embryonale stamceller

2.2.1 Fertilitetsbehandling

Embryonal stamcelleforskning er på mange måter et resultat av reproduksjonsteknologien og IVF-teknikken. IVF står for *In Vitro Fertilisation* og innebærer kort fortalt at befruktningen av en eggcelle skjer utenfor kroppen i et prøverørsglass. Første menneske som ble unnfanget på denne måten var Louise Brown som ble født i Storbritannia i 1978. Dette skapte en ny kategori for det menneskelige embryo: et embryo *in vitro* – utenfor kroppen. I motsetning til et embryo *in vivo* – som henspeler på den tradisjonelle betegnelsen inni kvinnekroppen.⁷³

I bioteknologiloven er assistert befruktning en samlebetegnelse for inseminasjon⁷⁴ og befruktning utenfor kroppen (IVF), jf. § 2-1 a). Ved IVF-behandling gjennomgår kvinnen en hormonbehandling for å stimulere eggstokkene til å produsere flest mulig modne egg. Eggene hentes deretter ut fra eggstokkene og befruktes i en laboratorieskål.

Som en konsekvens av IVF-teknologien produseres det såkalte *overtallige befruktede egg*. Det er disse som er kilden til ES-celler i Norge og som ble tilgjengelige for forskere ved lovendringen i 2007.

2.2.2 Terapeutisk kloning

En annen kilde til embryonale stamceller er terapeutisk kloning. Jeg vil i dette punktet kort kort utdype hva dette nærmere innebærer da bioteknologiloven § 3-5 a) forbyr bruk av denne type teknikker i ESC-forskning og er gjenstand for analyse i pkt. 4.4.1.

Terapeutisk kloning kan sies å være en samlebetegnelse for kloningsteknikker hvor målet er å framstille menneskelige embryo eller blastocyster som det kan høstes embryonale stamceller fra. Den mest aktuelle metoden kalles somatisk kjerneoverføring. Internasjonalt brukes gjerne forkortelsen SCNT (somatic cell nuclear transfer).

⁷³ Herrmann (2008) s. 315-316.

⁷⁴ Inseminasjon er i bioteknologiloven definert som "innføring av sæd i kvinnen på annen måte enn ved samleie", jf. biotl. § 2-1 (b). Befruktningen av egget skjer altså ikke utenfor kroppen som ved IVF-behandling.

Ved SCNT fjernes kjernen med arvestoff fra en ubefruktet eggcelle⁷⁵ og erstattes med kjernen til en vanlig somatisk celle (dvs. en kroppscelle, for eksempel en hudcelle fra pasienten selv). Ved hjelp av kjemisk eller elektrisk stimulering vil egget kunne utvikle seg til blastocyststadiet og utgjøre en kilde til embryonale stamceller. Cellene vil genetisk sett være tilnærmet lik pasientens egne celler, noe som gitt forhåpninger om pasientspesifikk stamcelleterapi.⁷⁶ Nylig ble det også gjort framskritt på dette området hvor pluripotente ES-celler ble fremstilt ved hjelp av en forbedret og mer effektiv metode. Dette ble gjort med somatiske celler fra personer i alderen 35-75 år, mens kjerneoverføring tidligere kun har vært suksessfullt med føtale stamceller.⁷⁷ Dette representerer viktige skritt for å kunne utvikle for eksempel kreftbehandling basert på pasientspesifikke stamceller.

Et siktemål med terapeutisk kloning er altså ikke å sette det klonede embryoet tilbake i en livmor, men å framstille ES-celler som kan benyttes i medisinsk behandling.⁷⁸ Dersom utgangspunktet er å utvikle blastocysten til et nytt individ ved innsettelse i livmor, kalles teknikken for reproduktiv kloning. Målet er da å lage en genetisk kopi av den personen som donerte kroppscellen. Det var denne metoden som ble benyttet da sauen Dolly ble klonet i 1996 og som førte til en internasjonal omfattende debatt om kloning.⁷⁹

2.3 Forskningsfronten

Grunnet mange år med forbud mot forskning på befruktete egg og embryonale stamceller er grunnforskning på ES-celler i startgropen i Norge. De fleste forskergrupper tilknyttet Rikshospitalet har adulte stamceller som fokus. Disse arbeider opp mot ortopedi, diabetes, øyesykdommer og nevrodegenerative sykdommer.⁸⁰ Med lovendringen i 2007 uttrykte imidlertid Norge et ønske om å ta del i den internasjonale satsningen på embryonal stamcelleforskning. I 2008 etablerte også Forskningsrådet et eget Program for

⁷⁵ En utfordring ved SCNT-teknikken er behovet for et stort antall ubefruktede eggceller, som i så fall må doneres. Derfor forskes det også på muligheter for å benytte eggceller fra dyr, jf. Quigley, Chan og Harris (2012) s. 6.

⁷⁶ Sunde og Eftedal (2001).

⁷⁷ Chung m.fl., (2014).

⁷⁸ Quigley, Chan og Harris (2012) s. 6.

⁷⁹ Ibid.

⁸⁰ Se for eksempel norsk senter for stamcelleforskning: <http://www.stemcellnorway.org/?k=ncs/Researchgroups&aid=11058&submenu=6>

stamcelleforskning i Norge for å styrke forskningsfeltet,⁸¹ i tillegg ble Norsk senter for stamcelleforskning etablert i 2009 (Norwegian Center for Stem Cell Research).

Det eksisterer imidlertid flere utfordringer knyttet til ES-celler i behandlingsøyemed og det er derfor hovedsakelig grunnforskning som er aktuelt – både i Norge og internasjonalt.⁸² Utfordringene er særlig knyttet til risikoen for avstøtning ettersom stamcellene må samsvare med den genetiske profilen til personen som skal behandles.⁸³ Av den grunn ble reprogrammeringen av adulte, somatiske celler til en tilstand lik embryonale stamceller (såkalte iPS-celler) – med andre ord en reversering av differensieringsprosessen som man tidligere trodde var enveiskjørt – ansett som et nytt og stort gjennombrudd innenfor stamcelleforskning.⁸⁴ Årsaken er at man kan benytte celler som stammer fra pasienten selv og som passer pasientens genetiske profil. Det har imidlertid vist seg vanskelig å kontrollere denne type reprogrammering.⁸⁵ Ettersom stamcelleforskning er et felt med sterke politiske og økonomiske interesser, vil enkelte også hevde at forskningsresultater som gjennombruddet med iPS-celler vil kunne bli brukt for å argumentere mot ESC-forskning.⁸⁶ Samtidig vet man ikke nåværende tidspunkt hvilke teknikker innen stamcelleforskning som vil få størst suksess. Man vet imidlertid at forskning på ES-celler er avgjørende for å forstå hvordan pluripotente stamceller deler seg og blir til nye celletyper.⁸⁷ Derfor kan det være nødvendig at ulike typer stamcelleforskning kompletterer hverandre og skjer parallelt.⁸⁸

Gjennomgangen i pkt. 1.1 og kap. 2 har pekt på et komplisert, sammensatt og til dels kontroversielt forskningsfelt, dette medfører også utfordringer i den rettslige reguleringen. For

⁸¹ Satningsområdene vil være å forbedre forståelsen av celledifferensiering, å bringe fram celler eller cellelinjer som kan brukes terapeutisk og å bruke stamceller i utviklingen av nye legemidler, se forskningsrådets nettpublikasjon:

http://www.forskningsradet.no/no/Nyheter/_Et_viktig_skritt_for_stamcelleforskningen/1226993620350

(Lokalisert og lest. 26.09.13).

⁸² Andre typer stamceller har imidlertid vært brukt i klinisk terapi i mange år. Den vanligste bruken er transplantasjon av blodproduserende stamceller fra beinmargen som er en godt etablert behandling ved blant annet leukemi (blodkreft).

⁸³ Ibid.

⁸⁴ Gjennombruddet for iPS-teknologien knyttes gjerne til året 2006 da Shinya Yamanaka og hans forskergruppe klarte å reprogrammere fibroblaster (en type hudceller som produserer bindevevsproteiner) fra mus til en tilstand lik ES-celler. Yamanaka og John B. Gurdon ble i 2012 tildelt Nobelprisen i medisin for denne oppdagelsen. I 2007 klarte forskere å oppnå samme type resultater ved bruk av iPS-teknologien, men denne gangen med humane celler. Forskere har også klart å opprette stamcelle-linjer fra iPS-celler. Se blant annet: K. Takahashi m.fl. (2007) og Yu J. m.fl. (2007).

⁸⁵ Greber og Schöler (2011) s. 17-20.

⁸⁶ http://www.forskningsradet.no/CSSStorage/Flex_attachment/BiotekDiskusjonenLivsviktigPdf.pdf (Lokalisert 26.09.2013).

⁸⁷ Robinton og Daley (2012) s. 302, og Greber og Schöler (2011) s. 18-20.

⁸⁸ Funderud (2008) s. 29-30.

å forstå hvordan den rettslige reguleringen responderer på disse utfordringene vil jeg i første del av analysen gå i dybden på de prinsipper og verdier som reguleringen er bygget på.

3 Formålsbetraktninger

3.1 Utgangspunkt

Innledningsvis i punkt 1.1 ble det nevnt at den rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning hviler på et verdimeslig fundament. Dette utgjør de formål og hensyn som lovgivningen skal ivareta. Verdifundamentet har sitt primære uttrykk i bioteknologilovens formålsbestemmelse som har stått uendret siden 1994 da den første bioteknologiloven ble vedtatt.⁸⁹ Verdigrunnet kommer også til uttrykk gjennom øvrige lovbestemmelser i kap. 3, i forarbeidsuttalelser og gjennom overlappende regulering med andre deler av helseforskningsfeltet.⁹⁰ Dette vil jeg komme tilbake til utover i kap. 3, men jeg vil først redegjøre for verdifundamentet sitt primære uttrykk i bioteknologilovens formålsparagraf. Formålsbestemmelsen lyder:

"Lovens formål er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv."

I forarbeidene til 1994-loven ble formålsparagrafen sin funksjon presisert slik:

"Bestemmelsen vil få særlig betydning som selvstendig kompetanseskranke ved utferdigelse av forskrifter med hjemmel i loven. Også utover dette vil formålsbestemmelsen ha en rettslig betydning ved at de øvrige bestemmelsene må tolkes i lys av lovens formål."⁹¹

Uttalelsen ble gjentatt i sin helhet i forarbeidene til 2003-loven samtidig som det ble poengtert at formålsbestemmelsen var en "videreføring av gjeldende rett og angir viktige målsetninger for de områdene loven regulerer."⁹² Formålsbestemmelsen har dermed en klar rettslig

⁸⁹ Formålsbestemmelsen ble tatt opp til vurdering i forarbeidene til 2003-loven, men man så ingen grunn til å gjøre forandringer, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 29.

⁹⁰ I norsk juridisk teori er det en viss diskusjon om hva slags funksjon en lovs formålsbestemmelse har, deriblant i hvilken grad det er legitimt å tolke lovformål ut fra det øvrige rettskildematerialet, se for eksempel Tande og Mæhle (2013) pkt. 2.3, Nygaard (2004) s. 73-74, Andenæs (2009) s. 51-54. Mitt utgangspunkt her og videre i oppgaven er imidlertid at formålsbestemmelsen har en viktig funksjon på dette rettsområdet og at den er en vesentlig del av en verdiforankret rettsforståelse og rettsanvendelse, uten at jeg går videre inn i en rettsteoretisk diskusjon omkring dette.

⁹¹ Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) s. 49.

⁹² Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 128.

funksjon og skal kort fortalt sikre en verdiorientert rettsforståelse og rettsanvendelse for embryonal stamcelleforskning.

Gjennom formålsbestemmelsen har lovgiver altså positivert sentrale deler av verdigrunnlaget som den rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning skal bygge på. En slik positivering er viktig og nødvendig av flere årsaker. Den skal for det første bidra til å sikre at den verdimeslige kjernen i den rettslige reguleringen av ESC-forskning har demokratisk legitimitet. Dette er vesentlig ettersom bioteknologiloven både tillater, men også oppstiller klare begrensninger i adgangen til å forske på befruktete egg. Et annet argument for å positivere et verdifundament knytter seg til den lovpålagte praksisen hvor hvert enkelt forskningsprosjekt må godkjennes av de etiske regionale komitéer (REK) før iverksettelse.⁹³ Ved en slik godkjenning foretas både faglige og skjønsmessige vurderinger. Disse vurderingene bygger i stor grad på interesse- og verdiprioriteringer i form av konkrete risiko-nytte-vurderinger, men også mer generelle samfunnshensyn.⁹⁴ I den sammenheng er det presisert i forarbeidene til bioteknologiloven at formålsbestemmelsen skal "tjene som rettesnor - og dermed som en begrensning - ved bruken av de fullmaktsbestemmelser som foreslås i loven".⁹⁵ Å ha et autorisert grunnlag for de hensyn REK kan bygge sine vurderinger på, bidrar dermed til å sikre at avgjørelsene har demokratisk legitimitet samtidig som det bidrar til forutberegnelighet for forskere og andre aktører. Forutberegnelighet er som nevnt i pkt. 1.3 et viktig hensyn på rettsområdet for både medisinsk forskning generelt og ESC-forskning spesielt som i særlig grad kjennetegnes av begrenset mengde relevant rettspraksis. Jeg vil også påstå at en visshet om hvilke sentrale verdier som skal etterleves i form av positivering, er særlig viktig ved ESC-forskning som setter på spissen helt grunnleggende spørsmål om menneskeverd, menneskelig liv og rettsvern. Synspunktet har støtte i forarbeidene hvor det uttales at "utviklingen berører livsprosesser på en måte som gjør det nødvendig å sikre at den skjer innen de verdier og normer som samfunnet til enhver tid definerer som viktige."⁹⁶ Dette handler i stor grad om å sikre at forskning på befruktete egg

⁹³ Jf. biotl. § 3-3 annet ledd. Dette vil bli nærmere behandlet under pkt. 4.3.4.

⁹⁴ Se Simonsen (2012) s. 99.

⁹⁵ Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) s. 49. Dette ble gjentatt i forarbeidene til 2003-loven, men formuleringen "begrensning" ble utelatt: "Samtidig skal formålsbestemmelsen tjene som rettesnor ved bruken av de fullmaktsbestemmelser som foreslås i loven", jf. Ot.prp.nr. 64 (2002-2003) s. 128.

⁹⁶ Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) s. 4, (min uth.).

ivaretar hensynet til rettferdighet og rimelighet og at loven har tillit og legitimitet i samfunnet.⁹⁷

Før jeg i resten av kapittel 3 skal gå nærmere inn på verdifundamentet, vil jeg påpeke at de verdier og grunnhensyn som fremgår av bioteknologilovens formålsparagraf ikke er særegne for reguleringen av ESC-forskning, men understøttes av rettsfeltet medisinsk og helsefaglig forskning for øvrig. Bioteknologiloven har som nevnt i pkt. 1.3 overlappende soner med helseforskningsloven i den forstand at helseforskningsloven utgjør generell lovgivning for all medisinsk og helsefaglig forskning. Denne overlappingen viser seg også ved at helseforskningslovens bestemmelser uttrykker flere av de samme grunnhensyn som fremgår av formålsparagrafen til bioteknologiloven. I den sammenheng er det verdt å påpeke at helseforskningsloven i stor grad ble utformet nettopp med tanke på å positivere et sett anerkjente prinsipper, og som etter utvalgets syn favnet om all regulering av medisinsk og helsefaglig forskning.⁹⁸ Dette fremgår av utredningen som ble utarbeidet i forkant av loven. Det ble her uttalt at lovutkastet var "et forsøk på å operasjonalisere disse prinsippene", samtidig som utvalget var av den oppfatning at prinsippene hadde en selvstendig normativ kraft og "langt på vei juridisk bindende ved at de kan utledes av gjeldende rett".⁹⁹ Et eksempel er samtykkeprinsippet ved deltagelse i medisinsk forskning. En generell bestemmelse om dette ble ikke eksplisitt lovfestet i norsk rett før vedtakelsen av helseforskningsloven.¹⁰⁰ Det er likevel ikke tvilsomt at samtykkekravet har vært et grunnleggende premiss for all medisinsk forskning i Norge også før dette. En naturlig konklusjon når lovgiver likevel velger å positivere grunnleggende prinsipper de allerede anser som juridisk bindende, er at lovgiver mener det er nødvendig å tydeliggjøre at disse prinsippene utgjør et viktig fundament for lovgivningen på dette området, blant annet for å sikre at de etterlevs. Det rettslige overlappet mellom ESC-forskning og generell medisinsk forskning medfører også at jeg under pkt. 3.3 om øvrige lovformål, vil trekke inn enkelte hensyn og grunnprinsipper som er positivert i helseforskningsloven og som etter min mening har en plass også i reguleringen av embryonal stamcelleforskning. Dette er hensyn som ikke fremgår av bioteknologiloven, som nok kan sies

⁹⁷ De grunnleggende rettstatlige verdier slik de er formulert her er hentet fra Mæhle (2004) s. 335 og Tande (2011) s. 23.

⁹⁸ Utvalget som utarbeidet NOU 2005: 1 God forskning – bedre helse, fikk navnet Nylenna-utvalget.

⁹⁹ Ibid, s. 131 og s. 125.

¹⁰⁰ Se helseforskningsloven § 13. Et krav om samtykke har for øvrig vært en del av norsk rett gjennom SP art. 7 hvor det heter at det gjelder et krav om fritt samtykke ved medisinske "eksperimenter". Ordlyden peker imidlertid på at samtykket er knyttet til inngrep av en viss alvorlighetsgrad og omfatter nødvendigvis ikke all type forskning.

å være en lov som ikke først og fremst er utformet med tanke på å regulere forskning.¹⁰¹ I tillegg ble bioteknologiloven vedtatt i 1994 da det manglet en helhetlig regulering av medisinsk forskning, og det heller ikke var tillatt å forske på befruktede egg og embryonale stamceller. Helseforskningsloven på sin side, er en relativt ny lov som nettopp skulle bidra til å samle og lovfeste et fragmentert og til dels ulovfestet rettsområde.¹⁰² På denne bakgrunn mener jeg at enkelte prinsipper og hensyn som fremgår av helseforskningsloven også har en viktig rolle i reguleringen av ESC-forskning.

Det er likevel ikke slik at alle prinsipper og hensyn som fremgår av helseforskningsloven har tilsvarende funksjon i reguleringen av embryonal stamcelleforskning. Dette skyldes at helseforskningsloven også omfatter forskning som involverer mennesker direkte. Mye av den europeiske og internasjonale reguleringen av biomedisinsk forskning har også et individrettet – og man kan hevde et menneskerettslig – fokus,¹⁰³ og må sees i sammenheng med behovet for å beskytte mennesker, og særlig sårbare grupper av mennesker, i møte med medisinsk forskning.¹⁰⁴ Dette gjelder og for helseforskningsloven. Som jeg vil komme inn på i punkt 3.2.2 og videre utdype i kap. 4, er det også et beskyttelseshensyn som begrunner de fleste rettslige innskrenkninger i adgangen til å forske på menneskelige embryo. Spørsmålet er da i hvilken grad, eller på hvilken måte, de samme prinsipper som hovedsakelig skal tjene som beskyttelse for fødte mennesker, kan anvendes ved forskning på menneskelige embryo. Siktemålet er altså å få frem de formål og hensyn som har en relevans og funksjon i reguleringen av embryonal stamcelleforskning.

Hva som utgjør dette brede verdimeslige fundamentet for reguleringen av embryonal stamcelleforskning, og hvordan det kommer til uttrykk i relevante nasjonale og internasjonale rettskilder vil forsøkes besvart i resten av kapittel 3. Kapitlet vil ha et hovedfokus på prinsippet om respekt for menneskeverdet og prinsippet om forskningsfrihet da det er særlig disse som settes på spissen i forhold til embryonal stamcelleforskning.

¹⁰¹ Oppbyggingen av bioteknologiloven og innholdet i dens kapitler og bestemmelser vitner om at det hovedsakelig var behandling og anvendelse som var i fokus da den ble vedtatt.

¹⁰² Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 10.

¹⁰³ Et økt fokus på menneskerettigheter i tilknytning til forskning oppstod i kjølvannet av andre verdenskrig og avsløringene som ble avdekket i Nürnberg-prosessen, jf. Hartlev (2012) s. 55.

¹⁰⁴ Simonsen, Aasen og Nylenna (2004).

3.2 Bioteknologilovens positiverte verdier

3.2.1 Formålsbestemmelsen

Som nevnt i forrige punkt er formålsbestemmelsen til lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi av 2003 identisk med den som ble vedtatt i 1994. Bioteknologiloven § 1-1 uttrykker dermed et verdifundament for reguleringen av embryonal stamcelleforskning som det ikke har vært ønskelig for lovgiver å endre på.

Presentasjonen av formålsparagrafen i pkt. 3.1 viser at ordlyden i bestemmelsen har preg av å være vidt og generelt formulert, og med relativt omfattende målsettinger. Det peker seg likevel ut at et overordnet lovformål er å sikre at anvendelse og forskning til enhver tid skal skje med utgangspunkt i hva som er til det beste for mennesker. Dette innebærer for embryonal stamcelleforskning at denne type forskning må ha et aktverdig formål, og må skje innenfor aksepterte etiske rammer hvor blant annet respekt for menneskeverdet, autonomi og ikke-diskriminering utgjør helt grunnleggende lovformål..

Et aktverdig formål er imidlertid ikke nok, det kreves også at det er samsvar mellom grunnprinsippene som er nedfelt i § 1-1 og på hvilke vilkår ESC-forskning skjer. Dette ble særlig understreket i forarbeidene til 2003-loven hvor det ble uttalt at samtidig som medisinsk bruk av bioteknologi i form av anvendelse og behandling har sin begrunnelse i respekt for, og vern om menneskeverdet og menneskelivet, må disse hensyn også ligge til grunn for selve forskningsvirksomheten og utvikling av nye behandlingsmetoder.¹⁰⁵

Et annet viktig poeng ved tolkningen av formålsbestemmelsen i lys av embryonal stamcelleforskning er at bioteknologiloven ikke først og fremst er utformet med tanke på forskning, men i større grad med sikte på diagnostisering og behandling. Formålsbestemmelsen skal gi retningslinjer for både fertilitetsbehandling,¹⁰⁶ fosterdiagnostikk¹⁰⁷ og genetiske undersøkelser av fødte.¹⁰⁸ Lovgiver anså det likevel som naturlig å regulere forskning på befruktete egg og disse ulike områdene i samme lov basert på særlig to fellesnevner. For det første gjaldt det at de ulike kapitlene i loven angikk aspekter

¹⁰⁵ Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 14-15.

¹⁰⁶ Jf. biotl. kap. 2.

¹⁰⁷ Jf. biotl. kap. 4.

¹⁰⁸ Jf. biotl. kap. 5.

ved medisinsk bruk av bioteknologi (selv om "bioteknologi" her må forstås i en svært vid forstand som også inkluderer ultralyd), og for det andre at reguleringen av samtlige fagområder burde skje med den samme overordnede målsetting – nemlig å sikre en utnyttelse til beste for mennesker.¹⁰⁹ Når det gjelder formuleringen "til beste for mennesker", ble det presisert i forarbeidene til 1994-loven at dette skal forstås ikke bare med utgangspunkt i enkeltindivider, men og for "samfunnet generelt".¹¹⁰ En slik tolkning av ordlyden kan sies å være naturlig sett i sammenheng med livsområdet som bioteknologiloven regulerer. Dette er felt med rekkevidde som strekker seg utover enkeltmenneskene som mottar behandling eller samtykker til forskning. Hva som tillates innen fertilitetsbehandling eller forskning på befruktete egg, vil for eksempel på sikt kunne få betydning for hva samfunnet definerer som et menneskeliv, eller hva vern om menneskeverdet innebærer.¹¹¹ Som jeg vil utdype i pkt. 4.1.2 var nettopp det å ivareta grunnleggende samfunnsverdier en viktig motivasjonsfaktor for lovgiver da dette fagfeltet ble underlagt regulering. Embryonal stamcelleforskning må derfor hele tiden skje i en balansegang hvor ikke bare interessene til enkeltmennesker står i fokus, men hvor det også tas hensyn til hva som gagnar samfunnet som helhet. Hva som er "til beste for mennesker" finnes det imidlertid ikke et statisk svar på, og dette vil kunne forandre seg i tråd med samfunnsutviklingen.

Som påpekt har bioteknologiloven en ganske generelt formulert formålsbestemmelse som kan gi rom for ulike tolkninger, men som likevel tar sikte på å ivareta et sett grunnleggende verdier og idealer. Etter min mening er det grunn til å anta at denne prinsipielle rammen var utformet både med tanke på at forskning og bruk skal ha legitimitet hos majoriteten av befolkningen, samt ut fra et ønske om å kunne underlegge loven en dynamisk tolkning i tråd med samfunns- og forskningsutviklingen. Et slikt fremtidsperspektiv fremgår også av forarbeidene hvor det heter at "lovforslaget er forankret i et verdisyn som har bred tilslutning i det norske samfunn og som tar hensyn til muligheter og konsekvenser i et *langsiktig perspektiv*."¹¹² Dersom loven skal være tilrettelagt for en dynamisk tolkning er det nettopp en forutsetning at lovens formål har en generell utforming.

¹⁰⁹ Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) s. 4 (min utheving).

¹¹⁰ Ibid, s. 49.

¹¹¹ Dette vil jeg komme tilbake til og utdype i kap. 4.

¹¹² Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) s. 4 (min utheving).

I de neste avsnittene følger det en nærmere redegjørelse for de ulike lovformål og hensyn som er positivert i formålsparagrafen, før jeg under pkt. 3.3 går over til å se på de hensyn og prinsipper som følger av helseforskningsloven og rettsfeltet for øvrig.

3.2.2 Respekt for menneskeverdet

Begrepet menneskeverd blir ofte assosiert med den tyske filosofen Immanuel Kant sitt kategoriske imperativ som sier at mennesket aldri må brukes kun som et middel, men også som mål i seg selv fordi hvert individ har en ukrenkelig egenverdi i kraft av å være menneske. Menneskeverdtenken har hatt stor innflytelse på vår kulturarv og de etiske normer som har lagt til grunn for denne, og anses av mange som den mest fundamentale verdien samfunnet og lovgivningen bygger på.¹¹³

Som et rettslig prinsipp er imidlertid menneskeverdtenken av nyere dato, som ble synlig i positiverte rettskilder først og fremst etter andre verdenskrig.¹¹⁴ Før dette var prinsippet hovedsakelig forankret i moralfilosofien. Som nevnt i forrige punkt kommer menneskeverdprinsippet eksplisitt til uttrykk i bioteknologilovens formålsparagraf som skal sikre at medisinsk bruk av bioteknologi "utnyttes til beste for mennesker (...) i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd". Det er dermed lovgivers intensjon at tanken om menneskeverdet skal fungere som retningslinje i reguleringen av forskning på befruktete egg og embryonale stamceller.

Menneskeverdprinsippet er også inntatt i helseforskningsloven hvor det heter i § 5 annet ledd, at forskning skal være basert på "respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd". Videre er det inntatt i formålsbestemmelsen til både pasient- og brukerrettighetsloven¹¹⁵ og behandlingsbiobankloven.¹¹⁶ Dette illustrerer at menneskeverdprinsippet utgjør en grunnleggende verdi generelt på rettsfeltet. Utover dette har menneskeverdet som prinsipp også en konstitusjonell karakter. Det er nylig inntatt i Grunnloven § 104 som fastsetter at "Barn har krav på respekt for sitt menneskeverd".¹¹⁷ Menneskeverdet er også nevnt i fortalen til FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter

¹¹³ Simonsen og Nylenna (2005) s. 73.

¹¹⁴ Eksempelvis FNs menneskerettighetserklæring av 1948, jf. fortalen og art. 1.

¹¹⁵ Lov nr. 63/1999 om pasient- og brukerrettigheter, § 1.

¹¹⁶ Lov nr. 12/2003 om behandlingsbiobanker, § 1.

¹¹⁷ Det er mulig å stille spørsmålsteget ved en slik avgrensning i Grunnloven til kun barns menneskeverd, hensikten var imidlertid først og fremst å styrke barn og unges rett til medbestemmelse i saker som angår barnet selv, jf. Dok. nr. 16 (2011-2012) s. 191-192.

(SP) og i fortalen til FNs konvensjon om økonomiske og sosiale rettigheter (ØSK) som begge er gitt forrang gjennom menneskerettsloven.¹¹⁸ Menneskerettighetene er igjen beskyttet gjennom Grunnloven § 2. I mange land er også menneskeverdprinsippet en del av selve konstitusjonen, blant annet i Tyskland¹¹⁹, Irland, Portugal, Brasil og Sverige.¹²⁰

Menneskeverdtanken står også sentralt i europeiske og internasjonale rettslige instrumenter som regulerer bioteknologi og biomedisinsk forskning. I Oviedo-konvensjonen er menneskeverdet nevnt både i fortalen og i art. 1 hvor det heter at de kontraherende stater "shall protect the dignity and identity of all human beings." Videre fremgår det av tilleggsprotokollen om forbud mot kloning av mennesker. I EUs charter om grunnleggende rettigheter er det nedfelt i art. 1: "Human dignity is inviolable. It must be respected and protected".¹²¹ I tillegg har UNESCO vektlagt menneskeverdet i sin deklarasjon om bioetikk og menneskerettigheter, og har i art. 2 (c) nedfelt at et av deklarasjonens formål omfatter "to promote respect for human dignity and protect human rights, by ensuring respect for the life of human beings".

Som jeg pekte på i pkt. 1.4 synliggjør dette en kobling til menneskerettighetene i den internasjonale reguleringen av biomedisinsk forskning.¹²² I følge Beyleweld og Brownsword bruker og forstås menneskeverd på to måter i denne reguleringen. For det første som *empowerment* med formål om å respektere den enkeltes autonomi og rettigheter.¹²³ En individuell tilnærming som blant annet kommer til uttrykk i EMK art. 2 som stadfester "Everyone's right to life". Det er ikke kontroversielt å påstå at menneskeverdet i disse instrumentene primært er koblet til fødte, levende mennesker.¹²⁴ Et mer kontroversielt spørsmål er, med utgangspunkt i en rettighetsbasert tilnærming, hvorvidt et ufødt foster har menneskeverd og i så fall utgjør et rettssubjekt med visse grunnleggende rettigheter som retten til liv. I forlengelsen av dette er spørsmålet et embryo *in vitro* har visse rettigheter i lys

¹¹⁸ Lov nr. 30/1999 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett.

¹¹⁹ Tyskland har generelt forbud mot ESC-forskning, men tillater import av embryonale stamcellelinjer.

¹²⁰ Sverige er et land med en svært liberal regulering av forskning på befruktete egg.

¹²¹ Charter of Fundamental Rights of The European Union. URL:

http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf

¹²² Menneskeverdet er også nevnt i flere av de tidlige internasjonale menneskerettighetsdeklarasjonene, se for eksempel fortalen til SP, samt art. 10 i SP og FNs menneskerettighetserklæring art. 1.

¹²³ Se Beyleweld og Brownsword (2001), s. 11: "specifically, the empowerment that comes with the right to respect for one's dignity as a human, and the right to the conditions in which human dignity can flourish".

¹²⁴ Walin (2012) s. 248.

av menneskeverdet. Dette er også utgangspunktet for den filosofiske diskusjonen om hvorvidt et menneskelig embryo er å anse som en person.¹²⁵

Samtidig påpeker Beyleweld og Brownsword at menneskeverdet i den rettslige reguleringen av biomedisinsk forskning og i den bioetiske diskusjonen har fått en betydning som *constraint*.¹²⁶ Slik Mæhle tolker Beyleweld og Brownsword dette innebærer følgende poeng: At menneskeverdet fungerer som en grensesetter for biomedisinsk forskning og bioteknologi, delvis fordi menneskeverdet som *constraint* innebærer visse forpliktelser¹²⁷ og at menneskeverdet som *constraint* er begrunnet ut i fra et fellesskapsperspektiv: "... the belief that biomedical practice in the twenty-first century should be driven, not by the vagaries of individual choice, but by a shared vision of human dignity that reaches beyond individuals."¹²⁸ Et slikt fellesskapsperspektiv er også synlig i fortalen til Oviedo-konvensjonen: "Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species". Som rettslig prinsipp har menneskeverdet dermed fått en funksjon hvor det ikke bare pålegger staten å respektere menneskeverdet (for eksempel gjennom individbaserte rettigheter), men også en mulighet for å forby handlinger som strider mot menneskeverdet. En slik grensesettende funksjon er også synlig i Oviedo-konvensjonens fortale: "Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity". I forlengelsen av dette fellesskapsperspektivet hevder Andorno at menneskeverdet også symboliserer noe beskyttelsesverdig ved menneskeheten som helhet, nemlig "dignity that goes far beyond the mere individual sphere and refers to the value of humanity *as such*, including future generations."¹²⁹ En dimensjon som gjerne kan sees i sammenheng med fremveksten av teknologiske innovasjoner som særlig affekterer grunnleggende aspekter ved menneskeheten og behovet for å forby disse, som for eksempel kloning av mennesker eller det å skape hybrider mellom artstyper.¹³⁰ Menneskeverdet blir her ikke bare knyttet til den egenverdien som hvert enkelt menneske har, men som et symbol på menneskelivets iboende verdi. Dermed utgjør menneskelig liv i seg selv noe beskyttelsesverdig som stiller oss overfor nye spørsmål: Hva er menneskelig liv? Når oppstår det? Og hva er det menneskeverdet og menneskelig liv må beskyttes mot? Dette er vanskelige spørsmål som hele tiden har vært aktuelle i reguleringen av ESC-forskning i

¹²⁵ Manninen (2008).

¹²⁶ Beyleweld og Brownsword (2001) s. 11.

¹²⁷ Mæhle (2014).

¹²⁸ Beyleweld og Brownsword (2001) s. 29.

¹²⁹ Andorno (2013) s. 51.

¹³⁰ Ibid.

bioteknologiloven, og som lovgiver heller aldri har gitt noe entydig svar på. Det er heller ikke spørsmål som er blitt forlatt til tross for lovendringen som åpnet opp for å tillate forskning på befruktede egg. I den forbindelse ble det eksplisitt uttalt av departementet i proposisjonen at menneskelige embryo fortsatt har et krav på vern som må balanseres mot fri forskningsutfoldelse;

"At befruktede egg har krav på beskyttelse og respektfull håndtering, kan ha flere begrunnelser. Generelle prinsipper som respekt for livet og hensynet til menneskeverdet, som er nedfelt i bioteknologilovens formålsparagraf, er relevante momenter her."¹³¹

Respekt for menneskelig liv og menneskeverdet innebærer altså at et befruktet egg har krav på en form for beskyttelse. Dette relative kravet på beskyttelse følger også av Oviedo-konvensjonen art. 18 (1): "Where the law allows research on embryos *in vitro*, it shall ensure *adequate protection* of the embryo" (min uth). Det utdypes imidlertid ikke noe nærmere i Oviedo-konvensjonen om hva en slik beskyttelse innebærer, og det fremgår heller ikke av Explanatory Report. I art. 1 (19) presiseres det likevel at menneskeverdet og hvert menneskelig individ skal respekteres så snart et menneskeliv har startet. Man kan dermed spørre seg om det også skal være opp til det enkelte land å avgjøre når menneskelivet tar til. For det å bruke menneskeverdet i den hensikt å sikre det menneskelige embryo beskyttelse, konfronterer oss med nye problemstillinger, som for eksempel hva som i en rettslig kontekst utgjør menneskelig liv, hva et vern skal bestå i og hvor langt det rekker.

Illustrerende er *Vo. v. Frankrike* hvor EMD måtte ta stilling til hvorvidt et ufødt foster var omfattet av "everyone" i EMK art. 2 og dermed inneholder av retten til liv. EMD uttalte at art. 2 ikke ga noen veiledning på hvem som eksakt var omfattet av "everyone" og at domstolen heller aldri hadde avgjort spørsmålet om når et menneskeliv tar til.¹³² EMD ønsket heller ikke å ta stilling til et slikt spørsmål på grunn av manglende europeisk enighet rundt dette og viste til en uttalelse fra The European Group on Ethics in Science and New Technologies:

"the ... Community authorities have to address these ethical questions taking into account the moral and philosophical differences, reflected by the extreme diversity of legal rules applicable to human embryo research (...) because of lack of consensus, it would be inappropriate to impose one exclusive moral code".¹³³

¹³¹ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) pkt.3.4.3.

¹³² *Vo v. France* (Case No. 53924/00), dommen pkt. 75.

¹³³ Dommen, pkt. 82.

På bakgrunn av dette konkluderte EMD med at spørsmålet ville falle inn under statenes skjønnsmargin. Samtidig påpekte retten at det var en alminnelig oppfatning at både embryo og foster tilhørte "human race" med potensiale "to become a person", og et krav om beskyttelse i lys av menneskeverdet trengte ikke medføre at det ufødte foster var en person med selvstendig rett til liv etter art. 2.¹³⁴

Man kan dermed konkludere med at nasjonal lovgiver, i fravær av en europeisk konsensus, er tilkjent en vid skjønnsmargin både når det gjelder spørsmålet om når et menneskeliv tar til, hvorvidt embryonal stamcelleforskning skal være tillatt og hva en adekvat beskyttelse av det menneskelige embryo innebærer. Oviedo-konvensjonen og EMK art. 2 stadfester kun her at menneskelivet har en egenverdi som skal respekteres og beskyttes.

3.2.3 Forskningsfrihet

I den offentlige utredningen "God forskning – bedre helse" fra 2005 blir forskningsfrihet definert som "forskeres rett til fri og uavhengig søken etter kunnskap".¹³⁵ Utgangspunktet i norsk rett har vært at generell forskningsfrihet utgjør et ulovfestet prinsipp,¹³⁶ men den akademiske friheten ble i 2006 vernet i universitetsloven § 1-5 (1) hvor det heter at "Universiteter og høyskoler skal fremme og verne akademisk frihet".¹³⁷

Forskningsfrihet på området for medisinsk- og helsefaglig forskning generelt og biomedisinsk forskning spesielt, er ikke uttrykkelig hjemlet i norsk lovgivning, men en generell beskyttelse følger av art. 15 (3) i ØSK: "The States Parties to the present Covenant undertake to respect the freedom indispensable for scientific research and creative activity."

Konkret for biomedisinsk forskning er forskningsfrihet eksplisitt nedfelt i Oviedo-konvensjonen art. 15: "Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being."

Forskningsfrihet ble altså ikke uttrykkelig hjemlet ved vedtakelsen av helseforskningsloven i 2008. I følge utredningen som lå til grunn for loven, ble ikke en slik lovfesting ansett som

¹³⁴ Dommen, pkt. 84.

¹³⁵ NOU 2005: 1 s. 42.

¹³⁶ Dette uttrykkes både i NOU 2006: 19, pkt. 5.1 og NOU 2005: 1, pkt. 22.6.

¹³⁷ Lov nr. 15/2005 om universiteter og høyskoler.

"hensiktsmessig" da prinsippet allerede var nedfelt i Oviedo-konvensjonen og EUs charter om grunnleggende rettigheter, art. 13: "The arts and scientific research shall be free of constraint. Academic freedom shall be respected."¹³⁸ Til tross for manglende positivisering i helseforskningsloven er likevel forskningsfrihet et helt grunnleggende prinsipp i norsk rett og anses som en forutsetning i et demokratisk samfunn.¹³⁹ Som rettsprinsipp deler forskningsfrihet flere likhetstrekk med fundamentale menneskerettigheter som ytringsfriheten,¹⁴⁰ tankefriheten og den alminnelige handlingsfrihet.¹⁴¹ I flere land i Europa er også forskningsfriheten spesifikt vernet i konstitusjonen, blant annet i Finland, Tyskland, Italia, Hellas og Slovenia. Som vist i de forrige avsnittene understøttes en slik grunnleggende karakter av internasjonale menneskerettighetskonvensjoner og Oviedo-konvensjonen.

Begrunnelsen for forskningsfrihet kan søkes i den verdien som kunnskap utgjør, og som siden opplysningstiden har vært ansett som en kjerneverdi for vekst og utvikling og en forutsetning for et samfunn preget av velvære og velstand.¹⁴² Som stadfestet i Oviedo-konvensjonen er det på området for medisinsk forskning rettet særlige forventinger til nytteverdien av slik kunnskap:

"Freedom of scientific research in the field of biology and medicine is justified not only by humanity's right to knowledge, but also by the considerable progress its results may bring in terms of the health and well-being of patients."¹⁴³

Av ØSK art. 15 (1) (b) følger det et ønske om at forskning skal komme alle mennesker til gode:

"The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone: to enjoy the benefits of scientific progress and its applications."

Prinsippet om forskningsfrihet eksisterer altså ikke først og fremst for å tjene interessene til den enkelte forsker eller institusjon, men for å tjene menneskeheten og samfunnet i et større perspektiv. Dette medfører at forskningsfrihet naturlig nok ikke utgjør en absolutt rettighet. I likhet med ytringsfriheten og andre grunnleggende rettigheter kan ikke prinsippet legitimere

¹³⁸ NOU 2005: 1, pkt. 22.6.

¹³⁹ I forbindelse med revideringen av Grunnloven ble det framsatt et forslag om å grunnlovsfeste forskningens og kunstens frihet. Forslaget ble ikke vedtatt, jf. dokument 16 (2011-2012) s. 213-215.

¹⁴⁰ Ytringsfriheten er hjemlet i Grunnloven § 100 og i forarbeidene til universitets- og høyskoleloven, er vitenskapelige ytringer nevnt å være et viktig kjerneområde for denne friheten, jf. NOU 1999: 27 "Ytringsfrihed bør finde Steds, ny Grl. § 100" s. 29.

¹⁴¹ NOU 2005: 1 s. 42.

¹⁴² Walin (2013) s. 244.

¹⁴³ Explanatory Report, pkt. 95.

overgrep eller krenkelser av andre menneskerettigheter.¹⁴⁴ Dette er en viktig forutsetning for medisinsk forskning ettersom slik forskning involverer mennesker og sensitive personopplysninger, og i varierende grad kan innebære en "risiko eller ulempe".¹⁴⁵ Hensynet til forskningsdeltakernes rettssikkerhet må altså veie tungt. Samtidig presiseres det i forarbeidene til forskningsetikkloven¹⁴⁶ at dette hensynet må balanseres mot hensynet til forskningsfriheten. Det uttales her at prioriteringer og begrensninger kun må innføres til det beste for det enkelte individ eller samfunnet som helhet, og uten å ramme forskningsfriheten "unødig".¹⁴⁷ Videre understrekes det at styring ut fra økonomiske, politiske eller ideologiske hensyn kan virke hemmende på forskningsfriheten. Forskeren og forskningen skal dermed tilkjennes en "betydelig grad av frihet".¹⁴⁸

At forskningsfriheten må skje i en nødvendig balansegang i forhold til andre grunnleggende hensyn presiseres også i Oviedo-konvensjonens Explanatory Report, pkt. 96. Det fastslås her at restriksjoner i forskningsfriheten kan gjøres for å verne "fundamental rights of individuals expressed". Videre påpekes det i denne sammenheng at formålet med konvensjonen er å beskytte "the dignity and identity of human being and guarantee to everyone, without discrimination, respect for their integrity as well as for other rights and fundamental freedoms. Any research will therefore have to observe these principles." Legitime begrensninger i forskningsfriheten kan begrunnes i behovet for å beskytte enkeltindivider mot potensiell risiko, med et hovedformål om å ivareta forskningsdeltakernes integritet og respekt for menneskeverd.

Oviedo-konvensjonen oppstiller imidlertid visse overordnede krav til eventuelle restriksjoner i forskningsfriheten. I følge art. 26 må de være "prescribed by law" og "necessary in a democratic society in the interest of public safety (...) or for the protection of the rights and freedoms of others."

Liknende krav følger av art. 4 i ØSK:

¹⁴⁴ NOU 2005: 1, s. 133. Se også art. 7 i SP, som uttrykker dette eksplisitt: "No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation."

¹⁴⁵ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 74.

¹⁴⁶ Lov nr. 56/2006 om etikk og redelighet i forskning.

¹⁴⁷ Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) s. 9.

¹⁴⁸ Ibid.

"State may subject such rights only to such limitations as are determined by law only in so far as this may be compatible with the nature of these rights and solely for the purpose of promoting the general welfare in a democratic society."

Både Oviedo-konvensjonen og ØSK tilkjenner dermed den enkelte stat en viss grad av frihet til å fastsette nasjonale skranker for forskningsfriheten, men oppstiller krav om forholdsmessighet og forutberegnelighet. Vedrørende forskning på menneskelige embryo og embryonale stamceller lar Oviedo-konvensjonen dette spørsmålet være opp til hver enkelt stat å avgjøre, jf. art. 18 (1): "Where the law allows research on embryos *in vitro* (...)". Hvorvidt en stat ønsker å forby eller tillate er altså et spørsmål som tilfaller statenes suverenitet eller skjønnsmargin. Dette følger også av pkt. 116 i Explanatory Report: "The article does not take a stand on the admissibility of the principle of research on *in vitro* embryos". En av årsakene til at Oviedo-konvensjonen avstår fra å ta stilling til spørsmålet om forskning på menneskelige embryo og embryonale stamceller, kan søkes i at konvensjonen i sin fortale blant annet tar sikte på å realisere et internasjonalt samarbeid på det biomedisinske forskningsfeltet: "Stressing the need for international cooperation (...)". Et forbud mot forskning på embryo ville naturlig nok forhindret svært mange land fra å slutte seg til konvensjonen.

3.2.4 Autonomi og samtykke

Samtykkeprinsippet har sitt ideologiske grunnlag i mennesket som et fritt og autonomt individ og innebærer for medisinsk og helsefaglig forskning at forskningsdeltakelse skal baseres på et fritt og informert samtykke eller annet gyldig rettsgrunnlag.¹⁴⁹ I et historisk perspektiv er samtykkeprinsippet en av de eldste medisinske profesjonsnormer og er i dag et av de viktigste grunnprinsippene i den rettslige reguleringen av medisinsk forskning, både i Norge og i den øvrige del av verden.¹⁵⁰

For embryonal stamcelleforskning ble det vedtatt en særskilt samtykkebestemmelse i § 3-4 i bioteknologiloven ved lovendringen i 2007. Det ble forutsatt at denne samtykkebestemmelsen skulle være i overensstemmelse med reglene for samtykke etter daværende biobanklov, som i dag er inntatt i helseforskningsloven.¹⁵¹ Da helseforskningsloven ble vedtatt i 2008 ble denne

¹⁴⁹ NOU 2005: 1, s. 131.

¹⁵⁰ Samtykkeprinsippet har vært fremtredende i både Nürnberg-kodeksen og Helsinki-deklarasjonen (art. 25-32), og ble lovfestet som en menneskerettighet i FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter i 1966, jf. art. 7.

¹⁵¹ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 71.

utformet med generelle samtykkeregler for alle helseforskningsprosjekt, jf. §§ 13-21. Utgangspunktet følger av § 13 som slår fast at "Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov. Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart." Dette utgangspunktet korresponderer med samtykkereglene for biomedisinsk forskning i Oviedo-konvensjonen, jf. art. 5.

Samtidig er det et vesentlig poeng at samtykkereglene ved medisinsk forskning – og også ved helsehjelp,¹⁵² har sin begrunnelse i den individuelle selvbestemmelsesretten og personlig integritet.¹⁵³ Det er lite fruktbart å snakke om samtykkekompetanse på vegne av et embryo. Samtykkeprinsippet har derfor kun en begrenset anvendelse i forhold til embryonal stamcelleforskning da det er knyttet til paret som gjennomgår IVF-behandling og ivaretagelsen av deres integritet. Det vil derfor bare bli kort behandlet i kap. 4 under pkt. 4.3.5.

3.2.5 Ikke-diskriminering

Prinsippet om ikke-diskriminering kommer til uttrykk i bioteknologilovens formålsparagraf som fastslår at loven skal sikre at medisinsk bruk av bioteknologi skal skje "i et samfunn der det er plass til alle" og "uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg".¹⁵⁴

Å hindre diskriminering er også et sentralt hensyn etter Oviedo-konvensjonen, jf. art. 1:

"Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine."

Formuleringen "i et samfunn der det er plass til alle" ble tilføyet ved sosialkomiteens behandling av lovforslaget i 1994 og ble begrunnet i respekten for menneskeverdet:

"Menneskeverdet er etter komiteens mening knyttet til *mennesket som sådant* og ikke til bestemte menneskelige *egenskaper*. Dette innebærer at i et solidarisk samfunn skal det være plass for alle, og alle skal kunne kjenne at de er likeverdige medlemmer av fellesskapet."¹⁵⁵

¹⁵² Se for eksempel Kjørstad (2007) s. 42-43, og Simonsen m.fl. (2004).

¹⁵³ Jf. tidligere pkt. 3.1.

¹⁵⁴ Jf. biotl. § 1-1.

¹⁵⁵ Innst.O. nr. 67 (1993-1994) s. 7 (min utheving).

Dette synliggjør både en overlapp til menneskeverdtenken, men også til et fellesskapsperspektiv som jeg vil komme tilbake til nedenfor. Det vesentlige poenget her og nå er at disse hensyn har en tett forbindelse.

I forarbeidene vises det blant annet til sykdomsinformasjon i forbindelse med fosterdiagnostikk og diskriminering av funksjonshemmede.¹⁵⁶ Forståelsen av den andre formuleringen; "uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg" er i følge forarbeidene til 2003-loven særlig utformet med tanke på genteknologien og de muligheter for informasjon om genetiske forhold som slik bruk kan avdekke.¹⁵⁷ Det ble bemerket i lovproposisjonen til 1994-loven at formålet er å verne enkeltmennesker mot diskriminering på grunnlag av arveanlegg samt "å hindre at opplysninger om arveanlegg brukes til utvelgelse eller utelukkelse av personer."¹⁵⁸ Dette er en særlig relevant problemstilling ved preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) som innebærer genetiske undersøkelser av befruktete egg før implantasjon. Dette tilsier at diskrimineringsvernet ikke bare gjelder for fødte, men også for fostre. Det er imidlertid mulig å hevde at et bredt lovformål om ikke-diskriminering – slik det her er utformet – har en særlig utfordring med tanke på de bestemmelser som bioteknologiloven omfatter. Dette gjelder for eksempel fosterdiagnostikk, som departement selv nevner,¹⁵⁹ men også ved PGD, som nettopp har som siktemål å avdekke alvorlige og arvelige sykdommer. Det nevnes ikke noe om befruktete egg direkte, men som jeg vil vise i kap. 4, har dette hensynet spilt en sentral rolle i forbudsbe grunnelsen mot forskning på befruktete egg og ES-celler. Årsaken er indirekte knyttet til PGD.¹⁶⁰

3.3 Øvrige lovformål

3.3.1 Risiko-nytte

Som nevnt i pkt. 3.1 er verdifundamentet for ESC-forskning bredere enn det som er positivt gjennom bioteknologilovens formålsparagraf. Verdifundamentet omfatter også verdier som

¹⁵⁶ Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 29.

¹⁵⁷ Ibid.

¹⁵⁸ Ot.prp.nr. 37 (1993-1994) s. 4.

¹⁵⁹ Fosterdiagnostikk benyttes særlig med tanke på å avdekke Downs syndrom.

¹⁶⁰ Ikke-diskriminering kan også knyttes til det retoriske begrepet "sorteringsamfunnet", en begrepsbruk som kommer til syne både i forarbeidsuttalelser og i andre dokumenter fra offentlige forvaltningsorgan, se for eksempel Helsedirektoratet (2011), *Evalueringsrapport av bioteknologiloven*, s. 97 og s. 142, Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 52 og Innst. O. nr. 16 (2003-2004) s. 13, 53 og 60.

kan utledes av rettsfeltet som reguleringen av ESC-forskning er en del av. Disse vil jeg gjøre rede for her i pkt. 3.3.1-3.3.4.

Risiko-nytte-prinsippet er et proporsjonalitetsprinsipp, eller forholdsmessighetsprinsipp som anvendes på området for medisinsk og helsefaglig forskning.¹⁶¹ Det er inntatt i helseforskningsloven § 22, annet ledd:

"Før forskning på mennesker gjennomføres skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Disse må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker."

Prinsippet innebærer med andre ord en konkret risikovurdering når mennesker involveres i forskning direkte. Den utelukker ikke at forskningen kan medføre risiko, men denne må i så fall oppveies av potensielle fordeler for den aktuelle forskningsdeltaker eller fremtidige pasienter.¹⁶² Dette impliserer at prinsippet først og fremst har et hovedformål om å beskytte forskningsdeltakeren.

Lovfestingen i norsk rett er en oppfølging av Oviedo-konvensjonen art. 16 (ii) som krever at "research on a person" kun kan skje dersom "the risks which may be incurred by that person are not *disproportionate* to the potential benefits of the research". Gjennom formuleringen "on a person" taler ordlyden også her for at prinsippet kun gjør seg gjeldende for forskning som skjer direkte på mennesker. Spørsmålet blir da hvordan prinsippet eventuelt skal ses i sammenheng med ESC-forskning – mer konkret hvordan skal man vurdere risiko i forhold til forskning på befruktete egg og stamceller? Slik jeg nevnte i pkt. 3.1 er det etter min mening mulig å se embryonal stamcelleforskning i lys av en risiko-nytte-vurdering. Min oppfatning er at dette også blir gjort av lovgiver og at det følger av det som ble nevnt i pkt. 3.2.2 hvor befruktete egg tilkjennes vern og beskyttelse begrunnet i respekten for menneskeverdet. Hva en slik forholdsmessighetsvurdering konkret innebærer i reguleringen av embryonal stamcelleforskning vil jeg komme tilbake til og utdype i pkt. 4.3.1.1.

3.3.2 Metodeprinsippet

Subsidiaritetsprinsippet, som også kan kalles metodeprinsippet fordi det handler om å benytte minst inngripende metode, er lovfestet i helseforskningsloven § 22 første ledd: "Forskning på

¹⁶¹ For en omfattende analyse av risiko-nytte vurderinger i biomedisinsk forskning, se Sigmund Simonsen, *Acceptable risk in biomedical research*, New York 2012.

¹⁶² Simonsen, *op.cit.*, s. 3.

mennesker kan bare finne sted dersom det ikke finnes alternative metoder som er tilnærmet like effektive." I forarbeidene til helseforskningsloven blir prinsippet forklart på følgende måte: "Bestemmelsen er et uttrykk for at det er uetisk å involvere mennesker direkte eller indirekte i risikabel og inngripende forskning, i større utstrekning enn det som er *nødvendig*."¹⁶³ Det går derfor an å betrakte subsidiaritetsprinsippet som en underkategori av proporsjonalitetsprinsippet, jf. "nødvendig". Det som ble kalt for metodeprinsippet i utredningen til helseforskningsloven har også senere blitt kalt for "metodekravet" og plassert innunder det profesjonelt forankrede forsvarlighetskravet.¹⁶⁴

I Norge blir prinsippet også anvendt ved forskning på føtale stamceller. At det i dag er tillatt å forske på stamceller fra aborterte fostre ble vedtatt ved en lovendring¹⁶⁵ i 2001 og følger av transplantasjonsloven § 8 b): "Bruk av fostervev¹⁶⁶ til medisinsk forskning, diagnostikk og fremstilling av vaksiner er bare tillatt dersom det ikke finnes andre *likeverdige metoder*."¹⁶⁷ Før lovendringen var forskning på vev og celler fra aborterte fostre et uregulert område med en uklar rettsstilstand.¹⁶⁸

Dersom prinsippet anvendes i reguleringen av embryonal stamcelleforskning, innebærer prinsippet at forskning på embryo bare kan finne sted dersom det ikke finnes andre likeverdige alternativer. Et slikt subsidiaritetsprinsipp for ESC-forskning er imidlertid ikke uttrykkelig lovfestet i bioteknologiloven. Likevel er det tydelig at dette er et generelt og viktig prinsipp på rettsfeltet for øvrig, og med et overlapp til risiko-nytte-prinsippet. En konsekvens av dette er at det også bør tas med i betraktningen ved embryonal stamcelleforskning. Man kan og spørre seg om det er tilfeldig at prinsippet er utelatt fra bioteknologiloven fordi bestemmelsen om å tillate forskning på befruktete egg ble vedtatt før helseforskningsloven kom i stand. Men man kan også stille seg spørsmålet hvorvidt utelatelsen er bevisst og et uttrykk for at man ønsker å ha strengere regler for når det skal være det nødvendig å bedrive forskning på mennesker og aborterte fostre, enn et embryo *in vitro*.

¹⁶³ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 164.

¹⁶⁴ Simonsen og Nylenna (2005) s. 201.

¹⁶⁵ Lov nr. 31/2001 om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

¹⁶⁶ Med fostervev menes alle typer celler og vev fra provosertaborterte fostre, jf. transpl. § 8 a).

¹⁶⁷ Jf. transpl. § 8 b) annet ledd, annet punktum.

¹⁶⁸ NOU 1994: 22, pkt. 7.3, og NOU 2011: 21, pkt. 8.13.1.

3.3.3 Fellesskapsperspektivet

I følge NOU 2005: 1 er forskning er fellesskapsprosjekt som skal komme hele befolkningen til gode.¹⁶⁹ Det er en oppfatning det er vanskelig å være uenig i. Mer diskutabelt er argumentet som ble fremsatt i utredningen til helseforskningsloven, hvor innsamlet humant biologisk materiale, herunder befruktede egg, i lys av et slikt fellesskapsprosjekt også skal "sees på som fellesgoder" og "som sådan ikke være en handelsvare som er gjenstand for kommersiell utnyttelse".¹⁷⁰ Utvalget som stod bak utredningen forankret dette i helseforskningsloven § 8 som lyder: "Kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt." Formålet med et slik forbud var i følge utvalget å sikre befolkningens tillit til medisinsk og helsefaglig forskning og dermed "forskningens langsiktige interesser".¹⁷¹

I forhold til et slikt fellesskapsperspektiv benyttet utvalget fra 2005 betegnelsen "fellesskapsprinsippet".¹⁷² En slik uttrykkelig formulering av et fellesskapsprinsipp har – så vidt jeg kan se – ikke tidligere vært nevnt i forarbeidene på rettsfeltet. Det kan det derfor være grunn til å spørre om formuleringen er et uttrykk for en utvidelse av hva verdigrunnet for reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning skal omfatte. Eller hvorvidt hensikten var å styrke og lovfeste et allerede eksisterende solidaritetsprinsipp på rettsfeltet, med tanke på at helseforskningsloven kom i stand nettopp for å samle og lovfeste et fragmentert og uoversiktlig rettsområde.¹⁷³ Det er imidlertid ikke tvilsomt at medisinsk forskning i seg selv kan begrunnes blant annet i solidaritetshensyn. Det fremgår for eksempel av Oviedo-konvensjonens fortale: "Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine". Hvordan et kommersialiseringsforbud i helseforskningsloven skal forstås i lys av et slikt fellesskapsperspektiv vil jeg imidlertid gå nærmere inn på i pkt. 4.5.

¹⁶⁹ NOU 2005: 1, pkt. 22.9.

¹⁷⁰ Ibid.

¹⁷¹ Ibid, pkt. 37.6.

¹⁷² Ibid, pkt. 22.9.

¹⁷³ Ibid, pkt. 1.3-1.5.

3.3.4 Forsvarlighetskravet

Alle forskere som driver medisinsk forskning har et ansvar for at forskningen er etisk og faglig forsvarlig.¹⁷⁴ Dette ble lovfestet i helseforskningsloven § 5 første og annet ledd, i 2008:

"Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig. Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser."

Dette innebærer en rettslig standard for god forskning og god atferd og gjelder for all medisinsk forskning, også biomedisinsk forskning og embryonal stamcelleforskning.

3.4 Andre grunnhensyn

3.4.1 Innledende bemerkning

Under dette punktet vil jeg gjøre rede for føre-var-prinsippet og skråplan-argumentet. Dette er hensyn, eller argumenter, som ikke fremkommer av bioteknologiloven eller øvrige lover på rettsområdet, men som har dukket opp i ulike stortings- og regjeringsdokumenter i tilknytning til bioteknologilovens forarbeider. Det dreier seg dermed ikke om positiverte hensyn med rettslig forankring i regelverket. De kan imidlertid forankres i forarbeidsuttalelser og ut i fra et mer overordnet perspektiv med utgangspunkt i sammenhenger i lovregelverket.

Føre-var-prinsippet og skråplan-argumentet er derfor med på å illustrere noen av de bredere utfordringene knyttet til bioteknologi, for eksempel risikoaspekt og etiske spørsmål, og dermed egnet til å belyse noe av kompleksiteten som ligger i bioteknologifeltet og lovgiver sine lovgivningsstrategier i den sammenheng.

3.4.2 Føre-var-prinsippet

Føre-var-prinsippet har utgangspunkt som et miljørettslig prinsipp, ikke bare i Norge, men også internasjonalt. Prinsippet forutsetter en risikovurdering i et langtidsperspektiv hvor eventuelle konsekvenser for en fremtidig generasjon tillegges stor vekt.¹⁷⁵ Prinsippet finnes i

¹⁷⁴ NOU 2005: 1, pkt. 22.8.

¹⁷⁵ Det kan nevnes at prinsippet er omdiskutert, både i innhold og i forhold til effekt.

ulike formuleringer, men den mest kjente versjonen er imidlertid nedfelt i FNs internasjonale deklarasjon om miljø og utvikling i 1992 i følgende ordlyd:

"Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation."¹⁷⁶

Som rettslig grunnprinsipp på miljøforvaltningens område i Norge har det hjemmel i naturmangfoldloven § 9.¹⁷⁷ Prinsippet tilsier at fravær av bevis for skade ikke er tilstrekkelig til ikke å iverksette forebyggende tiltak eller gi klarsignal for aktiviteter eller produkter hvor det er begrunnet mistanke om fare for alvorlig skade på økosystem.

På et europeisk nivå ble prinsippet offisielt anerkjent som et av fire grunnprinsipper for europeisk miljørett, i Maastricht-traktaten i 1992 og ble videre fulgt opp i Lisboa-traktaten i 2009.¹⁷⁸ I følge Andorno har utviklingen etter dette gått fra et rent miljørettslig prinsipp, til å få et langt videre anvendelsesområde hvor føre-var-prinsippet også inkluderer industri og teknologi som kan ha påvirkning for menneskelig liv eller helse.¹⁷⁹ I denne sammenheng peker han på art. 3 i Resolution on the precautionary principle: "the precautionary principle is gradually asserting itself as a principle of international law in the fields of environmental and health protection".¹⁸⁰ Føre-var-prinsippet har dermed ikke bare som formål å ivareta miljøhensyn, men kan også spille en rolle i forhold til fremveksten av ny teknologi som kan medføre helserisiko. I forlengelsen av dette får prinsippet anvendelse på områder som nanoteknologi, bioteknologi og genteknologi. Dette er områder hvor den rettslige reguleringen må forholde seg til risikovurderinger og usikkerhet knyttet til skadepotensial på miljø eller menneskers fysiske integritet og helse.¹⁸¹ Eksempler på slik teknologi hvor føre var-prinsippet har blitt benyttet de siste ti årene, er genmodifiserte matvarer og xenotransplantasjon.¹⁸²

¹⁷⁶ Rio-deklarasjonen, art. 15, deklarasjonen er for øvrig ikke rettslig bindende

¹⁷⁷ Lov nr. 100/2009 om forvaltning av naturens mangfold § 9: "Når det treffes en beslutning uten at det foreligger tilstrekkelig kunnskap om hvilke virkninger den kan ha for naturmiljøet, skal det tas sikte på å unngå mulig vesentlig skade på naturmangfoldet."

¹⁷⁸ Treaty of Lisbon, art. 191.2

¹⁷⁹ Andorno, s. 64.

¹⁸⁰ Det europeiske råds "Comission on the Precautionary Principle" (COM, desember 2000).

¹⁸¹ Andorno, s. 60

¹⁸² Xenotransplantasjon er overføring av celler, vev eller organer fra dyr til mennesker. Se for øvrig NOU 2001: 18 "Xenotransplantasjon", s. 11 og følgende uttalelse: "Usikkerheten vedrørende smitterisiko gjør det påkrevet å anvende føre-var- prinsippet som en grunnleggende norm ved xenotransplantasjon."

I forlengelsen av helserisiko hevder andre stemmer i juridisk teori at føre-var-prinsippet også har fått en funksjon i forhold til teknologi som særlig utfordrer samfunnsverdier:

"Regulering anvendes ikke alene i situationer, hvor nye teknologier kan udgjøre en fysisk risiko for mennesker eller natur, men også hvor teknologien betragtes som en udfordring for samfundsmæssige værdier."¹⁸³

Dette innebærer at føre-var-prinsippet også benyttes av lovgiver som grensesetter for forskning og anvendelse av nye metoder innen bioteknologi som særlig utfordrer grunnleggende verdihensyn. Dette støttes av følgende uttalelse i forarbeidene til bioteknologiloven:

"Føre-var-prinsippet har på denne måten både betydning for nødvendig grensesetting for forskning og for anvendelse av nye metoder. Formålet mellom ulike behandlingstilbud som er utviklet gjennom genteknologi og andre former for ny medisinsk teknologi og den forskning som er nødvendig for etablering av slike tilbud, må derfor vurderes hver for seg for å trekke grenser mellom det som er *etisk forsvarlig*, og det som må avvises som betenkelig og uønsket på grunn av negative konsekvenser."¹⁸⁴

I kap. 4 vil jeg utdype hvordan dette fikk utslag i en særlig restriktiv lovgivning på bioteknologifeltet, helt fra begynnelsen av i 1987 med vedtakelsen av lov om kunstig befruktning.

3.4.3 Skråplan-argumentet

Skråplan-argumentet innebærer å forby noe for å hindre utglidninger. Det blir gjerne trukket frem i argumentasjonen mot å tillate noe fordi man er redd for at det kan føre til en videre utvikling. I forarbeidene til bioteknologiloven sin endringslov om å tillate forskning på overtallige befruktete egg, ble skråplan-argumentet beskrevet på følgende måte: "man beveger seg videre nedover det etiske skråplanet ("slippery slope")."¹⁸⁵ Denne definisjonen ble gjentatt senest i 2011 i Helsedirektoratet sin evaluering av bioteknologiloven.¹⁸⁶

I kap. 4 vil jeg vise hvordan dette har bemerket seg som et hensyn som lovgiver i stor grad har støttet seg på i spørsmål som fremstår særlig etisk eller faglig vanskelig. Skråplan-argumentet er heller ikke forlatt, det ble senest benyttet i forarbeidene til endringsloven av 2007 som åpnet opp for preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på befruktete egg. Et mindretall

¹⁸³ Hartlev (2008) s. 45.

¹⁸⁴ Ot.prp. nr. 64 (1993-1994) s. 23. (min utheving).

¹⁸⁵ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 45.

¹⁸⁶ Helsedirektoratet 2011: *Evaluering av bioteknologiloven*, s. 94.

bestående av Høyre og Krf ønsket ikke å åpne opp for PGD. I den sammenheng viste de til rettsutviklingen i Danmark, hvor vilkårene for PGD i kombinasjon med vevstypetesting var blitt lempet:

"Disse medlemmer har merket seg at Regjeringen vil følge med på utviklingen i Danmark der det er tillatt å teste befruktete egg for vevsforlikelighet i tilfeller uten arvelig sykdom, men kun alvorlig sykdom, og at Regjeringen i dette lovforslaget ikke åpner for dette. Disse medlemmer frykter at liberalisering av lovverket kan føre til en *skråplaneffekt* der grensen for hva som oppfattes som etisk forsvarlig, stadig flyttes."¹⁸⁷ Det er altså frykten for normalisering og et lovverk som stadig liberaliseres som begrunner skråplan-argumentet.

I det følgende vil jeg gå i dybden på bioteknologilovens bestemmelser for adgangen til å drive grunnforskning på embryonale stamceller som stammer fra overtallige befruktete egg. Her vil et siktemål være å få frem hvordan verdigrunnet som er trukket opp i kapittel 3 kommer til uttrykk i hovedregelen for ESC-forskning.

¹⁸⁷ Innst. O. nr. 62 (2006-2007) s. 15.

4 Regelstrukturen

4.1 Forskning på befruktede egg – 20 år med forbud

4.1.1 Innledning

Tema i kap. 4 er regelstrukturen; det vil si hovedregelen i bioteknologiloven §§ 3-1 til 3-6 som fastsetter adgangen og de materielle begrensningene for ESC-forskning. I tillegg vil jeg som nevnt behandle forbudet mot kommersiell utnyttelse i helseforskningsloven § 8.

Før jeg i pkt. 4.2 går nærmere inn på regelstrukturen og det gjeldende rettslige utgangspunkt vil jeg kaste et blikk bakover til den aller første reguleringen av forskning på befruktede egg i lov om kunstig befruktning av 1987 (inseminasjonsloven).¹⁸⁸ Formålet med dette er å se den norske lovgivningen av embryonal stamcelleforskning i lys av verdiperspektiv som også inkluderer både fertilitetsbehandling og håndteringen av befruktede egg. Dette er etter mitt syn nødvendig fordi det foreligger både en rettslig og en faktisk sammenheng i reguleringen av fagfeltet assistert befruktning og ESC-forskning, jf. kap. 2.

Embryonal stamcelleforskning er i utgangspunktet tillatt i Norge i dag, men innenfor forholdsvis strenge rammer. Etter min mening er det også nødvendig med et blikk på forhistorien til bioteknologiloven for å fullt ut forstå disse rammene rundt dagens lovgivning. I den sammenheng ønsker jeg å få frem at to hovedhensyn – nemlig siktemålet med befruktningen og respekt for menneskeverd – har fulgt lovutviklingen fra 1987 og frem til gjeldende bioteknologilov. Et historisk tilbakeblikk vil også kunne illustrere hvordan lovgivers syn på verdigrunnlaget og balanseringen av de ulike hensyn og interesser har forandret seg, både i forhold til den bioteknologiske kunnskapsutviklingen og i møte med konkrete typetilfeller og praktisk virkelighet.

4.1.2 Lov om kunstig befruktning av 1987

Forbud mot forskning på befruktede egg har lang historie i Norge. Vi var nemlig tidlig ute som et av de første land i verden med et eksplisitt lovregulert forbud da lov om

¹⁸⁸ Lov nr. 68/1987 om kunstig befruktning (opphevet 01.09.1994).

kunstig befruktning ble vedtatt i 1987. Forbudet fikk følgende ordlyd: "Det er forbudt å forske på befruktete egg".¹⁸⁹

Inseminasjonsloven var en av verdens første lover som regulerte kunstig inseminasjon¹⁹⁰ og befruktning utenfor kroppen (IVF). Det var derfor et felt uten lovregulering før 1987 dersom det sees vekk fra et forbud i daværende sykehuslov mot at andre enn offentlige sykehus kunne tilby slik behandling.¹⁹¹ Den nye inseminasjonsloven oppstilte strenge vilkår for fertilitetsbehandling og oppbevaring av befruktete egg, og den forbød eggdonasjon, IVF-behandling med donorsæd, nedfrysing av eggceller¹⁹² og som nevnt forskning på befruktete egg. Norge valgte dermed tidlig å lovregulere feltet og valgte fra starten av en svært restriktiv linje.¹⁹³

Før inseminasjonsloven ble kunstig befruktning hovedsakelig regulert av profesjonsnormer og retningslinjer utarbeidet av NAVFs¹⁹⁴ forskningsetiske utvalg.¹⁹⁵ Dette kan gi inntrykk av en noe brå overgang fra selvregulering til den restriktive lovgivningen vi fikk i 1987. På den annen side ble det ansett som nødvendig og ønskelig å sette grenser og styre utviklingen ved lovgivning før praksis ble for etablert. For hovedformålet med lovreguleringen var i følge departementet å sikre en overordnet kontroll med virksomheten for å ivareta grunnleggende interesser og etiske hensyn: "Lovforslaget om kunstig befruktning har først og fremst som formål å sikre *barnets interesser* og at de *samfunnsmessige interesser* ivaretas".¹⁹⁶ Barnets interesser henspillet her på det fremtidige barnet, mens sistnevnte hensyn innebar å hindre "manipulering med liv, selektiv menneskeavl og kommersialisering av befruktningen."¹⁹⁷

¹⁸⁹ Se lov nr. 68/1987 om kunstig befruktning § 3 fjerde ledd (Opphevet 01.09.1994).

¹⁹⁰ Med kunstig inseminasjon forstås i denne lov innføring av sæd i kvinnens skjede eller livmorhals på annen måte enn ved seksuell omgang, jf. Ot.prp. nr. 25 (1986-1987) s. 3, i motsetning til IVF hvor befruktningen skjer utenfor kroppen.

¹⁹¹ Ibid, s. 2.

¹⁹² Forbudet ble av departementet begrunnet med at det ikke var ønskelig med både sæd- og eggbank da det kunne åpne for uoversiktlig forskningsvirksomhet. En potensiell risiko for skade på fosteret ble også vektlagt, op.cit., s. 42. Forbudet rammet også kvinner som på grunn av kreftbehandling fikk ødelagt sin reproduksjonsevne, de fikk dermed ikke mulighet til å fryse ned ubefructede egg eller eggstokkvev før behandling. Forbudet ble opphevet i 2003.

¹⁹³ Annelise Høegh uttalte på vegne av Høyre i Odelstingsforhandlingene at den norske loven ville bli meget restriktiv i en internasjonal sammenheng, og nevnte følgende årsak: "Fordi kunstig befruktning kan åpne for groteske manipulasjoner, er det viktig å sette klare etiske grenser for teknikkens anvendelse. Det er nettopp det vi har gjort", s. 310.

¹⁹⁴ NAVF står for Norges allmennvitenskapelige forskningsråd og som frem til 1990 vurderte etiske spørsmål innen medisinsk forskning. I 1990 ble Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag opprettet og overtok funksjonen til NAVF.

¹⁹⁵ Ot.prp.nr. 60 (1986-1987) s. 2.

¹⁹⁶ Ot.prp. nr. 25 (1986-1987) s. 6 (min utheving).

¹⁹⁷ Ibid, s. 15.

Mens IVF-behandlingen frem til nå hovedsakelig hadde hatt de barnløse sine interesser i fokus, gikk lovgiver nå altså over til å balansere disse mot det fremtidige barnet og samfunnets interesser.

Samtidig ble lovregulering og kontroll også etterlyst av det medisinske fagmiljøet selv, ut fra et ønske om "å sikre barnløse anledning til behandling, samtidig som en vil sikre at behandlingen foregår i kontrollerte former".¹⁹⁸ Behovet for kontroll ble særlig understreket av departementet i forarbeidene til lov om kunstig befruktning:

"I de siste årene har befruktningsteknikkene stadig utviklet seg slik at både mulighetene for å avhjelpe barnløshet og mulighetene for å utnytte teknikkene til eksperimentering er større enn man for få år siden kunne forestille seg. Samtidig med at teknikkene har utviklet seg og flere er gitt vellykket behandling, er kunnskapen om kunstig inseminasjon og befruktning utenfor kroppen blitt spredd utenfor fagmiljøene."¹⁹⁹

Etter min tolkning peker uttalelsene på at lovgiver og aktørene involvert tidlig erkjente at grunnleggende interesser og ulike hensyn stod på spill, og at det var nødvendig med en demokratisk prosess og en rettslig ramme rundt den nye teknologien.²⁰⁰ Etter mitt syn illustrerer enkelte uttalelser i forarbeidene at initiativet til lovregulering også var begrunnet i et ønske om å skape legitimitet for IVF-teknologien. Departementet anså kunstig befruktning som en positiv virksomhet, både for samfunnet og for det fremtidige barnet selv:

"For det barnet som blir født representerer livet et ubetinget gode (...) Barnet er i disse tilfeller sterkt ønsket av sine foreldre og for øvrig må man fra et mer allment synspunkt kunne si at det liv som skapes er et gode".²⁰¹

Til tross for denne uttalelsen var det ikke en selvfølge at lovgivningen skulle tillate befruktningsteknikkene. Departementet drøftet først hvorvidt lovgivningen skulle *godta* kunstig befruktning. Dette ble besvart bekræftende, men departementet sin tilråding var at det ikke skulle foreligge *en rett* for den enkelte til å motta slik behandling.²⁰² Begrunnelsen for dette standpunkt var at individuelle valgmuligheter måtte avveies mot "hensynet til barnet og ønsket om å trygge dets oppvekst", samt "samfunnets behov for styring og

¹⁹⁸ Ibid, s. 6.

¹⁹⁹ Ibid.

²⁰⁰ I den forbindelse, se følgende uttalelse i Odelstinget av Inger Lise Gjørsv (Ap), s. 331: "For nøyaktig en uke siden satt jeg sammen med Europas fremste genforskere på dette området. Det var interessant at de syntes samstemte i sitt ønske om sterkere, klarere politisk regelverk når det gjaldt denne forskningen. De sa nærmest: Ta denne kalk fra oss!".

²⁰¹ Ibid.

²⁰² Ibid, s. 15 og s. 20.

medbestemmelse.²⁰³ Behandling for barnløshet ble dermed ikke likestilt med generell sykdomsbehandling, og departementet sin konklusjon var å tillate slik behandling kun dersom teknikkene anvendt var "etisk godtagbare" og befruktningsteknikkene ble benyttet med formål om "å skape liv."²⁰⁴

Samlet sett mener jeg lovgivers uttalelser og argumentasjon baserer seg på menneskeverdet som grensesetter på dette nye lovområdet. Grensesettende i den forstand at det fremtidige barnet som symbol på menneskelig liv hadde krav på rettslig beskyttelse, men også ved å sette rammer for praksisen for å ivareta respekten for menneskelivets iboende verdi ut i fra et større samfunnsperspektiv. Sistnevnte poeng er særlig synlig ved at lovgiver implisitt benyttet hensynet til menneskeverdet og ikke-diskriminering som begrunnelse for å vedta en lovgivning preget av strenge vilkår. Et eksempel er at medisinsk indikasjon hos kvinnen ble satt som krav for å motta IVF-behandling.²⁰⁵ Uforklarlig barnløshet eller forhold på mannens side kvalifiserte ikke, og i følge departementet var poenget å unngå at befruktning ble foretatt in vitro for å gjøre genetiske undersøkelser av det befruktede egget (PGD):

"En forutsetning om infertilitet hos kvinnen utelukker at befruktning utenfor kroppen foretas av diagnostiske hensyn. (...) En slik restriktiv holdning er begrunnet i ønsket om å hindre at befruktningsteknikken fører til selektiv menneskeavl."²⁰⁶

Det kan rettes innvendinger mot en slik argumentasjon. I stedet for å stole på et forbud mot genetiske undersøkelser av befruktede egg, ble frykten for misbruk og et umoralsk samfunn brukt for å innskrenke barnløse sine muligheter for behandling. Dette kan også gi inntrykk av en viss brist i tillitsforholdet mellom lovgiver og den medisinske yrkesgruppen. I den sammenheng er det verdt å nevne følgende uttalelse av Annelise Høegh fra forhandlingene i Odelstinget: "Hvis man ikke stoler på at lovgivningen etterleves, burde man forby prøverørsbefruktning. Forskningsmulighetene er der fra det øyeblikk et befruktet egg ligger i glasskålen og til det er satt inn igjen i kvinnens livmor."²⁰⁷

Ettersom formålet med å befrukte egg in vitro ble knyttet til det fremtidige barnet og det å skape liv, fant departementet det likevel "etisk forsvarlig" å godta destruksjon av overtallige

²⁰³ Ibid, s. 7 og 21.

²⁰⁴ Ibid, s. 15.

²⁰⁵ Eksempel på medisinsk indikasjon er tette eggledere eller endometriose, ibid s. 47.

²⁰⁶ Ibid, s. 19.

²⁰⁷ Forhandlinger i Odelstinget, nr. 5/25. mai 1987, s. 308-345 (310).

befruktede egg.²⁰⁸ Alternativet var å implantere alle de befruktede eggene og dermed skyve den medisinske risikoen over på kvinnen og fosteret:

"Dersom det blir implantert mer enn 3-4 egg øker sjansene for flerlinge graviditet. Dermed øker også risikoen for komplikasjoner for både mor og barn. I slike tilfelle er det fare for at alle fostrene dør. På denne bakgrunn kan departementet vanskelig se at tilintetgjørelsen av overtallige befruktede egg på et såvidt tidlig tidspunkt etter konsepsjonen, er mer etisk betenkelig enn implantering av alle befruktede egg."²⁰⁹

Uttalelsen peker på en praktisk forholdsmessighetsvurdering, hvor symbolverdien til et befruktet egg – fordi det befant seg på et så tidlig stadiet i utviklingen – ble nedprioritert for å minske risikoen ved flerlinge graviditet. Tidsperspektivet var dermed ikke uvesentlig og det ble ikke lagt til grunn et fullt vern av livet fra befruktning av. For ved å godta IVF-behandling så godtok man også destruksjon av befruktede egg som var overtallige.

Til tross for en ellers restriktiv holdning inneholdt ikke det opprinnelige lovforslaget et totalforbud mot forskning på befruktede egg. I likhet med arbeidsgruppens²¹⁰ forslag ønsket departementet å godta forskning på overtallige befruktede egg dersom det dreide seg om såkalt "metodeforskning".²¹¹

Metodeforskning ble av departementet definert som "studier for å forbedre teknikken med å foreta befruktning utenfor morens kropp", og dette gjaldt særlig "å finne frem til best mulig egnede næringsmedium for befruktning av eggceller og utvikling av det befruktede egg."²¹²

Begrunnelsen for å tillate metodeforskning var å sikre et oppdatert og forsvarlig behandlingstilbud ved assistert befruktning: "Befruktning utenfor kroppen er en ny behandlingsteknikk og metodeutvikling er nødvendig for å forbedre behandlingsmetoden."²¹³

Metodeforskning innebar dermed studier med sikte på forbedring og utvikling av teknikkene anvendt ved IVF-behandling, ikke generell medisinsk forskning. Medisinsk grunnforskning

²⁰⁸ Ot.prp.nr. 25 (1986-1987) s. 4.

²⁰⁹ Ibid.

²¹⁰ I desember 1984 la en arbeidsgruppe med representanter fra Helsedirektoratet, Sosialdepartementet og Justisdepartementet frem et problemnotat om kunstig inseminasjon: "Hvilke lovgivningsmessige tiltak bør finne sted vedrørende kunstig befruktning". Den samme arbeidsgruppen la, i april 1986, frem et nytt problemnotat: "Hvilke lovgivningsmessige tiltak bør finne sted vedrørende befruktning utenfor kroppen". Begge utredningene og høringsinstansenes uttalelser til disse, dannet grunnlaget for departementets arbeid med proposisjonen. Jeg har ikke hatt tilgang til disse utredningene, når jeg refererer til arbeidsgruppen er det derfor med utgangspunkt i hva som fremkommer i proposisjonen.

²¹¹ Ot.prp. nr. 25 (1986-1987) s. 40-41.

²¹² Ibid, s. 41.

²¹³ Ibid.

på overtallige befruktete egg ble imidlertid ikke drøftet av hverken arbeidsgruppen eller departementet, kun følgende ble ytret: "Ut fra etiske betraktninger vil departementet avvise all annen forskning på befruktete egg."²¹⁴

Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo som høringsinstans, hevdet at et slikt skille mellom metodeforskning og generell medisinsk forskning var unaturlig:

"Fakultetet finner gruppens skille mellom metodeforskning på befruktete egg og annen forskning kunstig (...) har man først overtallige befruktete egg, kan det ikke settes noe skarpt skille mellom metodeforskning og annen forskning (...)."²¹⁵

Det totale lovforbudet mot alle typer forskning oppstod imidlertid da forslaget ble behandlet i sosialkomiteen og ble fremsatt av et flertall fra Høyre, KrF, og Sp. Det illustrerer således at forskning på befruktete egg fra starten av var et politisk kontroversielt tema.²¹⁶

Hovedårsaken for at Kristelig Folkepartis medlemmer ønsket å forby all type forskning på befruktete egg, var av hensyn til det befruktete egg sin moralske status og respekten for menneskelivets iboende verdi:

"Disse medlemmer vil peke på at livet begynner når egg- og sædcelle smelter sammen (...) Ikke på noe senere tidspunkt i utviklingen blir individet tilført kvalitative verdier som ikke allerede er tilstede i genapparatet fra befruktningen. Disse medlemmer vil understreke at ethvert egg som befruktes i og utenfor kvinnens kropp må betraktes som et nytt spirende menneskeliv. Allerede fra befruktningen av må dette livet ha krav på beskyttelse også fra samfunnet."²¹⁷

KrF avviste således en gradualistisk tilnærming til et embryoets rettsvern, basert på hvor langt i utviklingen det befruktete egget var kommet.

Også Høyres medlemmer gikk imot metodeforskning med begrunnelsen at det dreide seg om et "etisk svært følsomt område" uten videre utdypning.²¹⁸ SV sitt medlem, (Magnar Sortåsløkken) uttalte i forhandlingene i Odelstinget at SV ikke ønsket å ta standpunkt til

²¹⁴ Ibid.

²¹⁵ Ibid.

²¹⁶ Innst. O. nr. 60 (1986-1987) s. 17.

²¹⁷ Innst. O. nr. 60 (1986-1987) s. 10. KrF ønsket i utgangspunktet kun å tillate IVF dersom ingen befruktete egg ble overtallige. Det var altså ikke bare forskning på befruktete egg som var et ømt område for KrF, også destruksjon av overtallige befruktete egg var vanskelig å akseptere, *ibid*, s. 11.

²¹⁸ *Ibid*, s. 9.

spørsmålet før det var utarbeidet en rapport om etiske retningslinjer for forskning og utvikling av bioteknologi og med forslag til lovgivning.²¹⁹

Senterpartiet var i mot både forskning på og nedfrysning av befruktete egg og kom med følgende uttalelse om assistert befruktning:

"Disse teknikker reiser imidlertid en rekke etiske problemstillinger av stor betydning for menneskeheten (...) Å sette grenser for forskning og utvikling på dette området kan ikke overlates til fagmiljøene alene. Derfor er det viktig at kunstig inseminasjon og befruktning utenfor kroppen underlegges lovregulering. Respekt for menneskeverdet må være grunnlaget for lovgivningen."²²⁰

En nærliggende konklusjon omkring det endelige totalforbudet mot forskning er at de etiske motforestillingene bunnet i debatten om tingliggjøring av potensielle menneskeliv; at overtallige egg destrueres var et faktum og en konsekvens av å tillate assistert befruktning, men de skulle ikke i tillegg benyttes som forskningsmateriale.²²¹ Dette var ikke en bruk som var i samsvar med respekt for menneskeverdet. Å tillate forskere å benytte befruktete egg til forskning ble ansett som etisk uforvarselig og risikabelt vurdert opp mot de potensielle fordelene av slik forskning. Metodeforskning ble kun foreslått fordi man anså det som en nødvendighet for å tilby et forsvarlig behandlingstilbud, men ble til slutt ikke vurdert som nødvendig nok.

Den første loven som regulerte forskning på befruktete egg satte dermed klare grenser for forskningsfriheten ved å totalforby forskning på befruktete egg. Politikerne virket både bekymret for hva forskerne kunne finne på og hva teknologien kunne frembringe.²²² Etter min mening var diskusjonene i Odelstinget særlig preget av å få frem etiske og prinsipielle ståsted, fremfor å ta hensyn til faglige og praktiske konsekvenser som de ulike bestemmelsene i lovgivningen ble utfordret på.²²³ Etter min mening kan det fremstå slik at fagfeltet var såpass ukjent og etisk vanskelig, at det ikke engang var ønskelig å ta diskusjonen omkring konsekvensene av en svært restriktiv lovgivning. Når politikere vedtar forbud og innskrenkninger i forskning og teknologi som har store konsekvenser, ikke bare for enkeltmennesker, men også samfunnet som helhet, bør hensynet til demokratisk legitimitet

²¹⁹ Forhandlinger i Odelstinget, nr.5/25. mai 1987, s. 336-337.

²²⁰ Innst. O. nr. 60 (1986-1987) s. 11-12.

²²¹ Dette var også flertallet i Bioteknologinemda sitt hovedargument for å opprettholde forbudet i 1999, jf. Høringsuttalelse om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi, 31.05.1999, s. 8-9.

²²² Odd Holøs (KrF) uttalelse i den sammenheng: "All historisk erfaring tilsier at når et eksperiment er teknisk mulig, finnes det det alltid forskere som er villige til å utføre det", jf. forhandlinger i Odelstinget, nr.5/25. mai 1987, s. 312.

²²³ Se for eksempel forhandlinger i Odelstinget, nr.5/25. mai 1987, s. 308-345.

veie ekstra tungt og kreve en tydelig begrunnelse for de verdivalg og interesseavveininger som blir gjort på det politiske plan. Nettopp det at man befinner seg på et "etisk svært følsomt område" er en viktig grunn for å være tydelig på hvilke valg som ligger til grunn for en bestemt avgjørelse og hvordan man har valgt å avveie de ulike interessehensyn og konsekvenser av eventuelle forbud.

På den annen side befant man seg her på et ukjent faglig område som skulle reguleres rettslig. Anmodningen om etiske retningslinjer illustrerer her at politikerne ikke hadde det fulle oversiktsbildet de følte de burde ha før en detaljregulering kunne komme på plass. I mangel på en oversikt over konsekvenser og etiske implikasjoner av en helt ny medisinsk teknologi, valgte lovgiver å vedta en restriktiv lov ut i fra risikobetraktninger og en føre-var-holdning.

4.1.3 Lov om medisinsk bruk av bioteknologi av 1994

Vår første bioteknologilov trådte i kraft 1. september 1994 og erstattet lov om kunstig befruktning fra 1987. Loven fikk et videre virkeområde enn inseminasjonsloven, den regulerte nye medisinske og etiske spørsmål som oppstod i kjølvannet av bioteknologiske fremskritt. I tillegg til å regulere forskning på befruktete egg inneholdt den bestemmelser om preimplantasjonsdiagnostikk, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi.²²⁴

Det var intensjonen at loven skulle fungere som en rammelov med forskriftshjemmel for utfyllende bestemmelser, dette for å kunne "regulere et medisinsk område i meget rask utvikling på en hensiktsmessig måte".²²⁵ I tillegg ble den nye bioteknologiloven utformet med en tydelig formålsparagraf som skulle bidra som fortolkningsramme for lovanvendelsen, jf. pkt. 3.2.1.²²⁶ I forarbeidene ble særlig respekt for menneskeverdet løftet frem som et tydelig og viktig verdihensyn som skulle ligge til grunn for den nye bioteknologiloven:

²²⁴ Det ble ikke utarbeidet en helhetlig NOU i forkant av loven, i stedet ble det opprettet separate utvalg som utredet ulike sider ved feltet, både faglige og etiske. Et av disse utvalgene var et eget Etikktvalg som avga en offentlig utredning i 1991 om "Mennesker og bioteknologi". Dette var utredningen som ble etterlyst i Stortingsforhandlingene i 1987.

²²⁵ Lov nr. 56/1994 om medisinsk bruk av bioteknologi, § 8-3 og Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) s. 4.

²²⁶ Ibid, s. 5.

"I det lovverk som foreslås i denne proposisjonen er det lagt spesiell vekt på å utnytte moderne medisinsk kunnskap og teknologi til menneskets beste og på å sikre enkeltmennesket mot uønskede konsekvenser, særlig vedrørende menneskeverd og personlig integritet."²²⁷

Til tross for siktemålet om en "hensiktsmessig" regulering, ble bioteknologiloven av 1994 utformet med en stor grad av forbudsbestemmelser og det ble aldri vedtatt forskrifter til loven. Man kan spørre seg om dette skyldtes en lovgiver som i for stor grad la opp til en restriktiv og detaljregulert lovgivning på et komplekst fagfelt.

Forbudet mot forskning på befruktede egg fra inseminasjonsloven ble videreført i bioteknologiloven med nøyaktig samme ordlyd: "Det er forbudt å forske på befruktede egg."²²⁸ Det er likevel verdt å nevne at det i forkant av vedtakelsen av bioteknologiloven i 1994 ble ytret ønsket også denne gangen åpne opp for å tillate forskning på befruktede egg. Det fremgår av proposisjonen at hovedmotivet bak et slik forslag var behovet for å kunne forske på befruktede egg for å forbedre IVF-metoden, såkalt metodeforskning. Lovforslaget åpnet imidlertid også opp for andre typer forskning som kunne gi viktig kunnskap, blant annet om årsak til misdannelser hos fostre.²²⁹ Etter departementet sine vurderinger var det viktig å avveie behovet for tilbakeholdenhet mot de mulighetene som forskningsutviklingen åpnet opp for.²³⁰ Slik jeg tolker departementet sine uttalelser ble forskningens fordeler her tillagt enda større vekt enn tidligere. Samtidig ble det befruktede egget nå tillagt et rettsvern med utgangspunkt i en gradualistisk tilnærming, det ble satt et markant skille mellom et befruktet egg *in vitro*, og et foster *in vivo*:

"I tråd med sitt grunnsyn om at den store biologiske forskjell mellom befruktet egg og fullt utviklet foster og den gradvise fosterutviklingen, nødvendigvis må få konsekvenser for det befruktede eggs og fostrets status, ønsket regjeringen derfor å tillate forskning på overtallige befruktede egg på særlige vilkår."²³¹

Det ble likevel presisert at forskning på befruktede egg burde skje innenfor klare rettslige rammer hvor et hvert forskningsprosjekt måtte godkjennens av departementet og REK, samt forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse (i dag Bioteknologirådet).²³²

²²⁷ Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) s. 4.

²²⁸ Lov nr. 56/1994 om medisinsk bruk av bioteknologi, § 3-1. (Opphevet).

²²⁹ Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) pkt. 3.1.

²³⁰ Ibid, s. 24.

²³¹ Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) s. 24-25.

²³² Ibid, s. 26.

Forslaget om å åpne for forskning på befruktete egg ble imidlertid nedstemt ved sosialkomiteens behandling av lovproposisjonen, med følgende begrunnelse:

"Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti mener den utvikling innen genteknologi og fostermedisin som skjer i dag, ikke skulle tilsi noen endring i det forbud mot forskning på befruktete egg som vi i dag har i Norge. Den medisinske utvikling og de perspektiver som forskningen kan åpne for, skulle heller tilsi at en burde være svært varsom på dette området."²³³

På den annen side uttalte Ap, Frp og et flertall fra Høyre at de anså forskning på befruktete egg som svært viktig for å utvikle IVF-metodene. I den sammenheng ble det uttalt at "slik forskning vil også kunne gi oss uvurderlig kunnskap om utviklingsprosessene, både de normale og sykelige, som derigjennom kan bidra til bedre diagnostikk og behandling".²³⁴

Uttalelsene fra flertallet viser at det fortsatt var knyttet en viss skepsis til hva forskningen kunne frembringe, og at lovgiver fortsatt støttet seg på føre-var-betraktninger. Da bioteknologiloven fra 1994 ble evaluert i 2002, ble det anført i innstillingen til evalueringen at et føre-var-prinsipp bidro til å begrense en kunnskapsutvikling på et felt hvor ny kunnskap kan ha store helsemessige gevinster for den enkelte.²³⁵ I noens øyne var dermed konsekvensen av en restriktiv lovgivning unødvendige innskrenkninger i prinsippet om forskningsfrihet og retten til å oppnå ny kunnskap. Lovgivers konklusjon var imidlertid at det ikke var mulig å både ivareta hensynet til forskningsfriheten og samtidig ivareta hensynet til respekt for menneskeverd og menneskelig liv.

4.1.4 Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi av 2003

Dagens bioteknologilov er fra 2003 da den igjen ble revidert og endret tittel til lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. Den nye bioteknologiloven kom i stand etter en evaluering av eksisterende bioteknologilov gjennom St.meld. nr. 14 for 2001-2002.

I motsetning til de to forutgående lovene, inneholdt ikke lovproposisjonen til 2003-loven et forslag om å oppheve totalforbudet mot forskning på befruktete egg. Årsaken var at departementet vurderte det slik at spørsmålet nylig var drøftet av Stortinget i forbindelse med

²³³ Innst. O. nr. 67 (1993-1994) s. 18.

²³⁴ Ibid.

²³⁵ Innst. S. nr. 238 (2001-2002), pkt. 2.1

enkelte presiseringer og lovendringer som ble foretatt i 2002.²³⁶ I følge departementet var det derfor ikke behov for å gå inn i nye vurderinger omkring dette.²³⁷

Etter mitt syn er det likevel verdt å nevne at lovens verdigrunnlag ble tatt opp til diskusjon. I den sammenheng ble menneskeverd som grunnverdi i reguleringen av bioteknologi drøftet, og departementet uttalte følgende:

"Også de som taler om et potensielt, gryende eller blivende menneskelig liv hos ufødte, tilskriver dette menneskelivet vern og goder, bare i mindre utstrekning enn for de fødte. Spørsmålet er så om denne vurderingen skal få danne basis for å akseptere tiltak overfor ufødte som samfunnet ikke finner å kunne godta overfor fødte. Etter departementets syn må det i bioteknologisammenheng være et grunnleggende prinsipp at det ikke kan foretas et kvalitetsmessig skille mellom ufødte og fødte."²³⁸

Slik jeg tolker uttalelsen reiser departementet spørsmål om hvorvidt det skal legges til grunn et gradert rettsvern for "ufødte", kontra fødte, og at konklusjonen deres er at dette ikke er akseptabelt. Videre forstår jeg det slik at departementet tillegger "ufødte" fullt menneskeverd "i bioteknologisammenheng". Uttalelsen "i bioteknologisammenheng" medfører at ufødte sitt vern og verd er vurdert ut i fra en gitt kontekst. En naturlig tolkning er at departementet ser rettsvernet til "ufødte" i sammenheng med abortlovgivningen som nødvendigvis stenger for en oppfatning om et generelt likt vern for "ufødte" og "fødte".

Departementet sin prinsipielle uttalelse kan også sees i sammenheng med at bioteknologiloven på dette tidspunkt hadde et absolutt forbud mot forskning på befruktete egg, samt forbud mot preimplantasjonsdiagnostikk. På den annen side problematiseres det ikke hvordan fullt rettsvern skal harmonere med det faktum at bioteknologiloven på nevnte tidspunkt påbød destruksjon av alle overtallige befruktete egg hvor lagringstiden på tre år var gått ut.²³⁹ Min oppfatning er derfor at det upresise i denne uttalelsen er at det ikke sies noe nærmere om hva som ligger i begrepet "ufødte". Henspeiler ordlyden på et embryo *in vivo* eller et embryo *in vitro*? Eller begge deler? Mest sannsynlig er det imidlertid at departementet her begrenset seg til å tale om et embryo *in vivo*. Det fremgår både av det som nettopp er drøftet, samt neste side i proposisjonen hvor følgende uttales:

²³⁶ Lovendringen det her henvises til og som ble gjort i 2002 var en presisering av forskningsforbudet på befruktete egg. Med lovendringen skulle forbudet også gjelde for forskning på cellelinjer som var etablert ut fra celler hentet fra befruktete egg, jf. lov nr. 79/2002 om endringer i lov nr. 56/1994, og tidligere biotl. § 3-1, nå opphevet. Denne lovendringen vil bli behandlet under pkt. 4.4.2.

²³⁷ Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 64-65.

²³⁸ Ibid, s. 16.

²³⁹ Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) s. 52.

"Med grunnlag i disse tungtveiende argumenter er departementets forslag f.eks. når det gjelder regulering av *fosterdiagnostikk* basert på ønsket om et ekstra vern og ekstra omsorg for de spesielt svake."²⁴⁰

Eksempelet "fosterdiagnostikk" tilsier at departementet hovedsakelig drøfter med utgangspunkt i et embryo som er implantert i en livmor. Selv om uttalelsen "f.eks." tilsier at dette ikke nødvendigvis er riktig tolkning. Dette blir enda mer uklart når departementet like etterpå uttaler følgende:

"Grunnleggende prinsipper om at alt menneskelig liv har samme menneskeverd, og at sortering av menneskelig liv ikke skal forekomme, må ligge til grunn for vurdering av hvordan disse nye medisinske teknologier skal brukes, og hvem som skal få tilgang til dem."²⁴¹

Det blir her lagt til grunn at "alt menneskelig liv" har samme menneskeverd uten at det konkretiseres nærmere hvem og hva som omfattes av "menneskelig liv". Det er dermed vanskelig å få tak på hvordan lovgiver har ment at menneskeverdet som grunnverdi for bioteknologiloven i 2003 skulle forstås konkret i forhold til befruktete egg *in vitro*.

Det var imidlertid ikke bare betydningen av respekt for menneskeverd som ble tatt opp til diskusjon, også føre-var-prinsippet ble eksplisitt nevnt som del av "nødvendig grensesetting for forskning og for anvendelse av nye metoder".²⁴² I forlengelsen av dette ble følgende bemerket:

"Metoder for assistert befruktning berører menneskelivets begynnelse og må derfor vurderes med særskilt aktsomhet. Det må videre verken med hjelp av genteknologi eller på andre måter med planmessige tiltak åpnes for å gjøre kommende generasjoner genetisk "bedre" enn dagens generasjon."²⁴³

Uttalelsen viser tydelig hvordan etiske risiko-betraktninger var med på å forme en restriktiv bioteknologilov. Det er åpenbart at "genetisk bedre" henspeiler på PGD og genetiske undersøkelser av befruktete egg før implantasjon, og at man her frykter misbruk av teknikker som har som opprinnelig formål å avdekke alvorlige og arvelige sykdommer. Det diskuteres imidlertid ikke om det er en faktisk mulighet for at slik misbruk skal kunne forekomme, eller hvorvidt det foreligger faglig kunnskap som kan støtte oppunder slik frykt. Uttalelsen viser også hvordan de ulike medisinske teknikkene innenfor bioteknologi ofte vurderes i sammenheng, fordi det kan være vanskelig for lovgiver å sette klare grenser på et område som

²⁴⁰ Ibid. s. 17 (min utheving).

²⁴¹ Ibid.

²⁴² Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 17.

²⁴³ Ibid.

er så kompleks og som i stor grad drives frem av forskerne selv. Løsningen for lovgiver før lovendringen i 2007 baserte seg dermed i stor grad på å ivareta hensynet til respekt for menneskeverd ved å oppstille et totalforbud mot forskning på befruktede egg. Som den videre drøftelsen vil vise er oppfatningen i dag at dette hensynet ivaretas ved å oppstille klare lovbestemte vilkår for ESC-forskning.

4.2 Gjeldende hovedregel for ESC-forskning

Det overordnede utgangspunktet i Norge i dag, er at embryonal stamcelleforskning kan foregå på befruktede egg som er blitt overtallige i forbindelse med IVF-behandling eller preimplantasjonsdiagnostikk. Selve isoleringen av embryonale stamceller må skje innen 14 dager etter befruktning. I tillegg må siktemålet med forskningen knytte seg til framtidige behandlingsmuligheter for alvorlig sykdom hos mennesker. Disse hovedvilkårene fremgår av bioteknologiloven §§ 3-1 og 3-2, som ble vedtatt gjennom en endringslov i 2007. Øvrige vilkår for ESC-forskning følger av §§ 3-3 til 3-6 og dreier seg om vilkår knyttet til forhåndsgodkjenning av REK, samtykke og visse absolutte forbud om bruk av kloningsteknikker.

I endringsforslaget fra 2007 som skulle tillate forskning på befruktede egg ble det forutsatt at forskningen må "ivareta menneskeverdet, ha en høy etisk standard og en kontrollerbar praksis med et sterkt offentlig engasjement."²⁴⁴ Hensynet til det befruktede egget skal dermed ivaretas ved å sette klare rammer for forskningen og sikre en verdiorientert rettsforståelse basert på respekt for menneskeverd. Når disse hensyn er ivaretatt, er også lovgiver sin oppfatning at ESC-forskning er i samsvar med bioteknologilovens formålsparagraf og en utnyttelse av humanmedisinsk bruk av bioteknologi "til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle."²⁴⁵

Lovgiver legger dermed til grunn at befruktede egg har krav på rettslig beskyttelse i lys av menneskeverdet. Dette slås også fast i Helsedirektoratet sin evaluering av bioteknologiloven i 2011:

²⁴⁴ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 21.

²⁴⁵ Ibid.

"Fordi disse [kjønnsceller, embryoer og fostre] kan komme til å bli et menneske, har de behov for beskyttelse og helsemessig regulering. Sentralt i de filosofiske debattene står spørsmålet om embryoets og fosterets moralske status og menneskeverd."²⁴⁶

Og etter departementet sitt syn ivaretas dette kravet om gjennom "klare og forholdsvis snevre grenser for hvilke områder forskningen tillates på".²⁴⁷

I det samme endringsforslaget valgte departementet også å redegjøre for hvorvidt befruktede egg sin moralske status og krav på rettslig beskyttelse, kunne være tilstrekkelig for en rettighetsbasert tilnærming.²⁴⁸ I den sammenheng vurderte departementet om de etiske implikasjoner av å åpne for forskning på befruktede egg medførte en krenkelse av EMK art. 2 og retten til liv.²⁴⁹ Konklusjonen var at så lenge og forskningen ikke medførte en *økning* i antall embryo som ble destruert, forelå ingen krenkelse av EMK art. 2:

"Departementet foreslår kun å forske på befruktede egg som er blitt overtallige etter IVF-behandling, og som under enhver omstendighet ville ha blitt destruert. Når det samtidig legges opp til at færrest mulig egg skal befruktes, og det ikke tillates å befrukte egg for forskningsformål, vil det å tillate forskning på overtallige befruktede egg heller ikke bidra til at det destrueres flere befruktede egg enn det som er nødvendig for å sikre en forsvarlig IVF-behandling. Departementet kan således ikke se at forslaget til endring i bioteknologiloven på noen måte kommer i konflikt med individets rett til liv etter EMK."²⁵⁰

Uttalelsen viser altså at departementet indirekte la til grunn at destruksjon av overtallige befruktede egg ikke var i strid med EMK art. 2 så lenge befruktningen skjedde med formål å skape graviditet, jf. "det som er nødvendig for å sikre en forsvarlig IVF-behandling".²⁵¹ Det er altså hensynet til fremtidig menneskelig liv som står i fokus og siktemålet med befruktningen. Med lovendringen og åpningen for å forske på embryonale stamceller i Norge, har også siktemålet med forskningen fått en viktig funksjon. I det følgende vil jeg foreta en grundig redegjørelse for dette samt øvrige vilkår videre i kapittel 4.

²⁴⁶ Helsedirektoratet (2011) "Evaluering av bioteknologiloven", s. 31.

²⁴⁷ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 22.

²⁴⁸ Ibid.

²⁴⁹ Ibid.

²⁵⁰ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 22

²⁵¹ Se også tidligere pkt. 4.1.2 om dette.

4.3 Bioteknologilovens vilkår for embryonal stamcelleforskning

4.3.1 Krav til formålet med forskningen

4.3.1.1 Behandlingsmuligheter for alvorlig sykdom

Som nevnt i pkt. 3.2.1 må embryonal stamcelleforskning ha et aktverdig formål i lys av bioteknologilovens formålsparagraf. Et generelt krav på rettsfeltet om "god og etisk forsvarlig forskning" følger også av helseforskningsloven § 1. Forarbeidene til helseforskningsloven presiserer at dette vil være forskning som er av "høy vitenskapelig kvalitet", og som er "egnet til å gi ny og nyttig kunnskap".²⁵² Dette knytter seg til det overordnede formålet med medisinsk forskning; å oppnå kunnskap for å kunne behandle, forebygge og diagnostisere sykdommer og tilstander.²⁵³

For forskning på befruktete egg oppstilles det imidlertid snevrere grenser for hva slags formål forskningen kan ha, enn det som følger av de generelle reglene etter helseforskningsloven. I følge bioteknologiloven er det kun tre hovedformål som utgjør legitime grunner for å forske på overtallige befruktete egg, disse kommer til uttrykk i bioteknologiloven i § 3-1:

"Overtallige befruktete egg og celler som stammer fra overtallige befruktete egg, kan bare anvendes til forskning når formålet er:

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 befruktete egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom (preimplantasjonsdiagnostikk)
3. å oppnå ny kunnskap med sikte på framtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker."

²⁵² Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 149.

²⁵³ NOU 2005: 1, s. 23-26.

Innledningsvis kan det bemerkes at formuleringen "celler som stammer fra overtallige befruktede egg" sikter både til embryonale stamceller og til embryonale stamcellelinjer.²⁵⁴

Det tredje alternativet, altså § 3-1 (3) er forskning med formål om å "oppnå ny kunnskap med sikte på framtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker".

Ordlyden i bestemmelsen sier ikke noe om hvilke typer forskning som tillates, men det fremgår av lovproposisjonen at "formålet dreier seg først og fremst om befruktede egg som kilde til embryonale stamceller".²⁵⁵ Dette blir også presisert i relasjon til samtykkebestemmelsen:

"Ved å begrense forskningsadgangen til tre formål (assistert befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk og stamcelleforskning), mener departementet at givne av overtallige befruktede egg vil være i stand til å kunne avgi et informert og avgrenset samtykke."²⁵⁶

Selv om det ikke uttrykkelig fremgår av ordlyden, er det altså embryonal stamcelleforskning som faller inn under vilkåret i § 3-1 (3). Forskning på befruktede egg etter dette vilkåret er dermed begrenset til den forskning som skjer for å utvinne embryonale stamceller.

Videre vil en naturlig språklig forståelse av "med sikte på framtidig behandling" tilsi at formålet med forskningen er knyttet til utvikling av behandlingsmetoder. Det kan derfor stilles spørsmålsteget ved hvorvidt grunnforskning som ikke har bestemt anvendelse eller behandling som siktemål faller inn under. Det er imidlertid presisert i proposisjonen at en slik innskrenkning av forskningsformålet ikke er intensjonen: "Bestemmelsen åpner også for grunnforskning og basalforskning med sikte på å finne ut av grunnleggende funksjoner i forbindelse med de embryonale stamcellene".²⁵⁷ Og av samme dokument fremgår det at diagnostikk og kunnskap om sykdomsprosesser vil utgjøre relevant forskning:

"Hensynet til å oppnå ny kunnskap om hvordan stamceller utvikler seg til å bli spesialiserte celler, om utvikling av sykdom hos mennesker og om diagnostikk og nye behandlingsformer, taler etter departementets mening for at det bør åpnes for forskning på embryonale stamceller."²⁵⁸

Når det gjelder vilkåret "ny kunnskap om behandling av alvorlig sykdom hos mennesker" henviser formuleringen til en terskel for hvor viktig forskningen er for menneskelig helse. Ordlyden tilsier visse krav i den sammenheng. Det må for det første dreie seg om "ny

²⁵⁴ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 70.

²⁵⁵ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 70.

²⁵⁶ Ibid, s. 38.

²⁵⁷ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 71.

²⁵⁸ Ibid, s. 32.

kunnskap" og det må være med formål om utvikle behandlingsmuligheter for "alvorlige sykdommer" hos mennesker.

At forskningen skal ha som formål å frambringe "ny kunnskap" kan ikke tolkes for strengt da forarbeidene legger vekt på at det ikke oppstilles uhensiktsmessige høye krav til resultatet av forskningen.²⁵⁹ Mer naturlig blir det dermed å forstå kravet slik at forskningen skal *forsøke* å bidra med ny kunnskap.

Det kan også bemerkes at ordlyden av "alvorlig sykdom" er svært skjønnspreget, men den oppstiller en viss terskel for hva slags siktemål forskningen kan ha. I forarbeidene innebærer ordlyden at det dreier seg om sykdom som kan "medføre tap av liv og helse eller til ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet eller funksjonsevne". Videre understrekes det at dersom vilkåret tolkes for strengt "vil det kunne bidra til at viktig forskning ikke kan finne sted."²⁶⁰

Nedslagsfeltet for forskningen kan derfor anses temmelig vidt, særlig med tanke på at det eneste forbudet som eksplisitt blir nevnt i forarbeidene er fremstilling av kosmetikk.²⁶¹

Likevel er det klart at det er kunnskap om, og behandling for sykdommer med en viss alvorlighetsgrad som er siktemålet. Dette kommer også til uttrykk i lovproposisjonen:

"Det kan bl.a være mulig at forskning på stamceller fra overtallige befruktete egg kan bidra til å finne metoder for behandling av alvorlige sykdommer som Parkinson, hjerteinfarkt, multippel sklerose (MS), ryggmargsskader, demens, kreft, HIV/AIDS og diabetes".²⁶²

Det legges videre til grunn at det er REK som skal avgjøre hvordan om "alvorlig sykdom" er oppfylt.²⁶³ Det er naturlig å forstå dette kravet som en del av lovgivers behov for "kontrollerbare etiske rammer" rundt forskningen.²⁶⁴

Bioteknologiloven oppstiller ikke et eksplisitt krav om at forskning på embryonale stamceller er eneste alternativ for å frambringe "ny kunnskap med sikte på framtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker", jf. § 3-1 (3). Dette gjøres i en del andre land og er som nevnt i pkt. 3.3.2 et krav i Norge for forskning på føtale stamceller og ved forskning som involverer mennesker direkte. Et slikt krav følger imidlertid av forarbeidene:

²⁵⁹ Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) s. 32.

²⁶⁰ Ibid.

²⁶¹ Ibid, s. 71.

²⁶² Ibid, s. 6.

²⁶³ Ibid, s. 32.

²⁶⁴ Ibid.

"I alminnelighet skal forskning på overtallige befruktete egg bare foretas når forskningen ikke kan finne sted på andre, mindre etisk omstridte måter."²⁶⁵

Uttalelsen er et uttrykk for metodeprinsippet som ble presentert i pkt. 3.3.2 og som forutsetter at minst inngripende metode skal anvendes.

Det fremstår imidlertid som uklart hva som ligger i "mindre etisk omstridte måter". Det utdypes ikke noe nærmere om dette kravet i forarbeidene og det presiseres heller hvem som skal ta denne vurderingen. Skal det være opp til den enkelte forsker eller REK å avgjøre? Etter mitt syn burde dette kravet vært klargjort tydeligere gjennom lovverket, samt forutsatt hvem som eventuelt skal tillegges slik avgjørelsesmyndighet. Et viktig hensyn her er at anvendelsen av et slikt metodekrav kan innskrenke forskningsadgangen på embryonale stamceller. Dette krever igjen at forutberegnelighetshensyn ivaretas. Samtidig foreligger det klare indikasjoner på at metodeprinsippet har blitt benyttet i reguleringen av ESC-forskningen tidligere, jf. eksempelvis følgende uttalelse fra forarbeidene til en lovendring i 2002:

"Forskning på bruk av stamceller henta frå fødde personar reiser ikkje dei same etiske vanskaner som forskning på stamceller frå befrukta egg eller embryo framstilt ved kloning. Departementet vil satse på slik forskning".²⁶⁶

Uttalelsen viser imidlertid at selve vurderingen av minst inngripende metode ble gjort av lovgiver selv, i selve lovgivningsprosessen. Dette kan tolke uttalelse slik at lovgiver tidligere ikke anså forskning på befruktete egg som nødvendig nok sett opp mot de etiske implikasjoner av slik forskning. Forskning på adulte stamceller var altså en måte å benytte minst inngripende metode på. Likevel gir ikke den tidligere forarbeidsuttalelsen noe svar på hvordan metodeprinsippet i lys av dagens lovgivning skal forstås. Etter min mening gir bioteknologiloven og forarbeidene for lite veiledning på dette punkt til at det er mulig å trekke en konklusjon.

Metodeprinsippet er videre en del av, og må sees i sammenheng risiko-nytte-prinsippet, jf. pkt. 3.3.1. Når loven nå tillater forskning på befruktete egg og embryonale stamceller, er min tolkning av forarbeidene at ESC-forskning har blitt vurdert i lys av en slik risiko-nyttevurdering som er vanlig på rettsfeltet for øvrig. Et naturlig aspekt ved en slik proporsjonalitetsvurdering vil være at embryonal stamcelleforskning må forfølge mål av høy viktighet, herunder et krav om nytteverdi og behandlingsmuligheter for alvorlig sykdom hos

²⁶⁵ Ibid, s. 29.

²⁶⁶ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 14.

mennesker. Prinsippet har som påpekt i pkt. 3.3.1, mennesker i fokus. Det er derfor ikke uproblematisk å overføre bruken til embryonal stamcelleforskning. På den annen side utgjør ESC-forskning et etisk kontroversielt forskningsfelt fordi den berører grunnleggende spørsmål om menneskelig liv og verdighet. Det kan derfor være riktig å foreta en slik proporsjonalitetsvurdering, og i den forbindelse sette overordnede krav til forskningen – slik departementet gjør når de vektlegger i forarbeidene at ESC-forskning må "ivareta menneskeverdet" og "ha en høy etisk standard".²⁶⁷

Forarbeidsuttalelser fra lovendringen i 2002 viser at lovgiver også anser en slik proporsjonalitetsvurdering som relevant i reguleringen av ESC-forskning:

"Det er også et formål med loven at medisinsk bruk av bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Ulike hensyn kan i den forbindelse stride mot hverandre. På den ene siden har man bl.a ønsket om å generere ny kunnskap og forhåpentligvis utvikle nye metoder som kan helbrede alvorlige og dødelige sykdommer. På den andre siden ønsker man å ivareta respekten for det menneskelige embryo, for integritet og menneskeverd. Dette har vært benyttet som argumenter mot bruk av befruktete egg for forskningsformål".²⁶⁸

Uttalelsen peker også på hvordan en slik risikovurdering og verdiavveining tidligere resulterte i et forbud mot ESC-forskning. Hensynet til det befruktete egget og respekt for menneskeverd trumfet slik sett hensynet til forskningsfrihet.

Når embryonal stamcelleforskning i dag er tillatt for å oppnå viktig medisinsk kunnskap, er min oppfatning at dette har bakgrunn i to hovedårsaker. Den første er at det har skjedd en endring i balanseringen av de ulike hensyn som gjør seg gjeldende. Vekten av potensialet til stamcelleforskningen slår nå ut til fordel for en tillatelse fordi potensialet har forsterket seg. Den medisinske nytteverdien av embryonale stamceller fremstår klarere ettersom forskningsfeltet har utviklet seg og satsningen internasjonalt har økt.²⁶⁹ I tillegg ser man behovet for embryonal stamcelleforskning som en standard i forskningen på andre typer stamceller. De nevnte aspektene fremheves i evalueringen av bioteknologiloven i 2002:

"Genetisk og bioteknologisk kunnskap og praktisk bruk av denne innenfor helsetjenesten, har vært en viktig del av nyvinningene innenfor moderne medisin til beste for menneskene. De siste års utvikling har gitt omfattende ny kunnskap om diagnostisering av sykdom og sykdomsrisiko, samt ny kunnskap

²⁶⁷ Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) s. 21.

²⁶⁸ Ibid, s. 18.

²⁶⁹ At forskningens potensial eller nytteverdi, jf. pkt. 3.3.1, er et argument i lovgivningen fremkommer også av følgende utsagn fra sosialkomitéens behandling av St.meld. nr. 14 (2001-2002): "Komitéens flertall (...) har merket seg at så langt har forskningen på adulte stamceller vist mest lovende resultater, og har registrert at norske forskere nylig har høstet stor internasjonal anerkjennelse for sine resultater ved å forske på adulte stamceller", jf. Innst. S. nr. 238 (2001-2002), s. 3.

om behandlings- og forebyggingsformer som man for inntil få år siden hadde vanskelig for å forestille seg."²⁷⁰

Og for det andre i forarbeidene til endringsloven i 2007:

"Muligheten til å forske på embryonale stamceller hentet fra befruktete egg synes å være av stor viktighet innen stamcellemiljøet i dag. Med den kunnskapen vi har på det nåværende tidspunkt, synes stamceller fra fødte personer (adulte/somatiske stamceller) å ha mer begrenset potensial enn hva man trodde for noen år tilbake. (...) Mye tyder på at det er vanskelig å drive grunnleggende stamcelleforskning og forstå hvordan stamcellene utvikler seg til spesialiserte celler uten å kunne inkludere forskning på embryonale stamceller."²⁷¹

Når nytteverdien av embryonal stamcelleforskning, herunder behandlingspotensialet, fremstår sterkere og klarere veier også grunnene for å tillate slik forskning tyngre.²⁷² En risiko-nyttevurdering slår dermed i dag ut til fordel for embryonal stamcelleforskning. I forlengelsen av dette mener jeg forskning på embryonale stamceller i større grad knyttes til formålsbestemmelsen og hva som er "til beste for mennesker" – i et langsiktig perspektiv. Mens dette tidligere primært har vært koblet til anvendelse av medisinsk bioteknologi og nåværende behandlingstilbud – jf. pkt. 3.2.1 – kobles det nå i større grad til forskning på befruktete egg og fremtidig sykdomsbehandling. Dette understøttes av uttalelser i forarbeidene til endringsloven i 2007:

"Slik departementet ser det, er de foreslåtte lovendringene i samsvar med bioteknologilovens formålsparagraf som sier at humanmedisinsk bruk av bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker (...) samt muligheter for på sikt å kunne kurere alvorlig syke mennesker. Å tillate slik forskning [forskning på overtallige befruktete egg], vil etter departementets oppfatning være å bruke de bioteknologiske mulighetene til beste for syke og vanskeligstilte mennesker."²⁷³

Et slikt perspektiv fremhever også en mer tydelig kobling mellom medisinsk forskning og respekt for menneskeverdet. De økte behandlingsmulighetene som ESC-forskning kan frembringe blir en måte å ivareta respekten for menneskeverdet på. Dette er imidlertid ikke en ny tanke; at behandlingsmuligheter for syke mennesker er en måte å respektere menneskeverdet på, ble uttrykkelig nevnt i evalueringen av bioteknologiloven i 2002:

²⁷⁰ St.meld. nr. 14 (2001-2002) s. 3.

²⁷¹ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 11.

²⁷² Til tross for at noen politiske partier har ansett nytteverdien av forskningen som "nødvendig" nok: "Flertallet (Ap, Høyre og FrP) ser at det kan reises etiske innvendinger mot forskning på befruktete egg, men mener dette må veies opp mot de muligheter en slik forskning vil gi til beste for menneskeheten", jf. Innst. S. nr. 214 (1993-1994) s. 14. Dette synet støttet departementet i lovproposisjonen for 1994-loven, men også dette ble nedstemt i Sosialkomiteens behandling av lovforslaget.

²⁷³ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 22.

"At vi gjennom vår helsetjeneste bruker så store ressurser på å overvinne sykdom og skader, må forstås som et konkret uttrykk for det *verd* som gis enkeltmennesket. Bioteknologi i livreddende tjeneste gjennom diagnostikk og behandling av sykdommer er derfor i utgangspunktet bredt akseptert."²⁷⁴

Med en tydeligere nytteverdi, hvor fremtidige behandlingsmuligheter blir brukt som argument for å fremme bioteknologilovens formål om å utnytte bioteknologi "til beste for mennesker", falt risiko-nytte-vurderingen nå ut i favør av å tillate embryonal stamcelleforskning.

Den andre hovedårsaken som etter min oppfatning er medvirkende til at ESC-forskning i dag er tillatt, har bakgrunn i behovet for en mer helhetlig regulering. Lovgiver ønsker i større grad å sikre en mer sammenhengende og konsekvent regulering av bioteknologi. Som vist gjennom oppgaven er det en tett tilknytning mellom de ulike fagområdene som reguleres i bioteknologiloven. Dette gjelder særlig IVF-behandling, PGD og forskning på befruktete egg og ES-celler. Samtidig må bioteknologiloven forholde seg til rettsfeltet for øvrig. I den sammenheng oppstiller både Et slikt krav om faglig forsvarlighet må sees i sammenheng med spesialisthelsetjenesteloven²⁷⁵ og helseforskningsloven visse overordnede krav for all medisinsk forskning og bruk. Også den som skjer etter bioteknologiloven. Dette er krav som lovgiver vanskelig kan regulere seg vekk i fra med begrunnelser som "utfra etiske betraktninger"²⁷⁶ eller at inkonsekvens er noe man bare må leve med.²⁷⁷

Etter min mening kan behovet for et større helhetsbilde og en konsekvent regulering av forskning på befruktete egg også begrunnes i et solidaritetshensyn, jf. pkt. 3.3.3. Medisinsk forskning er uten tvil å betrakte som et gode, både i Norge og resten av verden. Et ønske om å kunne tilby syke mennesker behandling er noe alle land deler. Derfor skjer også forskning og behandling i dag på tvers av landegrensener og forskningsmiljø, og krever at alle land som har ressurser bør bidra. Min oppfatning er at et slikt synspunkt ble fremhevet i forarbeidene til endringsloven i 2007:

²⁷⁴ St.mld. nr. 14 (2001-2002), s. 4. Evalueringen reiste også spørsmålet om hvorvidt det burde åpnes for ESC-forskning basert på den senere tids forskningsutvikling, men dette ble ikke drøftet i meldingen grunnet parallelt arbeid med en endringslov til bioteknologiloven (Ot. prp. nr. 108, 2001- 2002), et lovforslag som før øvrig resulterte i et utvidet forbud mot ESC-forskning, jf. pkt. 4.4.1.

²⁷⁵ Denne forbindelseslinjen vil jeg utdype i neste punkt.

²⁷⁶ Ot.prp. nr. 25 (1986-1987) s. 41.

²⁷⁷ I den forbindelse kan særlig følgende uttalelse trekkes frem: "Høyre var i 1987 med på å innføre forbudet mot forskning på befruktete egg. I likhet med Bioteknologiutvalget (NOU 1991:6) erkjenner disse medlemmer at det ligger en inkonsekvens å si nei til forskning på befruktete egg, men si ja til metoder delvis basert på slik forskning. Disse medlemmer mener likevel at det ikke er fremkommet momenter med bred aksept i det norske samfunnet de siste årene som bør åpne for å fjerne forbudet mot forskning på befruktete egg." Jf. Innst.O. nr. 67 (1993-1994) s. 19.

"Samtidig er det, som flere høringsinstanser bemerker, også viktige etiske hensyn som anføres for å åpne for slik forskning [embryonal stamcelleforskning]. Et eksempel på dette er at Norge allerede anvender metoder som utvikles ved hjelp av forskning på overtallige befruktete egg, og således også bør bidra til forskningen på linje med andre land. Det er forventninger om at forskning på overtallige befruktete egg i fremtiden vil kunne medføre store fremskritt innen behandling av alvorlig sykdom som vi i dag ikke har gode behandlingsmuligheter for."²⁷⁸

Etter mitt syn viser dette et mer helhetlig og fremtidsrettet perspektiv på reguleringsspørsmålet, hvor solidaritet med syke mennesker og et felles internasjonalt ansvar tillegges større vekt. Som importør og forbruker av medisinsk forskningskunnskap kan man si at det påligger også Norge et ansvar i å bidra med kunnskapsutvikling og forskning.

Som avsluttende bemerkning på dette punkt kan det legges til at også sammenhengen mellom PGD og forskning på befruktete egg var medvirkende til at lovforslaget i 2007 ble fremmet før en eventuell evaluering av bioteknologiloven hadde funnet sted. Årsaken var den såkalte Mehmet-saken.²⁷⁹ Saken aktualiserte og la press på debatten om forskning på befruktete egg. Dette resulterte i et representantforslag om å åpne opp for PGD og forskning på befruktete egg.²⁸⁰ Stortinget imøtekom forslaget etter behandling i juni 2005 og ba regjeringen om å legge frem forslag til revidert bioteknologilov. Dette ble gjort med proposisjonen til endringsloven i 2007.²⁸¹ Mehmet-saken var dermed med på å fremskynde lovgivningsprosessen rundt forskning på befruktete egg. Saken satte på spissen grunnleggende hensyn som respekt for menneskeverd og solidaritet, og illustrerer således hvordan forståelsen og anvendelsen av slike vage verdier kan utvikle seg i møte med konkrete sakstiltfeller.

²⁷⁸ Ot.prp.nr. 26 (2006-2007), s. 21. Et ansvar om å bidra til den internasjonale forskningsutviklingen ble imidlertid også fremhevet i Sosialkomiteens behandling av 1994-loven: "Dette flertallet finner grunn til å understreke at det i dag kun er Norge, Tyskland og Østerrike som har forbud mot forskning på befruktete egg. Dette flertallet finner det verdifullt at også norsk forskningsmiljø kan ta del i dette arbeidet." Jf. Innst. O. nr. 67 (1993-1994) s. 18.

²⁷⁹ Mehmet-saken gjaldt en seks år gammel gutt med en arvelig og dødelig blodsykdom kalt beta-thalassemia major. Foreldrene til gutten ønsket PGD med vevstypetesting for å få et nytt og friskt søsken til gutten som kunne fungere som donor for transplantasjon med blodproduserende stamceller. Preimplantasjonsdiagnostikk var som en konsekvens av forbudet mot forskning på befruktete egg ikke tillatt i Norge.

²⁸⁰ Jf. Dok.nr.8:64 (2004-2005): Representantforslag fra John I. Alvheim og Harald T. Nesvik "Om endringer i bioteknologiloven som åpner for preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på befruktete egg".

²⁸¹ "Proposisjonen tar sikte på å følge opp Stortingets vedtak av 9. juni 2005 og Soria Moria-erklæringen når det gjelder forskning på overtallige befruktete egg og genetisk undersøkelse av befruktete egg", jf. Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) s. 8.

4.3.1.2 Forbedring av metoder og teknikker for IVF og PGD

Som nevnt innledningsvis i pkt. 4.3.1.1, krever bioteknologiloven § 3-1 at forskning på befruktete egg kun kan skje med sikte på tre hovedformål. Hovedformålet i § 3-1 (3) ble gjennomgått i forrige punkt. De to andre hovedformålene som følger av § 3-1 (1) og § 3-1 (2) vil gjennomgås her i de neste avsnittene og gjelder forskning som har som formål "å utvikle og forbedre metoder og teknikker" for IVF-behandling og preimplantasjonsdiagnostikk. Ordlyden sikter her til det som i forarbeidene tidligere har blitt kalt for metodeutvikling eller metodeforskning.²⁸² Denne type forskning presiseres i forarbeidene som:

"... studier som ser på sammenhengen mellom hormonstimulering av ulik type og mengde og i hvilken grad et befruktet egg har mulighet til å utvikle seg til et foster. Andre eksempler kan være studier som ser på (...) effekten av ulike parametere, som f.eks. temperatur og tid, i fryse- og tineprosessen".²⁸³

Totalforbudet mot forskning på befruktete egg inkluderte frem til lovendringen i 2007 slik metodeforskning. I tillegg omfattet forskningsforbudet opplæring av fagpersonell og kvalitetssikring av IVF-prosedyrene.²⁸⁴ Medisinsk og helsefaglig forskning blir i helseforskningsloven § 4 a) definert som "... virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom." Verken ordlyd eller legaldefinisjon trekker således i retning av å inkludere opplæring og kvalitetssikring i forskningsbegrepet.

I proposisjonen til endringsloven fra 2007 ble det imidlertid presisert at det nå var ønskelig å skille ut opplæring og kvalitetssikring fra forskningsbegrepet for medisinsk og helsefaglig forskning:

"Enhver anvendelse av befruktete egg i den hensikt å skaffe til veie ny kunnskap til senere bruk i behandlings- eller forskningsprosesser, vil falle inn under forskningsbegrepet (...) Den virksomhet som kun utøves i den hensikt å gi opplæring til personer som skal foreta assistert befruktning (...) faller utenfor begrepet."²⁸⁵

Dette medfører at vilkårene i § 3-1 (1) og § 3-1 (2) i dag er knyttet til utvikling av metodene anvendt ved IVF og PGD, ikke opplæring og kvalitetssikring. Vilkårene for opplæring og kvalitetssikring blir i stedet regulert i en egen bestemmelse under lovens kapittel om assistert

²⁸² Se tidligere pkt. 4.1.2, Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) pkt. 3.8.3, og Ot.prp. nr. 25 (1986-1987) s. 40-41.

²⁸³ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 11.

²⁸⁴ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 15.

²⁸⁵ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 25-26.

befruktning.²⁸⁶ Dersom det oppstår tvil om grensdragningen mellom metodeutvikling og opplæring og kvalitetssikring, skal spørsmålet forelegges REK for vurdering.²⁸⁷

Begrunnelsen for å tillate forskning på å utvikle metodene anvendt ved IVF-behandling og PGD, er å sikre et oppdatert og forsvarlig behandlingstilbud. I forarbeidene til endringsloven av 2007 fastslår departementet at det er både "riktig og nødvendig" å tillate slik forskning for å kunne gi et "best mulig tilbud på dette området".²⁸⁸ Et slikt krav om faglig forsvarlighet må sees i sammenheng med spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 som uttrykker en rettslig standard: "Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige".²⁸⁹ Kravet om forsvarlige helsetjenester er et av de viktigste prinsippene på innen helseretten.²⁹⁰

Til tross for et slikt rettslig krav om faglig forsvarlighet på helsrettens område, har realiteten vært at forskning for å forbedre metodene anvendt ved IVF, har vært forbudt siden vedtakelsen av inseminasjonsloven i 1987 og frem til 2007. Man har i praksis vært nødt til å innhente denne kunnskapen fra andre land.²⁹¹ Allerede i 1991 ble dette fremhevet av etikkomiteet som en moralsk inkonsekvens:

"De innkomne rapportene fra sykehusene tyder på at de metodeforbedringer som finner sted, er et resultat av utenlandske rapporter og forskningsresultater. Dette oppleves som utilfredsstillende og som et utpreget tilfelle av dobbeltmoral."²⁹²

I proposisjonen til 2002-endringsloven ble imidlertid følgende uttalt om den daværende inkonsekvensen:

"Ein del høyringsinstansar peiker på at forskning på embryonale stamceller kjem til å skje internasjonalt, at eit norsk forbod vil føre til problem knytte til implementering av resultat frå denne forskinga og at det kan oppstå dilemma knytte til om resultat av slik forskning skal kunne takast i bruk i Noreg. 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. Kva standpunkt dei tek til desse spørsmåla i andre land kan ikkje vere avgjerande for det norske synet."²⁹³

²⁸⁶ Jf. biotl. § 2-14. Jeg vil komme nærmere inn på dette i pkt. 5.2.

²⁸⁷ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 26.

²⁸⁸ Ibid, s. 29.

²⁸⁹ Lov nr. 61/1999 om spesialisthelsetjenesten m.m., jf. også § 1-2: "Loven gjelder for spesialisthelsetjenester som tilbys eller ytes i riket av staten og private".

²⁹⁰ Kjønsstad (2007) s. 219.

²⁹¹ Dette erkjente både arbeidsgruppen og departementet i lovforslaget til lov om kunstig befruktning av 1987, men ved lovbehandlingen i Stortinget fant sosialkomiteen likevel grunn til å forby også metodeforskning, jf. Innst. O nr. 60 (1986-1987) s. 6.

²⁹² NOU 1991: 6, s. 72-73.

²⁹³ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 13.

I 20 år valgte man dermed å lovregulere og tilby en tjeneste som man hadde kommet frem til var etisk akseptabelt og en samfunnsmessig fordel, men uten å bidra til metodeutvikling eller opplæring. Dette til tross for at IVF-behandling utgjør en fysisk og psykisk belastning for kvinnen, er ressurskrevende og økonomisk kostbar. I stedet valgte man å importere denne kunnskapen fra andre land.²⁹⁴ Denne moralske inkonsekvensen ble også en grunn for å åpne opp for metodeforskning i 2007 og dermed bidra til det internasjonale fellesskapet:

"Det er etter departementets oppfatning betenkelig at Norge skal tilby assistert befruktning ved hjelp av metodeforskning som er foretatt i andre land uten selv å bidra til denne forskningen. Etske betenkeligheter i forbindelse med slik forskning gjør seg gjeldende uavhengig av om den er foretatt i Norge eller i andre land. Et internasjonalt perspektiv tilsier at Norge bør være med å bidra til en god og etisk forskning på IVF-behandling."²⁹⁵

Denne uttalelsen forsterker det inntrykket om et økt fokus på en helhetlig og konsekvensbasert lovgivning, hvor lovgiver har et tydeligere fokus på både etisk og internasjonalt forskningsansvar, jf. pkt. 4.3.1.1. I dag er det derfor tillatt å forske på overtallige befruktede egg og celler fra disse dersom formålet er å forbedre og utvikle metodene for assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk. Dette er etter lovgivers mening en naturlig konsekvens av at Norge tilbyr slik behandling gjennom det offentlige helsevesen og dermed har et selvstendig ansvar for å bidra med forskning og metodeutvikling.

4.3.2 Kilden til ES-celler må være "overtallige befruktede egg"

4.3.2.1 Hva er "overtallige" befruktede egg?

Bioteknologiloven § 3-2 fastslår på hvilke vilkår det er tillatt å bruke befruktede egg som kilde til forskning og embryonal stamceller. I bestemmelsen heter det:

"Forskning som nevnt i § 3-1 er kun tillatt på befruktede egg som har blitt *overtallige* etter befruktning utenfor kroppen *med sikte på* fertilitetsbehandling eller preimplantasjonsdiagnostikk" (min utheving).

²⁹⁴ Et paradoks er at mens lovgiver var klar over denne moralske inkonsekvensen i 20 år uten å endre på saken, ble det vedtatt en lovendring i 2002 for å presisere at forbudet mot forskning på befruktede egg også omfattet stamcellelinjer importert fra andre land, nettopp for å hindre inkonsekvens i lovgivningen: "Det er i dag mogleg å importere slike stamcellelinjer frå utlandet (...) Dei same omsyn gjer seg gjeldande her som ved forskning på sjølva det befrukta egget. Dersom forbudet ikkje skal gjelde slike cellelinjer, vil det undergrave dagens forbod fordi det da vil vere mogleg å forske på stamceller frå befrukta egg så lenge sjølve isoleringa av stamcellene ikkje blir gjort i Noreg", jf. Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 13-14.

²⁹⁵ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 29.

Etter ordlyden "med sikte på" fremgår det at formålet med befruktningen må være til bruk for fertilitetsbehandling eller PGD. Dette følger også av forarbeidene hvor følgende presiseres:

"Med overtallige befruktete egg forstås egg som er blitt til overs i forbindelse med fertilitetsbehandling og som dermed ikke er aktuelle å bruke til innsetting i en livmor."²⁹⁶

Vilkårene for forskning er de samme for befruktete egg som har blitt til overs etter IVF-behandling som etter PGD:

"Etter departementets mening er det ingen grunn til å skille mellom befruktete egg som er blitt overtallige ved PGD og de som er blitt overtallige ved annen IVF-behandling. Overtallige egg fra begge disse kategoriene skal kunne anvendes til forskning såfremt de øvrige vilkårene for dette er oppfylt."²⁹⁷

Det er særlig tre hovedgrunner til at befruktete egg blir overtallige. For det første kan det dreie seg om egg som ikke innehar den nødvendige kvaliteten for innsettelse i livmor.²⁹⁸ Som nevnt i pkt. 2.3.1 utvikler ikke alle befruktete egg seg slik at de er egnet for graviditet. Man vil derfor alltid befrukte flere egg enn det som trengs til et IVF-forsøk fordi man ønsker å sikre seg et visst antall egg av god kvalitet. Det foreligger heller ingen lovbegrensning på antall egg det er tillatt å befrukte og fryse ned. Ut i fra et grovt estimat før lovendringen, ble ca. 15 000 ferske befruktete egg destruert hvert år på grunn av manglende kvalitet eller egenskaper for befruktning.²⁹⁹ Disse er nå tillatt å benytte som kilde til embryonale stamceller.

Begrunnelsen for at det ikke foreligger en lovbegrensning på antall egg som kan befruktes er av hensyn til et forsvarlig behandlingstilbud:

"Departementet understreker at det er et mål at det ikke befruktes flere egg enn det som er påkrevd ved IVF-behandling. (...) Forskning for å utvikle og forbedre metodene for assistert befruktning vil kunne bidra til dette. Samtidig må det legges opp til å befrukte det antall egg som trengs for å sikre en *forsvarlig* og hensiktsmessig fertilitetsbehandling" (min utheving).³⁰⁰

Tiltak for å redusere antall overtallige befruktete egg kan øke belastningen hos kvinnen i form av flere egguttak og økt sjanse for mislykkede behandlingsforsøk.³⁰¹ Lovgiver har her falt ned på at hensynet til kvinnen som gjennomgår IVF-behandling må veie tyngre enn etiske hensyn knyttet til destruksjon av, og forskning på befruktete egg.

²⁹⁶ Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) s. 24.

²⁹⁷ Ibid, s. 24-25.

²⁹⁸ Ibid, s. 71.

²⁹⁹ Ibid, s. 9.

³⁰⁰ Ibid, s. 24.

³⁰¹ Ibid.

Samtidig viser forarbeidsuttalelser at departementet ønsker å redusere antall overtallige befruktede egg til et lavest mulig nivå, selv om disse eggene nå kan benyttes i forskning fremfor å destrueres.³⁰² Dette tilsier at forskning på befruktede egg ikke er å anse som en etisk fullverdig god løsning, men at forskning med et godt formål fremstår som et bedre alternativ enn destruksjon.

Den andre hovedgrunnen til at befruktede egg kan betegnes som overtallige, er at oppbevaringsfristen er utløpt. Så lenge de befruktede eggene oppbevares med sikte på IVF-behandling eller preimplantasjonsdiagnostikk, følger oppbevaringsreglene av § 2-16 i bioteknologilovens kapittel 2 om assistert befruktning. Bestemmelsen fastsetter en maksimum tidslengde på fem år hvor befruktede egg kan oppbevares nedfrost. Etter dette følger det et krav om destruksjon, med mindre de befruktede eggene "avgis til opplæring og kvalitetssikring jf. § 2-14" eller "forskning jf. kapittel 3".³⁰³

Befruktede egg som har vært nedfrosset i maks antall år kan dermed doneres til forskning som kilde til embryonale stamceller, eller benyttes til opplæring og kvalitetssikring av etablerte metoder for assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk, jf. biotl. § 2-14 annet ledd. Dersom de befruktede eggene doneres til forskning, kan de oppbevares nedfrost utover femårsfristen. Dette følger implisitt av merknadene i forarbeidene: "Ut over femårsperioden kan befruktede egg bare lagres for forskningsformål eller opplæring og kvalitetssikring".³⁰⁴

For overtallige befruktede egg som er donert til forskning vil vilkårene for oppbevaring fremgå av reglene om forskningsbiobanker i kap. 6 i helseforskningsloven.³⁰⁵ Dette følger naturlig av at bioteknologiloven ikke har regler om oppbevaring av befruktede egg i forskningssammenheng og det fremgår også av forarbeidsuttalelser:

"Når det nå foreslås å åpne for bruk av overtallige befruktede egg for forskningsformål, vil dette biologiske materialet omfattes av biobanklovens regler om forskningsbiobanker."³⁰⁶

Det som her kalles for biobankloven har imidlertid nå skiftet navn til lov om behandlingsbiobanker, og dens tidligere regler om forskningsbiobanker er idag videreført i helseforskningsloven slik at det er sistnevnte lov som i dag vil gjelde utfyllende.

³⁰² Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) s. 24.

³⁰³ Jf. biotl. § 2-16 annet ledd.

³⁰⁴ Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) s. 68.

³⁰⁵ Se helseforskningsloven kap. 6 §§ 25-31 om "Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale". De nærmere regler om slik oppbevaring vil ikke bli behandlet i oppgaven.

³⁰⁶ Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) s. 14.

Den tredje og siste hovedårsaken til at befruktete egg kan betegnes som overtallige er at paret ikke skal gjennomføre flere forsøk og i stedet donerer de gjenværende befruktete eggene til forskning. Dersom eggene ikke doneres til forskning, skal de destrueres, jf. biotl. § 2-16 annet punktum. Bioteknologiloven tillater ikke eggdonasjon, jf. § 2-19, og den tillater heller ikke at et befruktet egg innsettes i livmoren til en annen kvinne enn den kvinnen eggcellen stammer fra, jf. § 2-15. Det er derfor ikke mulig å donere overtallige befruktete egg til par som ikke kan få barn selv.

4.3.2.2 Nærmere om kravet til formålet med befruktningen

Som jeg nevnte innledningsvis i pkt. 4.1.2 og pkt. 4.2, har siktemålet med befruktningen vært et viktig verdipremiss i lovgivningen helt siden lov om kunstig befruktning i 1987. Dette blir også presisert gjennom biotl. § 3-2 første ledd, annet punktum som slår fast at det ikke er tillatt "å befrukte egg for forskningsformål alene."

Dette innebærer at det ikke er lov til å befrukte egg dersom siktemålet primært er å benytte disse til forskningsformål, som for eksempel embryonal stamcelleforskning. Begrunnelsen for et slikt forbud kan først og fremst søkes i hensynet til respekten for det menneskelige embryoet og respekt for menneskeverd.³⁰⁷ Dette ble videre utdypet på følgende måte i forarbeidene:

"Departementet holder likevel fast på den oppfatning at det er vesentlige forskjeller mellom å forske på overtallige befruktete egg og å befrukte egg utelukkende for forskningsformål. En sentral forskjell er at i sistnevnte tilfelle vet man på forhånd at egget aldri skal få utvikle seg til et barn. *Når hensikten med befruktningen ikke er å lage barn*, innebærer dette en form for instrumentalisering av embryoet."³⁰⁸

Det som kommer klart til uttrykk her er at menneskelig liv ikke skal igangsettes kun for forskningens skyld: Menneskelig liv skal bare igangsettes dersom formålet er nettopp å skape liv. Dette kommer også til syne ved at det befruktete egget blir referert til som et fremtidig "barn". I dette ligger det et fremtidig menneske, ikke et forskningsobjekt. I tidligere forarbeider til bioteknologiloven har det blitt sagt at det å akseptere igangsetting av liv for rene forskningsformål, innebærer "en etisk uakseptabel reduksjon av befruktete egg til bare et *middel* i medisins tjeneste".³⁰⁹ Etter min mening trekker argumentasjonen tydelige

³⁰⁷ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 18 og s. 21.

³⁰⁸ Ibid, s. 24 (min utheving).

³⁰⁹ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 5.

paralleller til Kants etiske imperativ som hevder at ingen mennesker bare skal være et middel for andre, men også et mål i seg selv. Det er dermed mulig å tolke departementet dithen at befruktete egg bør betraktes som potensielle mennesker og som symbol på menneskelivets iboende verdi. De kan derfor ikke forbrukes i ren forskningssammenheng. Befruktete egg er mål i seg selv kun dersom de blir skapt med et primært siktemål om å bli til et fremtidig menneske.

En slik tolkning understrekes av følgende uttalelse i proposisjonen til endringsloven:

"Det skal ikke være tillatt å befrukte egg for forskningsformål alene. Følgelig vil all befruktning av egg utenfor kroppen (in vitro) ha som formål å skape et barn. På denne bakgrunn kan ikke departementet se at et forslag om å tillate bruk av overtallige befruktete egg til forskningsformål gjør befruktete egg til et middel for andre formål."³¹⁰

At menneskelig liv ikke skal benyttes kun som et middel for forskning, kommer også til syne i Oviedo-konvensjonen art. 2: "The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science". At det er menneskelivets iboende verdi det her refereres til bekreftes i Explanatory report pkt. 22 om art. 2: "The whole Convention (...) is inspired by the principle of the primacy of the human being, and all its articles must be interpreted in this light." Av den grunn følger det også et forbud mot å fremstille embryo for rene forskningsformål i Oviedo-konvensjonen art. 18 (2): "The creation of human embryos for research purposes is prohibited". Det har også vært lovgivers intensjon å opptre i samsvar med dette forbudet:

"Departementet vil også understreke at det for regjeringen er viktig å opptre i samsvar med de regler og reguleringer som vedtas som ledd i internasjonalt samarbeid. Når biomedisinkonvensjonen forbyr befruktning av egg til forskningsformål, innebærer dette at et slikt forbud også må gjelde i norsk lovgivning."³¹¹

Forbudet i § 3-2 første ledd kan dermed forstås slik at man ikke anser embryonal stamcelleforskning som en så høyverdig interesse at det legitimerer befruktning av egg utenfor kroppen utelukkende i den hensikt.

³¹⁰ Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) s. 22.

³¹¹ Ibid, s. 24-25.

4.3.3 Uthenting av stamceller må skje innen lovens tidsfrist

Bioteknologiloven § 3-2 annet ledd fastslår et ytterligere vilkår for embryonal stamcelleforskning: "Forskning på befruktede egg må ikke foretas senere enn 14 dager etter at egget ble befruktet. Den tiden befruktede egg er lagret nedfrost, medregnes ikke."

Bestemmelsen begrenser mulighetene for hvor lenge det er tillatt å forske på et befruktet egg da det ikke er ønskelig å tillate forskning på et senere utviklingsstadium enn 14 dager.³¹² For ESC-forskning innebærer dette at isolering og uthenting av embryonale stamceller må skje innen tidsfristen på 14 dager. Denne tidsfristen gjelder altså kun så lenge det befruktede egget befinner seg i tint tilstand, ettersom utviklingen stopper opp under nedfrysning.

For embryonal stamcelleforskning følger det imidlertid en presisering i forarbeidene: "stamceller som isoleres fra befruktede egg før det har gått 14 dager, kan dyrkes og anvendes til forskning også etter dette tidspunktet".³¹³ Dermed gjelder ikke grensen på 14 dager for cellelinjer som er etablert fra de befruktede eggene. Dersom cellelinjer kommer fra stamceller som er isolert fra overtallige befruktede egg innen tidsfristen, kan cellelinjene benyttes til videre forskning.³¹⁴ Dette er en konsekvens av at embryonale stamceller som nevnt i pkt. 2.1 er pluripotente og ikke totipotente. Embryonale stamceller som er isolert kan altså ikke utvikle seg til et embryo og man trenger ikke ta samme etiske hensyn som ved forskning på befruktede egg.

Å fastsette en tidsbegrensning for forskning på befruktede egg er naturlig for å sikre det menneskelige embryo en viss beskyttelse og av hensyn til resepekten for menneskelig liv og menneskeverd. Det begrunnes også i våre forpliktelser etter Oviedo-konvensjonen:

"Konvensjonens artikkel 18,1 forutsetter at de land som tillater forskning på befruktede egg sørger for en tilfredsstillende beskyttelse av materialet. Etter departementets oppfatning ivaretas dette gjennom klare og forholdsvis snevre grenser for hvilke områder forskningen tillates på, samtidig som det også settes grenser for hvor lenge materialet kan forskes på før det skal destrueres."³¹⁵

Internasjonalt er det svært vanlig å benytte 14 dager som en tidsfrist for forskning på befruktede egg og isolering av embryonale stamceller. Dette har sammenheng med utviklingen embryoet og et utviklingsstadium man kaller for "the primitive streak" eller

³¹² Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 71.

³¹³ Ibid.

³¹⁴ Ibid, s. 34.

³¹⁵ Ibid, s. 22.

individuering. På dette tidspunkt begynner også differensieringen av celler til ulike typer vev og strukturer.³¹⁶ Mange mener dette er et nytt og avgjørende stadium i embryoutviklingen. En posisjon for stamcelleforskning fokuserer på at individuering er en nødvendig betingelse for en rett til liv: Warnock-komiteen som først utredet dette spørsmålet i Storbritannia på 1980-tallet, landet på denne posisjonen.³¹⁷ Dette førte til en rettslig regulering i Storbritannia hvor forskning på embryoet innen de første 14 dagene ble tillatt. Warnock-komiteen innrømte imidlertid at 14-dagers grensen var tilfeldig, og kunne og burde flyttes hvis nødvendig. I utgangspunktet innebærer ikke tidsfristen noen begrensninger for ESC-forskning ettersom embryonale stamceller isoleres på dag 5-6 i utviklingsprosessen. Av den grunn har heller ikke Storbritannia eller andre land hatt behov for å endre på dette lovvilkåret. 14-dagers grensen innebærer altså et gradert vern og kan satt på spissen sammenliknes med 12-ukers grensen for abort.³¹⁸

Da regjeringen fremla forslag om å åpne for forskning på befruktete egg i 1994-loven, benyttet medlemmer av Sosialkomitéen blant annet denne biologisk begrunnede grensedragningen på 14 dager, som argument mot å tillate slik forskning. Det ble uttrykt bekymring for at grensen ville strekkes i tråd med hva som var tjenelig for forskningen, og hvorvidt det var mulig å stole på forskerne i den sammenheng.³¹⁹ Også dette illustrerer en føre-var-tilnærming fra lovgivers side. Da man valgte å åpne opp for embryonal stamcelleforskning i 2007 var imidlertid ikke slike argumenter fremme i forarbeidene. En årsak kan være at forskning på befruktete egg og embryonale stamceller på dette tidspunkt langt på vei var blitt normalisert gjennom internasjonal forskning, og var et område man hadde langt mer kunnskap om enn i 1994.

Det kan til slutt presiseres at dersom eventuelle overtallige befruktete egg benyttes til forskning for å isolere stamceller, oppstiller bioteknologiloven § 3-2 tredje ledd krav om destruksjon i etterkant av forskningen. Befruktete egg som har blitt brukt i embryonal stamcelleforskning skal altså naturlig nok ikke benyttes til reproduksjon.

³¹⁶ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 33.

³¹⁷ Kenny (2008) s. 173-174.

³¹⁸ Også fosterets rettslige status er gjenstand for diskusjon. Det tales gjerne om et "relativt vern" avhengig av både konteksten og den gradvise fosterutviklingen, se for eksempel Søvig (2007) s. 102.

³¹⁹ Innst.S. nr. 214 (1993-1994) s. 14.

4.3.4 Krav om etisk forhåndsgodkjenning

Av bioteknologiloven fremgår også prosessuelle vilkår for embryonal stamcelleforskning. I § 3-3 oppstilles det krav om forhåndsgodkjenning fra REK: "Forskning, herunder klinisk forskning, som medfører bruk av overtallige befruktede egg og celler som stammer fra overtallige befruktede egg, skal godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk."

Dette innebærer at alle forskningsprosjekt som gjør bruk av befruktede egg samt embryonale stamceller og cellelinjer må innvilges etisk godkjenning av REK før iverksettelse. Dette kravet gjelder både for grunnforskning og klinisk forskning.³²⁰ Komitéen frarår eller tiltrer et forskningsprosjekt, og i praksis fungerer dette som et eventuelt avslag eller en godkjennelse.³²¹ Det bør nevnes at også forskningsbiobanker som inneholder befruktede egg eller embryonale stamceller må ha godkjenning av REK i forkant. Dette fremgår av helseforskningsloven § 25: "En forskningsbiobank kan bare opprettes etter å ha blitt godkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk."

Det fremheves i forarbeidene til endringsloven av 2007 at kravet om slik forhåndsgodkjenning av REK, skal sikre en "åpen og kontrollerbar praksis under samfunnsbasert kontroll" ved forskning på befruktede egg og embryonale stamceller.³²² En viktig rolle for REK ved vurdering av forskningsprosjekt som involverer embryonale stamceller vil dermed være å vurdere hvorvidt prosjektet er i henhold til verdigrunnet som bioteknologiloven bygger på. Komitéen må i den sammenheng foreta en konkret vurdering hvor de grunnleggende hensyn som reguleringen av ESC-forskning bygger på må veies opp mot hensynet til forskningsfriheten. Av den grunn er det fastslått i forarbeidene til forskningsetikkloven at REK sine vedtak er å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2. Dermed er det klageadgang på REK sine vedtak, hvor klageinstans vil være NEM.³²³ Dette er en helt nødvendig konsekvens av at REK har myndighet til å gjøre begrensninger i forskningsfriheten.

Forskningsetikkloven ble vedtatt i 2006 og hjemler REK sitt mandat, jf. forskningsetikkloven § 4. I forarbeidene til forskningsetikkloven ble det påpekt hvordan blant annet forskning på

³²⁰ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 70.

³²¹ NOU 2005: 1, s. 134.

³²² Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 36.

³²³ Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) s. 62.

bioteknologifeltet har bidratt til å gi forskningsetikk økt samfunnsmessig oppmerksomhet, også internasjonalt.³²⁴ Årsaken er at forskning på dette feltet – som i tilfellet med embryonal stamcelleforskning – reiser helt fundamentale spørsmål omkring samfunnsverdier, etikk og risiko.³²⁵ Derfor er et viktig trekk ved slike regionale forskningsetiske komitéer at de har en tverrfaglig sammensetning (juss, medisin, etikk) i tillegg til lekmannsrepresentasjon.³²⁶ Å lovfeste et krav om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekt som involverer bruk av embryonale stamceller, skal således bidra til å sikre hensynet til forutberegnelighet innen ESC-forskning.³²⁷ Dette gjelder forutberegnelighet både for forskerne i tillegg til befolkningen.

4.3.5 Krav om samtykke

Som gjennomgått i kapittel 4 oppstiller bioteknologiloven to hovedalternativer for hva som kan skje med overtallige befruktede egg. De må enten destrueres eller de kan doneres til forskning. Avgjørelsen om å kunne benytte overtallige befruktede egg i embryonal stamcelleforskning hviler imidlertid i hendene på paret som mottar assistert befruktning. Dette følger av bioteknologiloven § 3-4 første ledd som oppstiller følgende krav om samtykke:

"Overtallige befruktede egg kan bare anvendes til forskning og behandling etter frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra paret som mottar assistert befruktning. Før samtykket avgis, skal paret motta informasjon om hva forskningen kan innebære, hvordan den blir utført og annen relevant informasjon."

I tillegg til et krav om frivillig og informert samtykke, så kreves det i følge forarbeidene at samtykket er dokumentarbart.³²⁸ Dette er i tråd med de generelle samtykkereglene i helseforskningsloven.³²⁹

Å oppstille krav om samtykke ved donasjon av overtallige befruktede egg kan begrunnes i hensynet til selvbestemmelsesretten som også inkluderer en rett til å bestemme over humant

³²⁴ Ibid, s. 10.

³²⁵ Ibid.

³²⁶ Jf. forskningsetikkloven § 3 annet ledd.

³²⁷ Jf. pkt. 1.3 hvor det ble nevnt at forutberegnelighet er et viktig hensyn på området for medisinsk og helsefaglig forskning.

³²⁸ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 72.

³²⁹ Jf. helseforskningsloven § 13 annet ledd.

biologisk materiale som stammer fra en selv. På denne måten ivaretar viser man respekt for avgiverens personlige integritet og menneskeverd.³³⁰

Når det gjelder kravet om et informert, frivillig og dokumenterbart" samtykke, innebærer dette at de som donerer befruktete egg må få god informasjon om formålet med forskningen. Det vil her være særlig relevant å informere om at hensikten er å å benytte de overtallige befruktete eggene til å fremskaffe embryonale stamceller til bruk i medisinsk forskning, og at slik bruk innebærer en destruksjon av de befruktete eggene i etterkant. At samtykket skal være "frivillig" impliserer at det ikke må foreligge press i situasjonen når paret blir spurt om donasjon.

Dersom befruktningen har skjedd med donorsæd følger det av bioteknologiloven § 3-4 annet ledd at også sæddonor skal avgi samtykke. Samtidig presiseres det i forarbeidene at også hvor donorsæd er benyttet skal det i tillegg innhentes samtykke fra mannen i paret som mottar IVF-behandling.³³¹

4.4 Forbud mot kloningsteknikker m.m.

4.4.1 Forbud mot terapeutisk kloning

I tillegg til å oppstille vilkår for når embryonal stamcelleforskning kan skje, inneholder både bioteknologiloven og helseforskningsloven visse forbud som setter rammebetingelser for slik forskning. En god grunn til å redegjøre for disse forbudene er at de kommer til å bli stadig mer påtrengende i forskningsbildet gjennom internasjonal påvirkning. Flere europeiske land tillater nå SCNT-teknikken, blant annet Storbritannia, Sverige og Belgia. I tillegg til dette aktualiserer forbudene verdifundamentet som ligger til grunn for reguleringen av ESC-forskning.

Et av de forbudene som rammer embryonal stamcelleforskning er forbudet i § 3-5 a) i bioteknologiloven som fastsetter at det er forbudt "å framstille menneskeembryoer ved kloning". Det presiseres i forarbeidene at "kloning" her refererer til "teknikker for å framstille

³³⁰ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 77.

³³¹ Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 72.

arvemessig like kopier" og at dette omfatter både somatisk kjerneoverføring (SCNT), deling av embryo³³² og partenogenese.³³³

Forbudet kom inn i bioteknologiloven gjennom en endringslov i 2002³³⁴ og tar sikte på å hindre anvendelse av det som gjerne kalles for terapeutisk kloning, jf. tidligere pkt. 2.3.2 om dette, hvor formålet er å fremstille menneskelige embryo for å fremskaffe embryonale stamceller til bruk i forskning. Helt konkret innebærer forbudet at forskning på embryonale stamceller fremskaffet ved somatisk kjerneoverføring (SCNT) ikke er tillatt i Norge.

Bakgrunnen for forbudet var utviklingen innen ESC-forskning hvor særlig SCNT-teknikken som kilde til ES-celler ble forsket på og fremhevet i media.³³⁵ Det fremgår av forarbeidene at 21 høringsinstanser ikke ønsket å støtte et forbud mot terapeutisk kloning, mens 19 høringsinstanser støttet forslaget.³³⁶ Det er også verdt å merke seg at samtlige medisinske forskningsinstitusjoner ikke ønsket et forbud. Heller ikke NEM³³⁷, Statens helsetilsyn eller Sosial- og helsedirektoratet ønsket å forby somatisk kjerneoverføring. Om de etiske implikasjoner og konsekvenser av et forbud uttalte for eksempel Det norske radiumhospital:

"En lovende forskningsstrategi for moderne kreftbehandling og - forskning er basert på bruk av stamceller frembragt ved terapeutisk kloning (kjerneoverføring). Også denne forskningen rommer etiske problemer som bør stilles under kontinuerlig debatt. Vi er imidlertid nødt til også i Norge i våre mest fremstående forskningsmiljøer å drive relevant, etisk forsvarlig basal og klinisk kreftforskning byggende på dette og andre stamcelleprinsipper, ellers kommer vi til å sakke ytterligere akterut sammenlignet med tilsvarende miljøer i utlandet."³³⁸

Resultatet av et slikt forbud er dermed en klar innskrenkning i forskningsfriheten til tross for at lovgiver er inneforstått med at somatisk kjerneoverføring kan fremskaffe embryonale stamceller, som igjen kan bidra til ny og viktig medisinsk kunnskap. Lovgiver var altså oppmerksom på nytteverdien av slik forskning, men anså ikke denne som viktig nok:

"Departementet meiner likevel at ei slik instrumentalisering av menneskelivet ikkje er etisk akseptabelt, og at det må vege tyngre enn utsikta til å kunne utvikle ny behandling."³³⁹

Begrunnelsen for å forby terapeutisk kloning baserer seg dermed på de samme hensyn som

³³² Deling av embryo innebærer å dele et befruktet egg før 8-celle stadiet for å ende opp med to fullstendig identiske individ. Dette kan også skje spontant og naturlig ved vanlig graviditet og resulterer i eneggede tvillinger som er genetisk identiske.

³³³ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 15 og gjentatt i Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 133.

³³⁴ Lov nr. 79/2002 om forbud mot terapeutisk kloning m.m. (endringslov til lov nr. 56/1994 om medisinsk bruk av bioteknologi).

³³⁵ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 4.

³³⁶ Ibid, s. 11.

³³⁷ Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag.

³³⁸ Ibid.

³³⁹ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 2.

begrunner forbudet i § 3-2 om ikke å tillate befruktning av egg for rene forskningsformål, jf. pkt. 4.3.2.2.³⁴⁰

"Ved terapeutisk kloning blir det framstilt eit liv som truleg har potensial til å utvikle seg til eit menneske dersom det blir sett inn i livmora til ei kvinne. 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."³⁴¹

Selv om man vanskelig kan anse en tradisjonell befruktning analogt med somatisk kjerneoverføring, er det likevel etter departementet sitt syn ikke mulig å utelukke at en blastocyst framstilt ved terapeutisk kloning ikke har et livspotensial. Et slikt syn indikerer også at lovgiver knytter menneskeverdet til embryoets kvaliteter og formålet med befruktningen, underordnet er hvordan befruktningen skjer.

Det er likevel grunn til å tro at også frykten for utglidninger og verst tenkelige scenario var med på å begrunne et forbud mot terapeutisk kloning. Dette støttes opp av følgende uttalelse i forarbeidene: "Det er også eit vesentleg moment at ei opning for terapeutisk kloning kan føre til auka risiko for at nokon tar i bruk denne metoden til reproduktiv kloning."³⁴²

Etter mitt syn benytter man seg her av skråplan-argumentet som ble nevnt i pkt. 3.4.3; terapeutisk kloning bør forbys fordi man frykter at teknikkene kan misbrukes eller fungere som en etisk døråpner til kloning av mennesker.³⁴³ Det er et tydelig fokus på en potensiell risiko. Det er også naturlig å spørre om formuleringen "menneskeembryoer" i § 3-5 a) henspiller på noe annet og mer enn "befruktede egg" (som er det begrepet som ellers har vært anvendt i bioteknologiloven, både i kap.3 og ved assistert befruktning i kap. 2). Eksempelvis om det er å tillatt å fremstille en blastocyst, men ikke å la den utvikle seg videre. I følge forarbeidene er imidlertid "menneskeembryoer" benyttet fremfor "befruktede egg" for å få frem at forbudet også gjelder "etter at det befrukta egget er utvikla vidare til eit stadium der det er meir naturleg å bruke nemninga embryo framfor befrukta egg".³⁴⁴

³⁴⁰ Jf. biotl. § 3-2 første ledd, annet punktum.

³⁴¹ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 14.

³⁴² Ibid, s. 14.

³⁴³ Frykten for utglidninger begrunnet også strenge lovvilkår for PGD da dette ble tillatt i 2006, og uttalelsen fra sosialkomitéens innstilling illustrerer hvordan lovregulering blir betraktet som en medvirkende legitimerende faktor for hva samfunnet oppfatter som moralsk akseptabelt: "Disse medlemmer frykter at liberalisering av lovverket kan føre til en skråplan-effekt der grensen for hva som oppfattes som etisk forsvarlig, stadig flyttes." Jf. Innst. O. nr. 62 (2006-2007) s. 15.

³⁴⁴ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 13-14.

Min oppfatning er at det kan rettes innvendinger av logisk art mot en slik argumentasjon. For å oppnå det departementet her betegner som et embryo, må man først ha fremstilt et befruktet egg som så kan utvikle seg videre. Forbyr man fremstilling av befruktede egg, forbyr man dermed også implisitt fremstilling av slike på et senere stadium i utviklingen.³⁴⁵ Etter min mening har derfor ikke departementet her noen god grunn for å bryte med etablert terminologi på et rettsområde hvor hensynet til forutberegnelighet veier tungt. Denne plutselige brytningen gjør det vanskeligere å se sammenhengen og helheten mellom bestemmelsene i kap. 3 i bioteknologiloven som regulerer ESC-forskning. Satt på spissen kan den forskjellige terminologien bære preg av at lovgiver har hatt et behov for å presisere hva som faktisk står på spill – nemlig menneskelige embryo, ikke bare "befruktede egg".

Forskningsforbudet i § 3-5 a) blir også utvidet i § 3-5 b) til å omfatte forskning på "menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra menneskeembryoer framstilt ved kloning". Formålet med bestemmelsen er å hindre forskere i å importere og forske på embryonale stamceller og stamcellelinjer som stammer fra blastocyster framstilt ved terapeutisk kloning, og hvor framstillingen har foregått i andre land. Dette må sees i sammenheng med en annen tilføyelse som ble gjort gjennom samme endringslov i 2002. Det daværende forbudet mot forskning på befruktede egg ble på dette tidspunkt utvidet til også å omfatte forskning på "menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra befruktede egg eller menneskeembryoer".³⁴⁶ I følge departementet var hensikten å hindre forskere i å importere og forske på ESC-linjer hvor selve isoleringen av de embryonale stamcellene hadde skjedd i utlandet;

"Regelverket bør være klart når det gjeld om det er lovleg å forske på slike importerte cellelinjer (...) Dersom forbudet ikkje skal gjelde slike cellelinjer, vil det undergrave dagens forbod fordi det da vil være mogleg å forske på stamceller frå befrukta egg så lenge sjølve isoleringa av stamcellene ikkje blir gjort i Noreg."³⁴⁷

Etter departementet sitt syn er dermed presiseringen i § 3-5 b) nødvendig for ikke å undergrave forbudet mot terapeutisk kloning i § 3-5 a):

³⁴⁵ Man kan ihvertfall hevde dette på nåværende tidspunkt.

³⁴⁶ Jf. § 3-1 i lov nr. 56/1994 om medisinsk bruk av bioteknologi (opphevet).

³⁴⁷ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 13-14.

"Av same grunnar som for forskning på stamcellelinjer etablerte ut frå befrukta egg, foreslår departementet også eit forbod mot å forske på cellelinjer som er etablerte ut frå embryo framstilt ved hjelp av kloningsteknikkar."³⁴⁸

I bioteknologiloven § 3-5 c) følger det en siste presisering av forbudet i § 3-5 a). Etter bestemmelsen er det forbudt "å framstille embryoer ved kloning ved at arvemateriale fra menneske settes inn i en eggcelle fra dyr". Dette innebærer at det er forbudt å benytte SCNT-teknikken også hvor eggcellen stammer fra en dyreart. Metoden innebærer ikke å blande DNA fra menneske til dyr, men suksessfullt vil denne teknikken gjøre at man ikke er avhengig av donerte ubefruktede eggceller fra mennesker. Departementet begrunnet forbudet på følgende måte: "Sjølvs om det ved denne framgangsmåten i prinsippet ikkje skal blandast kromosomar frå menneske og dyr, blir dette eit steg mot å krysse artsgrensar."³⁴⁹ Vi ser at også her er det frykten for utglidninger og skråplan-argumentet som begrunner innskrenkninger i forskningsfriheten.³⁵⁰

4.4.2 Forbud mot reproduktiv kloning

Forbudet mot reproduktiv kloning påvirker i utgangspunktet ikke adgangen til å bedrive embryonal stamcelleforskning. Bestemmelsen er likevel en del av helhetsbildet i kap. 3 i bioteknologiloven og bidrar til å belyse deler av verdifundamentet som ble redegjort for tidligere i kap. 3. I tillegg kan forbudet bidra til å illustrere en del av de rettslige utfordringene som lovgiver står overfor i møte med et svært dynamisk forskningsfelt.

Forbudet mot reproduktiv kloning kom inn i 1994-loven ved endringslov i 1998³⁵¹ og var en oppfølging av Stortingets vedtak av 7. mars 1997 om forbud mot forsøk med kloning av mennesker.³⁵² Lovinitiativet var en reaksjon på forskningsutviklingen hvor blant annet sauen Dolly ble klonet, og en frykt for at teknologien kunne overføres til mennesker.³⁵³ Debatten

³⁴⁸ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) s. 14

³⁴⁹ Ibid.

³⁵⁰ Nylig ble det rapportert at forskere har klart å etablere embryonale stamcellelinjer fra befruktede museembryo, fremfor ubefruktede eggceller, jf. Kang, E., m.fl. (2014). Hvis denne teknikken lar seg overføre til mennesker betyr det at også somatisk kjerneoverføring kan utføres med overtallige befruktede egg. For å komme frem dit kreves imidlertid forskning som norske forskere ikke får ta del i.

³⁵¹ Lov nr. 22/1998 om forbud mot bruk av teknikker for framstilling av arvemessig like individer (endringslov til lov nr. 56/1994 om medisinsk bruk av bioteknologi).

³⁵² Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) s. 4. Kloning av dyr faller utenfor virkeområdet til bioteknologiloven, jf. § 1-2 : "Loven gjelder *humanmedisinsk* bruk av bioteknologi mm" (min utheving).

³⁵³ Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) s. 5. Hvorvidt det faktisk vil være mulig å klonere et menneske er imidlertid svært usikkert. Bare det å framstille en blastocyst ved hjelp av SCNT-teknikken har vist seg svært vanskelig og langt mer ineffektivt hos mennesker enn i dyreforsøk, se for eksempel Whitworth og Prather (2010).

førte til et totalforbud mot kloning i Norge og forbudet ble videreført uendret i § 3-6 i 2003-loven med følgende ordlyd: "Bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer er forbudt."

Formuleringen "bruk av teknikker" er tatt med for å avgrense mot den type embryodeling som oppstår naturlig (eneggede tvillinger),³⁵⁴ samt presisere at forbudet omfatter de fleste kloningsteknikker som embryodeling, somatisk kjerneoverføring og "eventuelle nye teknikker".³⁵⁵ Samtidig fremgår det av forarbeidene at også det å forske på kloningsteknikker omfattes av forbudet: "Det foreslåtte forbud mot framstilling av arvemessig like individer omfatter både forskning og eventuell anvendelse".³⁵⁶

Videre kan det bemerkes at det med betegnelsen "arvemessig like individer" menes individer som har samme arveanlegg i *cellekjernen*.³⁵⁷ Årsaken til denne presiseringen i forarbeidene skyldes at SCNT som kloningsteknikk innebærer at det er cellekjernen som klones.³⁵⁸ Resultatet blir da ikke et klonet individ som er 100 % genetisk lik originalen. Dermed benyttes heller ikke begrepet kloning i loven – da dette betyr å fremskaffe identiske kopier, mens det er ønskelig å få frem at forbudet ikke begrenser seg til slike tilfeller, men også gjelder ved tilnærmet likhet.³⁵⁹

Dette reiser spørsmål om hvorvidt det bør oppstilles en nøyaktig terskel for begrepet "arvemessig like individer". En slik terskel er i følge departementet mindre viktig å fastsette eksakt fordi også andre hensyn taler for et lovforbud, uavhengig av hvorvidt det individ som skapes er genetisk identisk med opphavet eller ikke:

"Når det gjelder kloningsforbudets rekkevidde vil departementet imidlertid vise til at lovens formålsbestemmelse og de etiske avveiningene bak forbudet vil gjøre seg gjeldende i tilnærmet like stor grad, selv om det individet som "skapes" ikke vil være 'arvemessig likt' sitt opphav."³⁶⁰

Begrunnelsen for forbudet må dermed gå utover det å påpeke at et hvert menneske bør utgjøre et unikt individ,³⁶¹ som Bioteknologinemnda³⁶² særlig fremhevet i sin høringsuttalelse:

³⁵⁴ Ibid, s. 13.

³⁵⁵ Ibid.

³⁵⁶ Ibid, s. 12.

³⁵⁷ Den delen av det genetiske materiale som ligger utenfor cellekjernen, det såkalte mitokondrie-DNA, behøver ikke være identisk, jf. Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) s. 13.

³⁵⁸ Se tidligere pkt. 2.3.2 om dette.

³⁵⁹ Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 66.

³⁶⁰ Ibid.

"Det vil krenke menneskets individualitet og integritet dersom det lages kopier av bestemte individer. Hvis en kopierer utvalgte mennesker, undergraver en også den variasjon som er så vesentlig for ethvert menneskes bevissthet om å være unik."³⁶³

Det er derfor nødvendig å se hen til "de etiske avveiningene bak forbudet" slik departementet påpeker. De fremgår imidlertid ikke av forarbeidsuttalelsene til 2003-loven, men nevnes i forarbeidene til endringsloven som innførte forbudet. Et hovedhensyn som fremkommer her handler om at menneskeverdet skal være knyttet til mennesket i seg selv, og ikke menneskets egenskaper.³⁶⁴ Det skal derfor ikke være anledning til å gjøre utvelgelses i det genetiske arvematerialet og dermed styre hva slags mennesker man ønsker å framstille:

"Kloning ved cellekjerneoverføring til ubefruktede egg innebærer at noen gis anledning til å velge den genetiske sammensetningen på nye individer som skal skapes, og er derfor i strid med grunnleggende etiske prinsipper om likeverd og selvstendig verdi for alle mennesker."³⁶⁵

Dette medfører at det ikke er nok å knytte en legitimering av reproduktiv kloning til fremstilling av menneskelig liv, som i seg selv er å anse som et gode. Respekten for menneskeverdet medfører at premissene for å skape menneskeliv ikke er likegyldige.

Reproduktiv kloning må også sees i sammenheng med hva som er god og etisk forsvarlig forskning, som jeg har vært inne på flere ganger i pkt. 4.3. Kloningsforsøk – enten det gjelder mennesker eller dyr – er helsemessig svært risikable, noe som kloningen av sauen Dolly var et talende eksempel på.³⁶⁶ En slik risiko ville vært umulig å akseptere i et forskningsprosjekt som omfattet mennesker og ville klart blitt avvist av REK med støtte i grunnleggende forskningsetiske normer. Likevel vedtar departementet et eksplisitt forbud i lovs form og støtter seg på en føre-var-tilnærming:

³⁶¹ Embryodeling skjer også naturlig og resulterer i genetisk identiske tvillinger. Det fremgår også av Explanatory Report til Oviedo-konvensjonens tilleggsprotokoll om forbud mot menneskelig kloning at et forbud ikke bør begrunnes i individualitet alene. En slik begrunnelse kan fremstå stigmatiserende overfor naturlig forekommende mennesker med identisk arvemateriale: "It is important to note that the Protocol does not intend to discriminate in any fashion against natural monozygotic twins", jf. pkt. 7.

³⁶² Bioteknologinemnda er et uavhengig organ som ble opprettet i 1991 og skiftet navn til Bioteknologirådet 1. juni 2014. Det nye navnet skal bedre avspeile arbeidsoppgavene som går ut på å gi råd og uttalelser i saker som vedrører bioteknologi. Bioteknologirådet har altså ikke beslutningskompetanse. Dens uttalelser er offentlige med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt., jf. Prop. 31 L (2013-2014) s. 6-8.

³⁶³ Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) s. 9.

³⁶⁴ Jf. tidligere drøftelse under pkt. 3.2.1. Et unntak fra dette er preimplantasjonsdiagnostikk. Her er det imidlertid *fraværet* av bestemte genetiske egenskaper som er relevant, mer presist; fravær av sykdomsgener.

³⁶⁵ Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) s. 13.

³⁶⁶ Kloningseksperimenter er svært kompliserte, det krever mange forsøk hvor mange dyr dør under fosterutviklingen eller etter fødsel grunnet alvorlige misdannelser. Det tok 277 forsøk før sauen Dolly ble født som klon, jf. Tian m.fl. (2003), se også Bioteknologinemnda sine temasider om kloning: <http://www.bion.no/temaer/kloning/> (Lokalisert 04.10.14).

"Ut fra dagens kunnskap vil dessuten risikoen for misdannelser og tidlig død være så stor at den ikke balanserer eventuelle medisinske gevinster. Etter departementets syn er det derfor særdeles viktig at lovgivningen ligger i forkant av forskningen og trekker klare grenser for denne."³⁶⁷

Vi ser her den samme strategien som har gått som en rød tråd gjennom hele lovtutviklingen siden 1987; lovgivers ønske om å sette begrensninger for forskningen forut for forskningsutviklingen. Og det er ikke vanskelig å være enig i den sammenfattede konklusjonen til departementet, nemlig at reproduktiv kloning ikke innebærer en bruk av bioteknologi "til beste for mennesker" i samsvar med formålparagrafens verdigrunnlag.³⁶⁸

Samtidig er det grunn til å se et kloningsforbud i en større forskningssammenheng hvor hensynet til forutberegnelighet taler for positivering. Å vedta et forbud eksplisitt i lovs form mot noe som de fleste ser på som et skrekkscenario, kan bidra til å øke den allmenne tilliten til et forskningsfelt som er både komplisert, omdiskutert og uforutsigbart. Det kan tjene som en verdimarkering og legitimere øvrige deler av forskningsfeltet som baserer seg på menneskelige embryo og embryonale stamceller. For eksempel uttalte høringsinstansen Haukeland sykehus, ved avdeling for medisinsk genetikk følgende:

"Vi kan ikke se at forbud mot kloning av mennesker vil skape problemer for sykehusets kliniske virksomhet rettet mot hardt belastede familier med arvelig sykdom. Tvert imot, vi ser lovendringen som en fordel for omdømmet til de tjenester en medisinsk genetisk avdeling kan yte. (...) Et klart forbud mot menneskekloning signaliserer et tydelig skille mellom slik kloning og vår kliniske virksomhet."³⁶⁹

Interessant i den sammenheng er at avdeling for medisinsk genetikk ved Ullevål sykehus hadde en ganske motsatt oppfatning:

"[Kloning av mennesker] er så absurd at intet forskningsmiljø i Norge eller noen av de land vi ofte sammenlikner oss med ville gå inn for å oppnå dette. (...) Lovforbud mot noe som under ingen omstendigheter vil skje, kan skape frykt fordi det antyder at det er fare for at noe galt skal skje, og et lovforbud kan i seg selv sette forskere i et dårlig lys som de ikke fortjener."³⁷⁰

Argumentasjonen illustrerer det som har vært vist tidligere gjennom forarbeidene; at lovgiver kanskje ikke har det fulle og hele kunnskapsbildet innenfor et forskningsfelt som er svært komplekst, og at forskningsmiljøene oppfatter dette som en tillitsbrist. Det er åpenbart at

³⁶⁷ Jf. Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) s. 12-13. Eventuelle "medisinske gevinster" ville i så fall være kopiere et menneske for å få kilde til organer som kan transplanteres, noe som på ingen måte kan karakteriseres som etisk forsvarlig forskning, *op.cit.*, s. 11.

³⁶⁸ Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) s. 13.

³⁶⁹ Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) s. 9.

³⁷⁰ Ot.prp.nr. 21 (1997-1998) s. 11.

lovgivers hensikt ikke er å så tvil ved forskerne. Det manglende helhetsbildet gir seg imidlertid utslag i en form for skepsis, både i forhold til konsekvensene av forskningen og i forhold til forskerne og hva de er i stand til. Slik jeg tolker det bærer dette mer preg av å være et forsøk på å beholde kontroll over et krevende og uforutsigbart forskningsfelt.

Samtidig peker uttalelsen på et sentralt poeng knyttet til et internasjonalt perspektiv. Selv om reprodutiv kloning kanskje er usannsynlig i Norge, finnes det andre land i verden som ikke har en klar lovregulering av verken embryonal stamcelleforskning eller kloning. I kjølvannet av Dolly-saken oppstod en internasjonal debatt som tok sikte på et globalt forbud, blant annet gjennom UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter av 1997.³⁷¹ Norge ønsket å delta i prosessen og sluttet seg til deklarasjonen. En naturlig konsekvens var da å følge opp forpliktelsene i nasjonal lovgivning og sørge for at et forbud var rettslig bindende. Menneskelig reprodutiv kloning er også noe de fleste land i verden i dag tar avstand fra.

4.5 Forbud mot økonomisk vederlag og kommersialisering

I pkt. 3.3.3 ble det redegjort for et fellesskapsperspektiv som utvalget til helseforskningsloven mener ligger til grunn for hele reguleringen av det medisinske forskningsfeltet. Gjennom kap. 4 har jeg også forsøkt å vise hvordan et slikt hensyn kan ha en rolle i reguleringen av embryonal stamcelleforskning. Forbudet mot økonomisk vederlag og kommersialisering som er nedfelt i helseforskningsloven setter særlig på spissen et slikt fellesskapsperspektiv og forbudet gjelder også i relasjon til embryonal stamcelleforskning. Jeg vil derfor under dette punktet drøfte forbudet sin betydning i reguleringen av ESC-forskning.

Av helseforskningsloven § 8 fremgår et generelt forbud mot kommersiell utnyttelse ved medisinsk og helsefaglig forskning: "Kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt."

Bestemmelsen inneholder ikke en klar referanse til bioteknologiloven og en tilsvarende bestemmelse er heller ikke hjemlet i bioteknologiloven. Den vil likevel komme til anvendelse

³⁷¹ Universal Declaration on the Human Genome and Human Right. Norge sluttet seg til denne 11. november 1997. Deklarasjonen inneholder et spesifikt forbud mot reprodutiv kloning i art. 11.

overfor befruktete egg som etter en naturlig språklig forståelse faller inn under definisjonen "humant biologisk materiale", jf. pkt. 1.3.2. Dette er også oppfatningen i juridisk teori.³⁷²

Forbudet innebærer at det er ikke tillatt å gi økonomisk vederlag til de som velger å donere befruktete egg til ESC-forskning. Det presiseres nemlig i forarbeidene at med "kommersiell utnyttning" menes all type økonomisk vinning.³⁷³ At det ikke er tillatt å gi økonomisk vederlag ved donasjon av befruktete egg innebærer at det heller ikke er tillatt å gi avslag i kostnadene tilknyttet IVF-behandling. Bestemmelsen er likevel ikke til hinder for å gi "rimelig kompensasjon", for eksempel til transportutgifter eller tapt arbeidsfortjeneste.³⁷⁴

Bestemmelsen innebærer også at videresalg av humant biologisk materiale – herunder befruktete egg – er forbudt. Formuleringen "som sådan" henspiller imidlertid på at bestemmelsen ikke står i veien for kommersiell utnyttning av humant biologisk materiale som har gjennomgått en tilvirkningsprosess, eksempelvis "utvikling av materiale og helsedata til et salgbart og nyttig produkt, så som et diagnostikum eller et legemiddel."³⁷⁵ I forarbeidene er det presisert at en slik avgrensning er ønskelig for å ikke å legge unødvendige hindringer i veien for sunn næringsvirksomhet.³⁷⁶ Etter ordlyden "som sådan" vil dermed stamcellelinjer kunne være gjenstand for økonomisk gevinst ettersom disse har vært gjenstand for bearbeiding.³⁷⁷ Samtidig reiser dette spørsmål av en annen karakter; eksempelvis om det er gode grunner som taler for at stamcellelinjer skal kunne videreselges, men ikke ES-celler i seg selv.

Opphavet til forbudet som ble vedtatt i helseforskningsloven § 8 er transplantasjonsloven § 10 a) som slår fast at "kommersiell utnyttning av organer, deler av organer og celler og vev *som sådan* fra mennesker er forbudt".³⁷⁸ Dette er igjen en gjennomføring av Oviedo-konvensjonen art. 21 : "The human body and its parts shall not, *as such*, give rise to financial gain." Mens sistnevnte bestemmelse hovedsakelig er myntet på organer og deler av organer, viser ordlyden

³⁷² Se Halvorsen (2006) s. 15-16 og Simonsen og Nylenna (2005) s. 216-217.

³⁷³ Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) s. 36.

³⁷⁴ Ibid, s. 104.

³⁷⁵ Ibid.

³⁷⁶ NOU 2005: 1, s. 133-134.

³⁷⁷ Dette er også i tråd med Europarådets styringskomité for bioetiske spørsmål sin arbeidsgrupperapport «The protection of the human embryo in vitro» i juni 2003. Rapporten fremla en vurdering av hvilke verdisyn som legges til grunn for de ulike synspunktene knyttet til bruk av befruktete egg. URL:

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/04_human_embryo_and_foetus_en/CDBI-CO-GT3%282003%2913E.pdf

³⁷⁸ Ot.prp. nr. (2006-2007) s. 104. Bestemmelsen kom inn i transplantasjonsloven i 2001.

at helseforskningsloven har et videre formål, og utvider forbudet til helseopplysninger og alt humant biologisk materiale, inkludert celler.

Konsekvensen av en utvidet ordlyd i helseforskningsloven er imidlertid at kommersialiseringsforbudet nå også gjelder i forskningssammenheng. Forbudet medfører nemlig at en forskningsdeltaker ikke kan selge kroppen sin eller deler av den til forskningsformål.³⁷⁹ Et viktig formål med et slikt forbud vil være hindre at samtykkebestemmelsen mister sin grunnleggende funksjon om å ivareta hensynet til den enkeltes autonomi og integritet, for eksempel ved "honorering som vil kunne påvirke deltakernes valgfrihet slik at de samtykker til noe de i utgangspunktet ikke hadde tenkt til".³⁸⁰

Som nevnt i pkt. 3.3.3 fremgår det imidlertid av forarbeidene til helseforskningsloven at en utvidelse av kommersialiseringsforbudet også kan begrunnes i en fellesskapstanke:

"Hensikten med bestemmelsen er primært å tydeliggjøre at forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan ikke er en kommersiell handelsvare, men *fellesgoder* som skal komme samfunnet til gode gjennom medisinsk og helsefaglig forskning."³⁸¹

Det er imidlertid argumenter som taler både for og i mot et slikt forbud. På den ene siden vil ikke det å gi økonomisk kompensasjon for befruktete egg medføre en svekkelse av avgiverens helsetilstand. Derimot vil et egguttak gjerne medføre en fysisk og psykisk påkjenning for kvinnen. Både hormonstimulering i forkant, men også selve prosedyren som ikke kan sammenliknes med uttak av annet humant biologisk materiale, som for eksempel blodprøvetaking. Det er derfor fullt mulig å hevde at det foreligger en viss risiko forbundet med et slikt inngrep, noe som trekker i retning av at det skal være tillatt å gi økonomisk kompensasjon.

På den annen side igjen er hensikten til et fellesskapsperspektiv at forskningen skal komme fellesskapet til gode. Behov for medisinsk behandling er noe de fleste trenger i løpet av livet sitt. Å donere dette vederlagsfritt vil kunne være uttrykk for en solidaritetstanke. På nåværende tidspunkt medfører imidlertid ikke et forbud mot økonomisk vederlag de store utfordringer for embryonal stamcelleforskning i Norge. Dette kan likevel stille seg annerledes dersom man lykkes i å etablere behandling med ES-celler. Og ettersom IVF-teknikken har forbedret seg har også tilgangen på overtallige befruktete egg blitt redusert de siste årene.

³⁷⁹ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 156.

³⁸⁰ Ibid.

³⁸¹ Ibid, s. 104, (min utheving).

Samtidig er det grunn til å anta at kommersialisering og videresalg av befruktete egg vil kunne møte stor motstand i befolkningen. Som potensielt menneskelig liv vil mange finne slik praksis å være i strid med prinsippet om respekt for menneskeverd. For embryonale stamceller derimot kan man ikke argumentere for at disse innehar potensialet til å utvikle seg til et menneske, men de fleste vil likevel hevde at det ikke er uproblematisk å blande inn økonomiske interesser. Å holde økonomiske interesser adskilt fra forskningssituasjonen ved å forby videresalg til tredjemenn, kan også begrunnes i hensynet til forskningens legitimitet. I følge forarbeidene er dette også et viktig hensyn som begrunner kommersialiseringsforbudet og har en overlapp til fellesskapsperspektivet.³⁸² En nærliggende oppfatning er at det er ønskelig at flest mulig personer samtykker til at det forskes på humant biologisk materiale som stammer fra dem, i den visshet om at det materiale de har avgitt ikke videreselges med økonomisk gevinst til en tredjemann. Økt materiale å forske på vil i større grad kunne bidra til viktige kunnskapsoppgaver som igjen vil kunne komme hele befolkningen til gode.

Spørsmålet om humant biologisk materiale skal kunne være gjenstand for kommersiell utnyttelse er imidlertid også nært knyttet til spørsmålet om hvem som har eiendoms- og disposisjonsrett til materialet som er avgitt til forskningsformål. Det er nemlig ikke tvilsomt at innsamlet human biologisk materiale i dag kan ha en stor økonomisk verdi.³⁸³ Spørsmålet om eiendomsrett er imidlertid ikke avklart i norsk rett og det foreligger heller ingen konsensus om dette i norsk eller internasjonal juridisk diskurs.³⁸⁴ Gjennom kommersialiseringsforbudet i § 8 i helseforskningsloven har imidlertid lovgiver valgt å sette en grense for hva det skal være tillatt å tjene penger på.

4.6 Oppsummering

Jeg påpekte innledningsvis at forskning på befruktete egg og embryonale stamceller er et forskningsfelt som i stor grad har vært gjenstand for moralske og politiske kontroverser. Som vist i analysen har dette medført en rekke utfordringer i den norske reguleringen av ESC-forskning.

³⁸² Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 104.

³⁸³ I følge Halvorsen (2006) s. 200, er utvidelsen av virkeområdet for Oviedo-konvensjonens bestemmelse gjort "under hensynstagen til utvikling av genforskningen og den nyoppståtte interesse for biobanker". Se også Halvorsen (2008) s. 583.

³⁸⁴ Se for eksempel Brownsword (2007) s. 55-58 og Devaney (2014) kap. 4 og 5. I en norsk rettslig sammenheng – særlig Halvorsen (2008) sin artikkel som tar opp problemstillingen om eiendomsrett og disposisjonsrett til humant biologisk materiale.

Analysen viser også at den rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning både er sammensatt og bærer av et bredt verdifundament. I dette verdifundamentet som lovgiver har lagt til grunn for lovgivningen, har prinsippet om respekt for menneskeverdet stått sentralt siden det aller første forbudet mot forskning på befruktete egg kom i 1987. Lovutviklingen for embryonal stamcelleforskning viser at prinsippet tidlig fungerte som en grensesetter for forskning på befruktete egg og embryonale stamceller, og gjør det også den dag i dag. Gjennomgangen i kap. 4 understreker videre at hensynet til respekt for menneskeverd i økende grad betraktes i sammenheng med forskningsfrihetsprinsippet – og ikke som en motpol – hvor den potensielle nytteverdien av embryonal stamcelleforskning fremheves.

Videre viser analysen at reguleringen av ESC-forskning har delvis overlapp med helseforskningsloven og må sees i sammenheng med denne samt øvrige bestemmelser i bioteknologiloven. For sistnevnte lov gjelder dette særlig kap. 2 om assistert befruktning ettersom siktemålet med befruktningen er et sentralt vilkår for adgangen til å forske på befruktete egg og embryonale stamceller. Et annet sentralt vilkår for en slik forskningsadgang er at siktemålet med forskningen må knyttes opp mot behandlingsmuligheter for alvorlig sykdom hos mennesker. Dette innebærer at forskningsprosjekt som gjør bruk av embryonale stamceller må skje på bakgrunn av en forholdsmessighetsvurdering eller risiko-nytte-vurdering.

Det ble også nevnt i oppgaven at den norske lovreguleringen på området for medisinsk og helsefaglig forskning tidligere var svært fragmentert og uoversiktlig. Vedtakelsen av helseforskningsloven bidro til en mer samlet regulering på dette området. Samtidig fremgår det av forarbeidene at lovgiver betrakter ESC-forskning som et eget felt innenfor medisinsk forskning og ønsker en særlig kontroll på dette området som den anser best ivaretatt gjennom bioteknologiloven. En sentral årsak som jeg nevnte i analysen, er at lovgiver har basert den norske reguleringen av ESC-forskning på et sentralt verdifundament som den også deler med resten av bestemmelsene i bioteknologiloven. For lovgiver innebærer dette at medisinsk bruk av bioteknologi til enhver tid skal utnyttes i samsvar med hva som er "til beste for mennesker" i samsvar med respekt for menneskeverd og grunnleggende rettigheter. Samtidig viser analysen at lovgivers tolkning av hva som er til beste for mennesker i samsvar med respekt for menneskeverd både er dynamisk og pragmatisk og kan endre seg i tråd med forskningsutviklingen, i møte med konkrete typetilfeller eller på bakgrunn av endrede samfunnsoppfatninger.

Til slutt vil jeg poengtere at gjennomgangen i både kap. 2 og kap. 3 fremhever at verdigrunnlaget som reguleringen av ESC-forskning bygger på, må sees i lys av et større verdifundament som ligger til grunn for bioretten og som i stor grad er utsatt for utviklingslinjer som har utspring i internasjonale menneskerettigheter. Et biorettslig perspektiv medfører også et globalt perspektiv. Dette til sammen fordrer en verdiorientert helhetstenkning i den nasjonale lovreguleringen av embryonal stamcelleforskning hvor det tas hensyn til øvrige bestemmelser i bioteknologiloven, i helseforskningsloven, samt den europeiske og internasjonale reguleringen av biorett. Et vidt utgangspunkt peker også på nødvendigheten av en klar og velbegrunnet lovgivning med et helhetsperspektiv på ESC-forskning. De sistnevnte aspekter vil danne grunnlag for kap. 5 og min evaluering.

5 Evaluering

5.1 Bygger bioteknologiloven på klare rettslige begrep?

Innledningsvis vil jeg påpeke at formuleringen klare rettslige begrep her kan forstås i to betydninger. Det er for det første et spørsmål om begrepet i seg selv fremstår tydelig og klart avgrenset, men det vil samtidig være et spørsmål om begrepsbruken er konsistent og avklart. En utfordring for den rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning er som det fremgår av analysen så langt; at rettslige bestemmelser og vilkår må utformes på bakgrunn av et dynamisk forskningsfelt hvor kunnskapsutviklingen stadig rokker ved vår forståelse av hva som utgjør menneskelig liv – fra den aller tidligste celleutvikling.

Ett sted i reguleringen av ESC-forskning der dette kommer syne er anvendelsen av begrepet "overtallige befruktede egg" i kap. 3 i bioteknologiloven. Som nevnt i kap. 4 er det kun befruktede egg som blir definert som "overtallige" det er tillatt å avgi til bruk i ESC-forskning. Selv om ordlyden i seg selv ikke nødvendigvis byr på tolkningsproblemer – "overtallige" gir her en klar henvisning på at det dreier seg om befruktede egg som er til overs – så følger det en tolkningspresisering i forarbeidene som ikke fremstår like klar:

"Befruktede egg kan også bli overtallige dersom det etter befruktningen er klart at eggene ikke egner seg for tilbakeføring på grunn av *dårlig kvalitet e.l.*"³⁸⁵

Et tolkningsproblem som her oppstår er hvordan kriteriet "dårlig kvalitet e.l." skal vurderes. Det følger ikke en nærmere utdypning i lovteksten eller i forarbeidene om hva en slik vurdering skal ta utgangspunkt i, for eksempel om vurderingen skal basere seg kun på synlige undersøkelser, eller strenge biologiske markører.³⁸⁶ Dette stiller oss overfor spørsmålet om "overtallige befruktede egg" faktisk er et klart avgrenset/rettslig begrep og hvordan en tolkning av "dårlig kvalitet e.l." forholder seg til den praktiske virkelighet.

I forhold til denne problemstillingen, kan et kort komparativt blick være nyttig. Et krav om overtallighet på bakgrunn av dårlig kvalitet følger også av dansk lovgivning.³⁸⁷ I den forbindelse hevder Janne Rothmar Herrmann i sin avhandling om rettsbeskyttelsen av fostre

³⁸⁵ Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) s. 71 (min utheving).

³⁸⁶ Borge (2008) s. 33.

³⁸⁷ Herrmann (2008) s. 273.

og befruktete egg at begrepet er mulig å manipulere "i et samspill mellom den praktiske virkelighet i fertilitetsklinikken, lovgivningen (...), og de par, som er i fertilitetsbehandling (...)." ³⁸⁸

Påstanden hennes tar utgangspunkt i et dansk feltarbeid utført på Rigshospitalets fertilitetsklinikk i København. I studien ble det blant annet observert at organisatoriske relasjoner spiller inn, hvor stamcellelaboratoriens behov eller ikke behov for befruktete egg har betydning for hvor mange befruktete egg som blir kategorisert som overtallige. Tid og ressurser ble også nevnt, fordi donasjonsprosessen ikke fikk prioritet ved tidspress i fertilitetsklinikken. Tidspress medførte dermed at overtallige befruktete egg ble destruert i stedet for å bli donert til forskning. Et tredje funn var at kvaliteten på de befruktete eggene spilte en rolle. Dersom stamcellelaboratoriene uttrykte misnøye med kun å motta embryo med dårlig kvalitet, kunne donasjoner også komme fra par hvor det var befruktet mange egg med høy kvalitet, uten at de av den grunn var overtallige i følge lovens definisjon. ³⁸⁹ Herrmann konkluderer videre med at i lys av de undersøkelser hun viser til, er det primært den garanti man stiller de par som gjennomgår assistert befruktning for å oppnå graviditet, som er avgjørende for hvorvidt befruktete egg blir karakterisert som "overtallige". ³⁹⁰

Danmark er et naturlig komparativt referanseutgangspunkt for Norge, og det er grunn til å anta at norske klinikker og sykehus står overfor den samme virkelighet som beskrevet ovenfor. Når befruktete egg defineres som overtallige på bakgrunn av "dårlig kvalitet" refereres det altså til et faktisk grunnlag som representerer et avansert kunnskapsfelt. Dette illustrerer hvordan et av bioteknologilovens hovedvilkår for adgangen til å forske på embryonale stamceller må forholde seg til en praktisk virkelighet som går via fagfeltet for assistert befruktning. Dermed er det altså mulig å stille spørsmålsteget ved begrepet "overtallige befruktete egg" og hvorvidt dette faktisk er et klart definert juridisk begrep eller ikke.

Et annet presspunkt i møtet mellom den rettslige reguleringen og forskningsfronten er forståelsen av hva som er et "embryo". ³⁹¹ Dette er som nevnt i pkt. 1.1 et omstridt begrep,

³⁸⁸ Herrmann (2008) s. 293.

³⁸⁹ Ibid, s. 294.

³⁹⁰ Ibid, s. 295.

³⁹¹ At det eksisterer divergerende oppfatninger omkring terminologi og begrepsinnhold ble nevnt allerede i utredningen som lå til grunn for bioteknologiloven i 1994, se NOU 1991: 6, pkt. 10.1.1.

ikke bare rettslig, men også biomedisinsk sett.³⁹² Etter min mening er det også grunn til å fremheve at gjennomgangen av forbudet mot terapeutisk kloning i pkt. 4.4.1 viser at lovgiver veksler mellom ulike begrepsbruk i bioteknologilovens kap. 3. Mens det i hele kap. 2 i bioteknologiloven og i flertallet av bestemmelsene i kap. 3 er snakk om "befruktede egg", benyttes terminologien "menneskelige embryoer" i § 3-5 som forbyr SCNT-teknikken i embryonal stamcelleforskning. I forarbeidene til endringsloven som først vedtok forbudet mot terapeutisk kloning i 2002 benyttes også begrepet "tidlige embryo" om befruktete egg, uten at dette utdypes noe nærmere.³⁹³ Det fremgår heller ikke av dagens bioteknologilov eller dens forarbeider om hva som nærmere ligger i begrepene "befruktede egg" og "menneskeembryoer". I utredningen som lå til grunn for bioteknologiloven av 1994 ble imidlertid følgende uttalt:

"Utvalget har i størst mulig utstrekning valgt å bruke samme terminologi som allerede finnes i eksisterende lovgivning. Betegnelsen befruktete egg brukes fra befruktningen og de første 14 dager, og deretter brukes betegnelsen foster frem til fødselen."³⁹⁴

En mulig forklaring på denne ulike begrepsbruken kan dermed være at lovgiver her mener å henvise til ulike stadier i utviklingsprosessen. Dersom dette er tilfelle kan man spørre om hvorfor formuleringen "menneskeembryoer" er benyttet fremfor bare "embryoer" eller rett og slett "blastocyst", sett i sammenheng med det faktum at bioteknologiloven utelukkende regulerer den humanmedisinske bruk av bioteknologi, altså det som dreier seg om humane celler. En annen naturlig forklaring kan være at lovgiver ønsker å få frem at de organismene som fremstilles ved SCNT og partenogenese ikke nødvendigvis passer under betegnelsen "befruktede egg", da det ikke har skjedd en befruktning i ordinær forstand. Dette understøttes av følgende forarbeidsuttalelse til samme endringslov som nevnt ovenfor: "Eit kjernetransplantert egg neppe kan sjåast som eit befrukta egg i forhold til bioteknologilova § 3-1".³⁹⁵

Vekslende terminologi kan imidlertid på denne måten bidra til å skape uklarhet i forhold til hva begrepene omfatter. Av hensyn til behovet for en konsekvent lovgivning som sikrer forutberegnelighet, bør det etter min mening tilstrebes en mest mulig klar og konsistent

³⁹² Se for eksempel Australian Government, National health and medical research council: "Human Embryo – A biological definition", Discussion paper, Canberra 2006. URL: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/research/embryos/reports/humanembryo.pdf (Lokalisert: 17.09.2013).

³⁹³ Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) pkt. 2.1.2.

³⁹⁴ NOU 1991: 6 pkt. 10.1.2.

³⁹⁵ Ibid, pkt. 4. Daværende § 3-1 gjaldt blant annet forbud mot forskning på befruktete egg.

begrepsbruk. Når lovgiver likevel velger å benytte ulike begreper i samme kapittel, bør det presiseres fra lovgivers hold hvorvidt dette innebærer at man her står overfor en annen kategori eller et annet tilfelle. Hva som nærmere ligger i de ulike definisjonene som benyttes i bioteknologiloven vil naturlig nok ha betydning for hva som tillates innen forskning på befruktede egg og embryonal stamcelleforskning. Stadig nye fremskritt på det biomedisinske forskningsfeltet fører også til nye spørsmål om hva begrep som for eksempel "befruktede egg" og "embryo" omfatter, Slik sett burde det komme tydeligere frem hva som nærmere omfattes av begrepene "befruktede egg" og menneskeembryoer" i bioteknologiloven kap. 3, når loven nå tillater ESC-forskning.

Et siste eksempel jeg vil trekke frem, hvor begrepsbruken kan fremstå uklar, gjelder bioteknologilovens § 2-14 første ledd som lyder:

"Ubefruktede egg som er hentet ut i forbindelse med befruktning utenfor kroppen, men som ikke egner seg for dette formål, kan anvendes til opplæring i og kvalitetssikring av etablerte metoder for assistert befruktning."

I følge forarbeidene innebærer bestemmelsen at det er tillatt å befrukte egg dersom formålet er opplæring og kvalitetssikring av metodene som anvendes ved assistert befruktning.

Bestemmelsen må dermed sees i sammenheng med § 3-2 første ledd, annet punktum, som forbyr befruktning av egg for rene forskningsformål.

Som nevnt i pkt. 4.3.1.2 var det tidligere også forbudt å befrukte egg for opplæring og kvalitetssikring i metodene som benyttes ved IVF-behandling, da lovgiver anså slik anvendelse omfattet av forskningsbegrepet. I følge forarbeidsuttalelser til lovendringen i 2007 ønsket lovgiver å gå tilbake på dette:

"Departementet registrerer at høringsinstansene jevnt over mener at departementets forslag om å betrakte forskning som systematisk søken etter ny kunnskap er riktig og fornuftig. Dette må legges til grunn for forståelsen av forskningsbegrepet når det dreier seg om forskning på befruktede egg. På denne måten vil kvalitetssikring og opplæring i forbindelse med IVF og PGD ikke lenger være omfattet av bioteknologilovens regler om forskning."³⁹⁶

En nærmere definisjon på hva "kvalitetssikring" innebærer fremgår imidlertid ikke av forarbeidene, men sett i sammenheng med ovennevnte uttalelse kan det legges til grunn at kvalitetssikring ikke gjelder opparbeidelse av ny kunnskap. Når det gjaldt såkalt metodeforskning, jf. pkt. 4.3.1.2 ble følgende presisert i forarbeidene:

³⁹⁶ Ot.prp.nr. 26 (2006-2007) s. 27.

"Metodeforskning som fører til et slikt resultat [befruktning av egg] vil dermed heller ikke være tillatt. Ved tvil skal spørsmålet forelegges en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk."³⁹⁷

Det er ikke tvilsomt at det i den praktiske utøvelsen er flytende grenser mellom det lovgiver kaller "kvalitetssikring", "metodeforskning" og "forskning". Grensedragningen har imidlertid avgjørende betydning for hvorvidt det skal være tillatt å befrukte egg uten siktemål om graviditet. Forutberegnelighetshensyn tilsier her at det burde følge en nærmere definisjon av begrepet "kvalitetssikring" i bioteknologiloven og en henvisning til forskningsbegrepet slik det fremgår av helseforskningsloven § 4 a).

Det er også verdt å påpeke at et kriterium etter § 2-14 er det er kun egg som "ikke egner seg" for graviditet som kan befruktes. I forarbeidene presiseres dette som: "ubefruktede egg som ikke er av en slik kvalitet at de egner seg til å lage levedyktige embryo."³⁹⁸ Her støter vi altså på den samme uklarheten og de samme problemstillingene som ved begrepet "dårlig kvalitet e.l.": Hvilke kriterier skal man legge til grunn for å på forhånd kunne avgjøre om et egg egner seg eller ikke egner seg til å lage et levedyktig embryo?

Gjennomgangen viser at bioteknologiloven og reguleringen av forskning på befruktede egg ikke alltid bygger på en tydelig og klar begrepsbruk. En årsak til dette kan naturlig søkes forklart i de utfordringene som oppstår når juss møter et dynamisk og sammensatt biomedisinsk og bioteknologisk forskningsfelt. Slik jeg ser det er gjennomgangen også med på å illustrerer den tette tilknytningen mellom kap. 2 og kap. 3 i bioteknologiloven, samt behovet for å se både begrepsbruk, bestemmelser og ulike lover på feltet i sammenheng når loven skal tolkes. Dette peker også på behovet for et helhetsperspektiv på reguleringen av ESC-forskning, som vil være utgangspunktet for pkt. 5.2.

³⁹⁷ Ibid.

³⁹⁸ Ibid.

5.2 Et helhetsperspektiv på reguleringen av embryonal stamcelleforskning i lys av bioteknologilovens verdigrunnlag

Jeg har i pkt. 1.5 og 3.2.2 fremhevet at verdigrunnlaget som reguleringen av ESC-forskning bygger på er en del av et større rettsfelt influert av menneskerettighetstenkning, hvor respekt for menneskeverd utgjør et grunnleggende hensyn. Bruk av menneskeverdet som grunnhensyn på ulike rettsfelt kan føre til et større rettslig samspill, som er en del av et helhetsperspektiv på rettslig regulering av ESC-forskning. Dette vil jeg få fram ved å ta opp tråden fra pkt.1.4 om forbindelseslinjen mellom ESC-forskning og patentrettslige spørsmål.

Et tydelig og relativt ferskt eksempel på en slik forbindelseslinje finnes i saken *Brüstle v. Greenpeace*.³⁹⁹ EU-domstolen (ECJ) ble her bedt om å redegjøre for en tolkning av biopatentdirektivet art. 6 2) c) som forbyr patent på oppfinnelser som medfører "uses of human embryos for industrial or commercial purposes". Konkret for embryonal stamcelleforskning kan dette formuleres som et spørsmål om en tolkning av "menneskelig embryo" i lys av biopatentdirektivet kan få ringvirkninger for en tolkning av "menneskelig embryo" på det biorettlige feltet og dermed påvirke reguleringen av ESC-forskning konkret.

EU-domstolens prejudisielle avgjørelse gjaldt gyldigheten av et patent på en fremgangsmåte for å isolere og dyrke nevrale prekursorceller.⁴⁰⁰ Forenklet sagt er nevrale prekursorceller umodne kroppsceller (ikke stamceller) som kan omdannes til ulike typer nerveceller i kroppen. Slike celler kan gi opphav til behandling for ulike nevrologiske sykdommer som for eksempel Parkinson.⁴⁰¹ Fremstillingen av de nevrale prekursorcellene var likevel oppnådd fra embryonale stamceller som igjen ble isolert fra menneskelige embryo på blastocyststadiet.⁴⁰²

Et sentralt spørsmål i saken gjaldt dermed hva som utgjør et "menneskelig embryo" i lys av biopatentdirektivet art. 6 2) c) og hvorvidt embryonale stamceller omfattes av definisjonen og dermed må unntas fra muligheten for patentering. ECJ valgte å legge til grunn en bred rettslig

³⁹⁹ Sak C-34/10 *Brüstle v. Greenpeace* fra 18. oktober 2011.

⁴⁰⁰ Dommen pkt. 15: "(...) isolated and purified neural precursor cells, processes for their production from embryonic stem cells (...)".

⁴⁰¹ Ibid.

⁴⁰² Se også tidligere pkt. 2.1 om dette.

definisjon av begrepet "menneskelig embryo" som omfattet eggcellen fra og med befruktning: "any human ovum must, as soon as fertilised, be regarded as a 'human embryo'".⁴⁰³

Selv om ikke art. 6 2) c) inneholder noen direkte henvisning til respekt for menneskeverd, og heller ikke andre bestemmelser i biopatentdirektivet⁴⁰⁴ – fastslo likevel ECJ med en henvisning til direktivets formål at respekt for menneskeverd måtte innebære et rettslig vern fra befruktning av og en bred definisjon av "menneskelig embryo":

"The context and aim of the Directive thus show that the European Union legislature intended to exclude any possibility of patentability where respect for human dignity could thereby be affected. It follows that the concept of 'human embryo' within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive must be understood in a wide sense."⁴⁰⁵

Samtidig presiserte ECJ at en slik definisjon også omfattet organismer fremstilt ved alternative teknikker for å oppnå embryonale stamceller, som for eksempel terapeutisk kloning og partenogenese.⁴⁰⁶ Til tross for at slike teknikker vanskelig kan likestilles med befruktning i tradisjonell forstand, var det avgjørende punkt hvorvidt det ble skapt en organisme "capable of commencing the process of development of a human being".⁴⁰⁷

ECJ fastslo også at patentforbudet gjaldt alle oppfinnelser som på et eller annet tidspunkt har medført destruksjon av et menneskelig embryo, dermed også bioteknologiske oppfinnelser basert på embryonale stamceller og stamcellelinjer hvor selve isoleringen av embryonale stamceller har funnet sted på et langt tidligere stadiet.⁴⁰⁸ Dette til tross for at embryonale stamceller som nevnt i pkt. 2.1 er pluripotente, og ikke totipotente. De er derfor ikke faktisk "capable of commencing the process of development of a human being".⁴⁰⁹

⁴⁰³ Dommen pkt. 35.

⁴⁰⁴ Menneskeverd er likevel nevnt i biopatentdirektivets fortale pkt. 16 som fastslår at en anvendelse av direktivet må skje i samsvar med "fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person".

⁴⁰⁵ Ibid, pkt. 34.

⁴⁰⁶ Ibid, pkt. 36: "That classification must also apply to a non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted and a non-fertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis." Forenklet sagt er partenogenese en form for ukjønnert befruktning.

⁴⁰⁷ Dommen pkt. 37.

⁴⁰⁸ Dommen pkt. 49.

⁴⁰⁹ Det vesentlige poenget i den sammenheng var altså hvorvidt det var gått embryo til grunne i prosessen for å utvinne de embryonale stamcellene. Dermed innebærer ikke dommen noen endring i adgangen til å få patent på oppfinnelser som kan utøves uten at menneskelige embryoer noengang har blitt destruert, som for eksempel ved bruk av iPS-celler.

Dette ble også et avgjørende moment i en sak fra engelsk rett: ISCC v. Comptroller General of Patents.⁴¹⁰ Her gjaldt spørsmålet adgangen til å ta patent på teknikker for å isolere stamceller fra organsimer aktivert ved partenogenese. I følge den engelske dommen er ikke en slik organisme "capable of commencing the process of development of a human being". Dette skyldes at den aktiverte eggcellen ikke er en totipotent celle og ikke inneholder genmateriale som bidrar til dannelse av det ekstra-embryonale vevet. Det er altså kun en blastocyst-liknende organisme som dannes ved partenogenese.⁴¹¹

Et viktig spørsmål som ble adressert i den engelske saken var derfor hvorvidt vilkåret "capable of commencing the process of development of a human being" innbærer kun et krav om at utviklingsprosessen mot et menneske er *påbegynt* selv om den ikke er i stand til å føre til et menneske, eller kreves det at utviklingsprosessen faktisk er i stand til å *fullføre* en slik utvikling?⁴¹² Dersom man faller ned på sistnevnte tolkning, kan man i så fall spørre om hvordan det skal være mulig å fastslå med vitenskapelig nøyaktighet hvorvidt en organisme faktisk kan fullføre en slik utvikling. Engelsk Høyesterett har imidlertid henvist saken videre til ECJ, spørsmålene som saken reiser står derfor foreløpig åpent.⁴¹³

Både den engelske dommen og Brüstle-saken illustrerer imidlertid at den rettslige reguleringen av ESC-forskning krever innsikt i og forståelse for både utgangspunktene og utfordringene ved det biomedisinske forskningsfeltet generelt og ved embryonal stamcelleforskning spesielt. Foruten dette peker begge sakene på at man er bevisst på sammenhenger som oppstår på tvers av ulike rettsfelt, når for eksempel respekt for menneskeverd og hva som utgjør menneskelig liv blir vurdert parallelt i både patenretten og i bioretten. De tolkningene som blir lagt til grunn – selv på ulike rettsområder – påvirker hverandre gjensidig. Dette medfører at det er behov for et større helhetsperspektiv i den rettslige reguleringen av ESC-forskning. Det kan for eksempel medføre både praktiske og rettslige konsekvenser for reguleringen av embryonal stamcelleforskning, når det i patentretten tas utgangspunkt i at hensynet til embryoets krav på vern ikke kan balanseres mot andre viktige hensyn. I et biorettlig perspektiv er det fullt mulig å hevde at stamcelleforskning som utvikler nye metoder for å behandle alvorlig syke mennesker også er

⁴¹⁰ England and Wales High Court Decisions: *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents*. 2013 EWHC 807 (Ch).

⁴¹¹ Dommens pkt. 15-17.

⁴¹² Ibid, pkt. 3.

⁴¹³ Jf. 2013/C 260/54 av 7. september 2013.

en måte å ivareta menneskeverdet på. Både ut i fra et større samfunns- og fellesskapsperspektiv, men og på et individnivå.

Embryonal stamcelleforskning er altså et felt hvor grunnleggende spørsmål om menneskelig liv og menneskeverd settes på spissen. Dette har også vist seg å være en særlig utfordring i den internasjonale reguleringen av ESC-forskning. Et av formålene med Oviedo-konvensjonen er for eksempel å harmonisere rettstilstanden for biomedisinsk forskning, primært i Europa. I forhold til embryonal stamcelleforskning har dette vært en vanskelig oppgave fordi reguleringen av denne virksomheten er så sterkt knyttet til embryoets status, og denne statusen varierer ut i fra kulturelle, politiske og religiøse aspekter i hvert enkelt land. Som påpekt i 1.5 foreligger det heller ingen europeisk, eller global konsensus i reguleringen av embryonal stamcelleforskning. En sentral årsak er at forskningsfeltet, som illustrert ved Brüstle-saken, aktualiserer spørsmål om når menneskelivet starter, hva som utgjør et menneskeliv og hvilken moralsk og rettslig status man skal tillegge et embryo. Dette er spørsmål som stadig blir utfordret av et dynamisk og komplekst forskningsfelt og som er tett knyttet til hensynet til respekt for menneskeverd. Menneskeverd er også i stor grad et vagt og abstrakt begrep. I den politiske og rettslige debatten foregår mye av diskusjonene på et prinsipielt nivå uten at det nødvendigvis tas stilling til hvilke hensyn som gjør seg gjeldende i den praktiske bioteknologiske virkelighet. Det kreves imidlertid et gjennomtenkt og helhetlig perspektiv for bruken av slike abstrakte begrep i lovgivningen. Ikke minst for deres anvendelse i tilknytning til konkrete sakstiltfeller eller typetiltfeller, som Mehmet-saken er et godt eksempel på. I forlengelsen av dette er det et behov for å se ulike sakstiltfeller i sammenheng, fordi ulike områder innen fagfeltet og de ulike bestemmelsene som regulerer disse, er tett knyttet til hverandre. For bioteknologiloven har dette særlig vist seg tydelig i reguleringen av fertilitetsbehandling, preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på befruktede egg og embryonale stamceller.

Gjennomgangen og Brüstle-saken viser at det er behov for en helhetstenkning i reguleringen av ESC-forskning, med fokus på sammenhenger innen rettsfeltet, men og på tvers av rettsfelt. Det historiske bakteppet for dagens bioteknologilov som ble trukket opp i kap. 4 viser etter mitt syn også at den norske rettslige reguleringen av embryonal stamcelleforskning ikke alltid har vært i samsvar med en slik koherent tenkning, og at vi fortsatt har et lite stykke å gå før vi

kan påberope oss en helhetlig regulering av embryonal stamcelleforskning hvor også den konkrete anvendelse er gjennomtenkt.⁴¹⁴

Kilder

Litteratur

Andenæs, Mads Henry, *Rettskildelære*, Oslo, 2. utg. 2009.

Andorno, Roberto, *Principles of international biolaw – Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, Bruylant, Brüssel 2013.

Backer, Inge Lorange, *Lov og lovgivning – artikler og foredrag*, Universitetsforlaget, Oslo 2013.

Baune, Øyvind, m.fl., "The moral status of human embryos with special regard to stem cell research and therapy", i Lars Østnor (red.), *Stem cells, human embryo and ethics – Interdisciplinary perspectives*, Springer 2008. s. 1-20.

Bernt, Jan Fridthjof, og Synne Sæther Mæhle, *Rett, samfunn og demokrati*, Oslo 2007.

Beyleweld, Deryck, og Roger Brownsword, *Human dignity in bioethics and biolaw*, Oxford 2001.

Borge, Ole Johan, "Alternative means to obtain pluripotent stem cells", i Lars Østnor (red.), *Stem cells, human embryo and ethics – Interdisciplinary perspectives*, Springer 2008. s. 31-39.

Cárdenas, Fabián Augusto, "A Call for Rethinking the Sources of International Law: *Soft Law* and the Other Side of the Coin", i *Mexican Yearbook of International Law*, 2013, Vol. 8, s. 355-403.

Chan, Sarah og John Harris, "Adam's fibroblast? The (pluri)potential of iPS", i *Journal of Medical ethics*, 2008, vol. 34, No 2, s. 64-66.

Chen, H. og Gottweis, H., "Stem cell treatments in China: Rethinking the patient role in the global bio-economy", i *Bioethics* 2013, vol. 27, no. 4, s. 194-207.

- Chung, Young Gie m.fl., "Human Somatic Cell Nuclear Transfer Using Adult Cells", i *Cell Stem Cell*, 2014, vol. 1:4.
- Chung, Young Gie m.fl., "Human Embryonic Stem Cell Lines Generated without Embryo Destruction", i *Cell Stem Cell*, 2008, vol. 2, no. 2, s. 113-117.
- Condic, Maureen L., "Preimplantation stages of human development: The biological and moral status of early embryos", i Suarez, Antoine og Joachum Huarte (red.), *Is this cell a human being? – Exploring the status of embryos, stem cells and human-animal hybrids*, Springer, Berlin 2011 s. 25-43.
- Cuchiara Maude, James Lawford Davies og Kirstin R. W. Matthews, "Defining "Research" in the US and EU: Contrast of Sherley v. Sebelius and Brüstle v. Greenpeace Rulings", i *Stem Cell Reviews*, 2013, vol. 9, s. 743-751.
- Devaney, Sarah, *Stem cell research and the collaborative regulation of innovation*, Routledge 2014.
- Fredriksen, Steinar, " Noen betraktninger om rettsprinsippers betydning i norsk rett", i *Jussens Venner*, nr. 01/2011.
- Funderud, Steinar, "Stem Cells: Sources and Clinical Applications", i Lars Østnor (red.), *Stem Cells, Human Embryos and Ethics – Interdisciplinary Perspectives*, Springer, Oslo 2008, s. 21-30.
- Graver, Hans Petter, "I prinsippet prinsipiell – om rettsprinsipper", i *Tidsskrift for Rettsvitenskap*, nr. 02-03/2006.
- Greber, Boris og Hans Schöler, "Breakthrough in stem cell research? The reprogramming of somatic cells to pluripotent stem cells: Overview and outlook", i Suarez, Antoine og Joachum Huarte (red.), *Is this cell a human being? – Exploring the status of embryos, stem cells and human-animal hybrids*, Springer, Berlin 2001 s. 7-24.
- Halvorsen, Marit, "Romersk rett, norsk tingsrettsteori og eiendomsrett til humant biologisk materiale", i *Tidsskrift for Rettsvitenskap*, nr. 04-05/2008.

- Halvorsen, Marit, *Norsk biobankrett – Rettslig regulering av humant biologisk materiale*, Fagbokforlaget, Oslo 2006.
- Hartlev, Mette, "The raison d'être" of nordic health law", i Elisabeth Rynning og Mette Hartlev (red.), *Nordic Health Law in a European Context – Welfare State Perspectives on Patients' rights and Biomedicine*, Liber AB, Malmö 2012, s. 49-66.
- Herrmann, Janne Rothmar, *Retsbeskyttelsen af fostre og befrugtede æg – Om håndteringen af retlige hybrider*, Jurist- og økonomforbundets Forlag, København 2008.
- Herrmann, Janne Rothmar og Brigit Toebes, "The European Union and Human Rights", i Brigit Toebes, Mette Hartlev, Aart Hendriks og Janne Rothmar Herrmann (red.), *Health and human rights in Europe*, Intersentia Cambridge 2012, s. 51-79.
- Isasi, Rosario M. og Bartha M. Knoppers, "Mind the Gap: Policy approaches to embryonic stem cell and cloning research in 50 countries", i *European Journal of Health Law*, 2006, vol. 13, nr. 1, s. 9-26.
- Kang, L. m.fl., "Nuclear reprogramming by interphase cytoplasm of two-cell mouse embryos", i *Nature*, vol. 509, nr. 7498, s. 101-104.
- Kenny, Anthony, "The beginning of individual human life", i Lars Østnor (red.), *Stem Cells, Human Embryos and Ethics – Interdisciplinary Perspectives*, Springer, Oslo 2008, s. 167-175.
- Knowles, Lori P., "A regulatory patchwork—human ES cell research oversight", i *Nature Biotechnology*, 2004, vol. 22, nr. 1, s.157-163.
- Kjønstad, Asbjørn, *Helserett*, Gyldendal Norsk forlag, 2. utgave, 2007.
- Kjønstad, Asbjørn og Aslak Syse, *Velferdsrett I*, Gyldendal Norsk forlag, 5. utgave, 2012.
- Manninen, Bertha Alvarez, "Are human embryos Kantian persons?: Kantian considerations in favor of embryonic stem cell research", i *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine* 2008 3:4.

- Melhuus, Marit, "Hva slags mening gir sorteringssamfunnet? – En hendelse og noen refleksjoner omkring kunnskap, likhet, valg, individ og samfunn i Norge", i *Norsk antropologisk tidsskrift*, 01/2012, s. 34-47.
- Mæhle, Synne Sæther, "Biorett og menneskeverd – utviklingslinjer i den rettsvitenskapelige diskursen", i *Rettferd* nr. 1, 2015. (Under publisering).
- Mæhle, Synne Sæther, "Gjelder det andre regler for rettslig argumentasjon i rettsdogmatikken enn for domstolene?", i *Jussens Venner*, nr. 05-06/2004, s. 329-342.
- Nygaard, Nils, *Rettsgrunnlag og standpunkt*, Universitetsforlaget, 2. utg. 2004.
- Plomer, Aurora, "Human Dignity & Patents", i C. Geiger (red.) *Research Handbook of Human Rights & IP Rights*, (Under publisering i 2014) URL: http://www.google.no/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CDcQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.researchgate.net%2Fprofile%2FAurora_Plomer%2Fpublication%2F259237082_Human_Dignity_and_Patents%2Flinks%2F0c96052a8d91e0f5e400000&ei=AQ-CVN6YIYS4PY6bgbAF&usg=
- Quigley, Muireann, Sarah Chan og John Harris, *Stem cells – New frontiers in science & ethics*, World Scientific, Singapore 2012.
- Robinton, Daisy A. og George Q. Daley, "The promise of induced pluripotent stem cells in research and therapy", i *Nature*, 2012, vol. 481 nr. 7381, s. 295-305.
- Rynning, Elisabeth, "Svensk rättsutvikling på biomedicinens område" i Ulf Görman, Carl-Gustaf Andrén og Göran Hermerén Falun (red.) *Att forma vår framtid*, Nordic Academic Press, Falun 2007, s. 134-151.
- Simonsen, Sigmund, *Acceptable risk in biomedical research – European perspectives*, Springer, New York 2012.
- Simonsen, Sigmund, Henriette Sinding Aasen og Magne Nylenna, "Samtykke og medisinsk forskning – behov for mer nyanserte regler?", i *Tidsskrift for norsk lægeforening*, 2004, nr. 16.

- Simonsen, Sigmund, og Magne Nylenna, *Helseforskningsrett – Den rettslige regulering av medisinsk og helsefaglig forskning*, Gyldendal Akademisk, Oslo 2005.
- Slack, Jonathan, *Stem cells – A very short introduction*, New York 2012.
- Sunde, Arne og Ingrid Eftedal: "Embryonale stamceller og terapeutisk kloning", i *Tidsskrift for norsk lægeforening*, 2001, nr. 20, s. 2407-2412.
- Søvig, Karl Harald, *Tvang overfor rusmiddelavhengige*, Fagbokforlaget, Bergen 2007.
- Takahashi, K. m.fl., "Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors", i *Cell*, 2007, vol. 131 nr. 5, s. 861-872.
- Tande, Knut Martin, "Individuelle valg og vurderinger i rettsanvendelsesprosessen", i *Jussens Venner*, 2011, nr. 01, s. 1-36.
- Tande, Knut Martin og Synne Sæther Mæhle, "Lovtolkning i et verdiperspektiv", i Karl Harald Søvig, Sigrid Eskeland Schütz og Ørnulf Rasmussen (red.) *Undring og erkjennelse. Festskrift til Jan Fridthjof Bernt på 70-årsdagen*, Fagbokforlaget, Bergen 2013.
- Thomson, J. A., m.fl., "Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts", i *Science*, 1998, vol. 282, nr. 5391, s. 1145-1147.
- Tian, Cindy m.fl., "Cloning animals by somatic cell nuclear transfer – biological factors", i *Reproductive Biology and Endocrinology*, 2003, vol. 1:98
- Toebes, Brigit, "Introduction", i Brigit Toebes, Mette Hartlev, Aart Hendriks og Janne Rothmar Herrmann (red.), *Health and human rights in Europe*, Intersentia Cambridge 2012, s. 1-19.
- Walsh, Laura, "Human dignity as a legal argument in the era of modern biomedicine", i Mette Hartlev og Elisabeth Rynning (red.) *Nordic Health Law in a European Context – Welfare State Perspectives on Patients' rights and Biomedicine*, Liber AB 2012, s. 243-254.
- Wertz, D. C. (2002). "Embryo and stem cell research in the United States: History and politics", i *Gene Therapy*, vol. 9, s. 674–678.

Withworth, Kristin og Randall S. Prather, "Somatic cell nuclear transfer efficiency: How can it be improved through nuclear remodeling and reprogramming?" i *Molecular Reproduction and Development*, 2010, vol. 77, nr. 12, s. 1001-1015.

Yu, J, mfl., "Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells", i *Science*, 2007, vol. 318, no. 5858, s. 1917-1920.

Lover

Kongeriget Norges Grundlov 17. mai 1814.

Lov nr. 6/1973 om transplantasjon, sykehusobduksjon, avgivelse av lik m.m. (transpll.)

Lov nr. 68/1987 om kunstig befruktning (inseminasjonsloven), **opphevet**.

Lov nr. 56/1994 om medisinsk bruk av bioteknologi (bioteknologiloven), **opphevet**.

Lov nr. 22/1998 om forbud mot bruk av teknikker for framstilling av arvemessig like individer (endringslov til lov om medisinsk bruk av bioteknologi).

Lov nr. 30/1999 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven.)

Lov nr. 61/1999 om spesialisthelsetjenesten m.m.

Lov nr. 63/1999 om pasient- og brukerrettigheter.

Lov nr. 126/2000 (endringslov til lov nr. 56/1994 om medisinsk bruk av bioteknologi).

Lov nr. 79/2002 om forbod mot terapeutisk kloning m.m.. (endringslov til lov nr. 56/1994 om medisinsk bruk av bioteknologi).

Lov nr. 12/2003 om behandlingsbiobanker.

Lov nr. 100/2003 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven).

Lov nr. 15/2005 om universiteter og høyskoler.

Lov nr. 56/2006 om etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven).

Lov nr. 31/2007 om preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg (endningslov til lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi).

Lov nr. 44/2008 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).

Lov nr. 100/2009 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven).

Forarbeider

Ot.prp.nr. 60 (1985-1986) Om lov om sykehus

Ot.prp. nr. 25 (1986-1987) Om lov om kunstig befruktning

Innst. O. nr. 60 (1986-1987) Om lov om kunstig befruktning

Forhandlinger i Odelstinget, nr. 5/25. mai 1987, Om lov om kunstig befruktning, s. 308-345.

NOU 1991: 6 Mennesker og bioteknologi

Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Innst. O. nr. 67 (1993-1994) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi

NOU 1994: 12 Om lov om vassdrag og grunnvann

Ot.prp. nr. 21 (1997-1998) Om lov om forbud mot bruk av teknikker for framstilling av arvemessig like individer (endningslov til lov om medisinsk bruk av bioteknologi)

Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) Om lov om spesialisthelsetjenesten

Ot.prp. nr. 93 (1998-1999) Om lov om endringer i medisinsk bruk av bioteknologi (om bioteknologilovens virkeområde og oppsøkende genetisk virksomhet)

NOU 1999: 27 Ytringsfrihed bør finde Steds, ny Grl. § 100

Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) Om lov om forbud mot terapeutisk kloning m.m. (endningslov til lov om medisinsk bruk av bioteknologi)

Innst.S. nr. 238 (2001-2002) Om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) Om lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.

Dok.nr.8:64 (2004-2005) Representantforslag fra John I. Alvheim og Harald T. Nesvik "Om endringer i bioteknologiloven som åpner for preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på befruktede egg".

NOU 2005: 1 God forskning – bedre helse

NOU 2005: 8 Likeverd og tilgjengelighet

Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning

NOU 2006: 19 Akademisk frihet

Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) Om preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg (endringslov til lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologilov m.m.).

Innst. O. nr. 62 (2006-2007) Om preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg (endringslov til lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologilov m.m.).

Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning

NOU 2011: 21 Når døden tjener livet

Dok. 16 (2011-2012) Rapport til Stortingets presidentskap fra Menneskerettighetsutvalget om menneskerettigheter i Grunnloven.

Prop. 31 L (2013-2014) Om endringer i genteknologiloven og bioteknologiloven

Stortingsmeldinger

St.meld. nr. 24 (1997-1998) Norges deltakelse i Europarådet i 1997

St.meld. nr. 12 (2000-2001) Om Norge og Europa ved inngangen til et nytt århundre

St.mld. nr. 14 (2001-2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Internasjonale konvensjoner/traktater, EMD og ECJ

Evans v. UK, application no. 6339/05 (Court – Grand chamber) fra 10. april 2007.

Vo v. France, application no. 53924/00 fra 8. juli 2004.

Brüstle v. Greenpeace. Sak C-34/10 fra 18. oktober 2011.

ISCC v. Comptroller General of Patents. 2013 EWHC 807 (Ch).

EMK: Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen. Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter som endret ved ellefte protokoll 11. mai 1994 og fjortende protokoll 13. mai 2004. Vedlegg nr. 1 i menneskerettsloven 1999.

FNs verdenserklæring om menneskerettigheter: Universal Declaration of Human Rights. Vedtatt 10. desember 1948.

Helsinki-deklarasjonen: World Medical Association, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Last amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

Oviedo Convention: Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, CETS 164, Oviedo 1997;

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings, CETS 168, Paris 1998.

Offentlige publikasjoner og kilder fra internett

Australian Government, National health and medical research council: "Human Embryo – A biological definition", Discussion paper, Canberra 2006:
http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/research/embryos/reports/humanembryo.pdf

Helse- og omsorgsdepartementet: Bioteknologi – en kort introduksjon:

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/bioteknologi/kort_introduksjon_til_bioteknologi.html?id=85924

Nobelprize.org: The official web site for the Nobel Prize:

http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2012/yamanaka-facts.html

Presseuttalelse 08.05.2005 fra FN's generalforsamling/10333 om vedtakelsen av forbudet mot menneskelig kloning: <http://www.un.org/News/Press/docs/2005/ga10333.doc.htm>

Nettpublikasjon fra forskningsrådets om etableringen av et eget stamcelleprogram:

http://www.forskningsradet.no/no/Nyheter/_Et_viktig_skrutt_for_stamcelleforskningen/1226993620350

Helsedirektoratet, *Evaluering av bioteknologiloven – Status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven*, Oslo 2011. URL: <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/evaluering-av-bioteknologiloven-status-og-utvikling-pa-fagomradene-som-reguleres-av-loven/Sider/evaluering-av-bioteknologiloven-status-og-utvikling-pa-fagomradene-som-reguleres-av-loven.aspx>

Bioteknologinemnda, høringsuttalelse. URL:

<http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/1999.05.31-bioteknologiloven.pdf>

