



DET KONGELIGE  
SOSIAL- OG HELSEDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 24

(1999-2000)

---

Om lov om endringer i lov 9. februar  
1973 nr. 6 om transplantasjon,  
sykehusobduksjon og avgivelse av lik  
m.m.

*Tilråding fra Sosial- og helsedepartementet av 17. desember  
1999, godkjent i statsråd samme dag.*

## *Del I Innledning*

## 1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen legger med dette fram forslag til ulike endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. Felles for forslagene til lovbestemmelser er ønsket om å styrke respekten for, og verne om menneskets verdighet og ukrenkelighet.

I kapittel 3 foreslås en bestemmelse som gir klarere rettsregler for adgangen til uttak av fornybart vev til transplantasjon fra personer som ikke kan gi eget samtykke. Det vil i hovedsak dreie seg om uttak av benmarg fra mindreårige, noe som er et forholdsvis lite inngrep.

I kapittel 4 blir det foreslått en «tenkepause»/moratorium i form av et midlertidig forbud før det eventuelt blir gitt adgang til kliniske forsøk på mennesker med bruk av levende celler, vev og organer fra dyr (xenotransplantasjon). Et bredt sammensatt utvalg som ble oppnevnt ved kgl.res. 3. desember 1999, skal vurdere alle sider ved xenotransplantasjoner. Utvalgets utredning skal sendes på omfattende høring før endelig lovforslag blir lagt fram for Stortinget. Departementet vil fremlegge endelig forslag til lovregulering på bakgrunn av utvalgets utredning og høringsuttalelsene. Det foreslås derfor at et midlertidig forbud skal gjelde til 1. januar 2003.

Parlamentarikerforsamlingen i Europarådet anbefalte 29. januar 1999 overfor Ministerkomitéen å arbeide for en rask innføring av et moratorium i alle medlemsland når det gjelder kliniske forsøk med xenotransplantasjoner, og ta skritt for å gjøre moratoriet til en verdensomfattende bindende avtale.

I kapittel 5 legger departementet fram forslag til lovregulering av bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre til medisinske formål i lys av den utvikling som har skjedd etter at Stortinget behandlet spørsmålet i Innst.S. nr. 231 (1995-96).

Det foreslås forbud mot bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre både for medisinske og andre formål. Kongen kan i forskrift bestemme at det skal gis unntak for enkelte medisinske formål. Det departementet særlig tenker på er produksjon av vaksiner og virusdiagnostikk som er utviklet på grunnlag av cellelinjer fra provosert aborterte fostre, inntil det finnes andre alternativer. På bakgrunn av en nærmere utredning vil departementet vurdere hvorvidt unntaksbestemmelsen også skal omfatte bruk av stamceller som er isolert og dyrket fra provosert aborterte fostre.

Kapittel 6 omtaler kort høringsnotatets forslag vedrørende obduksjon av personer som dør utenfor sykehus eller liknende institusjon. Departementet har funnet det hensiktsmessig å avvente lovendringsforslaget til en innstilling om rettsmedisinsk kvalitetssikring og kontroll er avgitt av et utvalg oppnevnt av Justisdepartementet.

I kapittel 7 foreslår departementet forbud mot kommersiell utnyttning av organer, deler av organer og celler og vev. Etter departementets vurdering betyr et forbud mot kommersiell utnyttning av slikt biologisk materiale en markering av respekten for det enkelte menneskets verdighet og identitet, og forbudet vil medvirke til en styrking av tilliten til transplantasjonsvirksomheten.

Kapittel 8 inneholder forslag til endring av straffebestemmelsen i lovens § 14, slik at den omfatter overtredelse av de nye bestemmelsene som departementet foreslår å innføre.

Økonomiske og administrative konsekvenser følger deretter i kapittel 9.

I proposisjonens del IV, kapittel 10-15, er det inntatt en meldingsdel om retningslinjer for helsevesenets håndtering av aborterte fostre.

Kapittel 16 inneholder merknader til de enkelte bestemmelsene. Til slutt følger departementets forslag til lovbestemmelser.

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin ble undertegnet av Norge i 1997 med forbehold om Stortingets samtykke. Den trådte i kraft 1. desember 1999, og er hittil ratifisert av seks land. Konvensjonen inneholder bl.a. bestemmelser om fjerning av organer og vev fra levende givere samt forbud mot økonomisk vinning og disponering av en del av menneskekroppen uten informasjon og samtykke.

En egen protokoll om transplantasjon av vev og organer til fødte mennesker er under utarbeidelse. Når tilleggsprotokollen er ferdigstilt, vil departementet vurdere behovet for ytterligere oppdatering av transplantasjonsloven. På det nåværende tidspunkt blir det derfor ikke foretatt en totalrevisjon av loven. De endringer som nå blir foreslått, er imidlertid av en slik karakter at det er hensiktsmessig med en endring allerede nå.

## 2 Høringsinstansene

Sosial- og helsedepartementet sendte 16. august 1999 ut høringsnotat med forslag til endringer i lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. Høringsfristen ble satt til 18. oktober 1999. Forslaget ble sendt på høring til følgende instanser (i alt 220):

- Finansdepartementet
- Justisdepartementet
- Arbeids- og administrasjonsdepartementet
- Barne- og familiedepartementet
- Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet
- Miljøverndepartementet
- Kommunal- og regionaldepartementet
- Nærings- og handelsdepartementet
- Utenriksdepartementet
- Landbruksdepartementet
- Landets sykehus
- Landets fylkeskommuner
- Landets fylkesmenn
- Landets fylkesleger
- Landets pasientombud
- Landets biskoper
- Landets regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk
- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin
- Landets universitet
- Menighetsfakultetet
- Statens helsetilsyn
- Bioteknologinemnda
- Likestillingsombudet
- Likestillingsrådet
- Folkehelsa
- Statens Legemiddelkontroll
- Norges forskningsråd
- Kirkerådet
- Legemiddelindustriforeningen
- Norges Parkinsonforbund
- Norsk bioingeniørforbund
- Den Norske Jordmorforeningen
- Bioteknologisenteret
- Norsk institutt for sykehusforskning
- Senter for kvinneforskning
- Senter for medisinsk etikk
- Landsorganisasjonen i Norge
- Kommunenes sentralforbund
- Den norske lægeforening
- Norsk sykepleierforbund

Norsk hjelpepleierforbund  
Norsk pasientforening  
Norges Handikapforbund  
Den Norske Kreftforeningen  
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon  
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke  
Norsk Kvinnesaksforening  
For livsrett og menneskeverd  
Norsk Pro Vita  
Human-Etisk Forbund

Sosial og helsedepartementet har mottatt 76 hørings svar. De fleste instansene er enige i departementets hovedsynspunkter, men høringsuttalelsene inneholder også en del kommentarer og merknader til de ulike forslagene. Enkelte uttalelser vil bli referert under de respektive kapitler. Her følger en oversikt over de høringsinstanser som hadde kommentarer til høringsnotatet.

Justisdepartementet  
Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet  
Miljøverndepartementet  
Landbruksdepartementet  
Rikshospitalet  
Ullevål sykehus  
Sentralsjukehuset i Rogaland  
Haukeland sykehus  
Aker sykehus  
Buskerud sentralsykehus  
Kongsberg sykehus  
Lillehammer fylkessykehus  
Radiumhospitalet  
Fylkeslegen i Vestfold  
Fylkeslegen i Oslo  
Fylkeslegen i Hedmark  
Fylkeslegen i Sør-Trøndelag  
Fylkeslegen i Akershus  
Fylkeslegen i Buskerud  
Fylkeslegen i Nordland  
Fylkeslegen i Rogaland  
Fylkeslegen i Vest-Agder  
Oslo Biskop  
Tunsberg Biskop  
Stavanger Biskop  
Møre Biskop  
Agder Biskop  
Hamar Bispedømme  
Bjergvin Biskop  
Kirkerådet  
Buskerud fylkeskommune  
Oslo kommune  
Vestfold fylkeskommune

Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo  
Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo  
Det teologiske fakultet, Universitetet i Oslo  
Institutt for anatomi og cellebiologi, Universitetet i Bergen  
Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen  
Universitetet i Tromsø  
Det teologiske menighetsfakultet  
Bioteknologinemnda  
Den norske lægeforening  
Den norske patologforening  
For livsrett og menneskeverd  
Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte  
Landsorganisasjonen i Norge  
Bioingeniørfaglig institutt i NITO  
Folkehelsa  
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin  
Statens helsetilsyn  
Legemiddelindustriforeningen  
Norske pro vita  
Regional komité for medisinsk forskningsetikk i helseregion I, II, III og IV  
Norsk sykepleierforbund  
Norges forskningsråd  
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke  
Norsk rettsmedisinsk forening

## *Del II De enkelte bestemmelser i loven*



### **3 Uttak av fornybart vev fra personer som ikke kan gi eget samtykke**

#### **3.1 Innledning**

---

I dette kapittel foreslår departementet klarere bestemmelser for uttak av fornybart vev til transplantasjon fra personer som ikke selv kan gi eget samtykke til inngrepet.

Etter transplantasjonsloven § 1 kreves skriftlig samtykke fra giver for at organer eller annet biologisk materiale skal kunne tas fra en person. Som hovedregel kan samtykke gis av den som er fylt 18 år, § 1 annet ledd. Når særlige grunner taler for det, kan også yngre gi samtykke med tilslutning fra vergen og den som har foreldreansvaret og omsorgen for den mindreårige. I så fall trengs også godkjenning fra departementet.

Ved transplantasjon av benmarg kan det ofte bli aktuelt med en mindreårig donor. Dette fordi det er viktig med en egnet giver, slik at komplikasjonsrisikoen og faren for avvisning av transplantatet blir minst mulig. Den ideelle giver er derfor en vevstypelik bror eller søster av pasienten. Dersom transplantasjonslovens bestemmelser skal gjelde for denne type inngrep på barn, oppstår det problemer i forhold til lovens regler om informert, skriftlig samtykke. Dette vil også bli problematisk i forhold til psykisk utviklingshemmede og andre som ikke er i stand til å gi eget samtykke.

Da transplantasjonsloven ble utarbeidet, var benmargstransplantasjon ennå ikke et aktuelt behandlingstilbud i Norge. Nyretransplantasjon var blitt akseptert som en positiv behandlingsmåte, mens overføring av hjerte, lunge, lever og bukspyttkjertel fremdeles var inne i en pionérperiode. I andre land var det imidlertid allerede blitt utført en del benmargstransplantasjoner til barn med barnets bror eller søster som giver. Det ble også inntatt i forarbeidene (Ot.prp. nr. 58 1971-72 s. 15) en høringsuttalelse fra daværende spesiallege Erik Thorsby, Rikshospitalet, hvor han forutså problemstillingen, og mente at loven burde åpne for slik transplantasjonsmulighet for fremtiden.

Transplantasjonskomitéen, som var nedsatt for å utrede spørsmålet om lovgivning om transplantasjon m.m., uttalte i innstillingen at utkastets rekkevidde ikke var begrenset til de eksisterende transplantasjonsformer. Det ble også tatt sikte på å regulere nye transplantasjonsformer som kunne bli aktuelle i fremtiden. Ut over Thorsbys høringsuttalelse ble imidlertid ikke problemet vedrørende benmargstransplantasjon og giivere som er mindreårige, eller av andre grunner ikke kan gi eget samtykke, berørt i forarbeidene.

Forslaget i dette kapittel tar sikte på å regulere uttak av fornybart vev generelt. Det vil imidlertid bli fokusert på transplantasjon av benmarg etter som dette har størst aktualitet i dag.

### 3.2 Gjeldende rett

---

Som det fremgår innledningsvis, er rettstilstanden uklar når det gjelder benmargstransplantasjon, ikke minst i forhold til mindreårige og andre som ikke har samtykkekompetanse. I Norge ble den første benmargstransplantasjon med mindreårig giver utført i 1981. Etter som denne type inngrep ikke ble utført før lovens ikrafttredelse, er det i dag usikkerhet rundt lovens anvendelse, til tross for uttalelsene i forarbeidene om at loven skal gjelde også fremtidige transplantasjonsmetoder.

Det har ved Rikshospitalet blitt foretatt uttak av benmarg fra mindreårige uten samtykke og godkjenning etter transplantasjonslovens regler. Bakgrunnen har vært at inngrepet har blitt ansett som et *«mindre inngrep»*, som etter lovens § 6 kan foretas *«uten hinder av bestemmelsene i denne lov»*. Dersom benmargstransplantasjon anses som et mindre inngrep, er det således ikke nødvendig med samtykke dersom den potensielle giver ikke kan gi et informert samtykke.

Hva som kan anses som et mindre inngrep er i § 6 eksemplifisert med uttak av blod og fjernelse av mindre hudpartier. Det gis ikke noen nærmere beskrivelse av hva som er ment å skulle falle inn under uttrykket. I Ot.prp. nr. 52 (1971-72) s. 32 fremgår det at avgjørelsen må *«bero på en medisinsk vurdering av inngrepets alminnelige art og virkning, eventuelt risiko, bedømt etter legevitenenskapens utvikling og forholdene ellers på det aktuelle tidspunkt.»* En forutsetning må være at inngrepet kan skje *«uten nærliggende fare for giverens helse, t.d. syn og hørsel»*.

Statens helsetilsyn har på forespørsel fra departementet vurdert spørsmålet om hvorvidt benmargstransplantasjon er et mindre inngrep etter lovens § 6. Helsetilsynet mener at det ikke kan karakteriseres som et mindre inngrep. Det vises bl.a. til det forhold at inngrepet må foretas i narkose, og at det kan være aktuelt med blodtransfusjon til giver.

Uttak av organer og annet biologisk materiale som ikke kan ansees som mindre inngrep krever som nevnt samtykke fra giveren. Det følger av transplantasjonsloven § 1 at man må ha fylt 18 år for å samtykke til å avgi organer og annet biologisk materiale. I spesielle tilfeller kan også yngre givere gi sitt samtykke med tilslutning fra sin verge og den som har foreldreansvaret og omsorgen for den mindreårige. En annen bestemmelse som berører barns rett til å være med på avgjørelser finnes i barnelova 8. april 1981 nr. 7 § 31. Når barnet har fylt 12 år skal det få si sin mening før det blir tatt avgjørelser om personlige forhold for barnet. Pasientrettighetsloven har en liknende bestemmelse i § 4-4 når det gjelder samtykke til helsehjelp. Når barnet har fylt 12 år skal det få si sin mening i alle spørsmål som angår egen helse. Det skal legges økende vekt på hva barnet mener ut fra alder og modenhet.

### 3.3 Andre lands lovgivning mv.

---

#### 3.3.1 Europarådet

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin inneholder bl.a. bestemmelser om fjerning av organer og vev fra levende givere. I følge artikkel 19 må uttak av organer eller vev fra levende person til transplan-

sjonsformål bare skje når det er til behandlingsmessig fordel for mottakeren, når passende organ eller vev ikke kan hentes fra avdød person, og når det ikke finnes noen alternativ behandlingsmetode som er tilnærmet like effektiv. Artikkel 5 inneholder generelle bestemmelser om samtykke. Ifølge artikkel 19 må dette samtykket være gitt uttrykkelig og særskilt, enten i skriftlig form eller overfor et offisielt organ. Artikkel 20 inneholder som hovedregel en bestemmelse om at fjerning av organ eller vev ikke må utføres på en person som ikke er i stand til å samtykke. Fornybart vev kan likevel fjernes fra personer som ikke har evne til å samtykke forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- i. det finnes ingen vevsforlikelig giver som er i stand til å samtykke,
- ii. mottakeren er bror eller søster av giveren,
- iii. transplantasjonen må ha mulighet for å redde mottakerens liv,
- iv. krav til fullmakt som er gitt i artikkel 6 om vern av personer som ikke er i stand til å samtykke er oppfylt,
- v. den berørte, potensielle giver har ingen innvendinger.

### 3.3.2 Sverige

Sverige har i Lag (1995:831) om transplantation m.m. en bestemmelse i § 8 om uttak av transplantasjonsmateriale fra personer som er mindreårig eller som pga. psykiske forstyrrelser mangler evnen til å samtykke til inngrepet. Denne er da et unntak fra kravet til samtykke fra giver etter § 6. Det oppstilles vilkår som i hovedsak tilsvarende de som følger av artikkel 20 i Konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin. På enkelte punkter finnes imidlertid noen små ulikheter mellom den svenske lov og den internasjonale konvensjonen.

I lag om transplantation m.m. § 8 er det et vilkår at giveren er i slekt med den tiltenkte mottakeren. Videre må verge eller tilsvarende samtykke til inngrepet. I tillegg kreves Socialstyrelsens tillatelse. Den svenske bestemmelsen har imidlertid ikke noe vilkår om at transplantasjonen må ha mulighet for å redde mottakerens liv.

Annet ledd i den svenske lov § 8 oppstiller ytterligere vilkår dersom det skal uttas biologisk materiale som ikke er fornybart. Det er altså ikke en absolutt forutsetning for donasjon at det som uttas er fornybart, slik det kreves etter den internasjonale konvensjonen. Etter svensk lov er kravet at det for uttak av ikke-fornybart materiale må finnes særlige grunner.

### 3.3.3 Danmark

Lov nr. 402 av 13/06/1990 kapittel 4 har i hovedsak tilsvarende regler om transplantasjon som gjeldende norsk rett.

Danmark har ratifisert konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, men har reservert seg mot konvensjonens artikkel 20. Danmark ønsker at også donasjon fra barn til *foreldre* skal være mulig, da det, om enn svært sjelden, *kan* forekomme tilfeller hvor dette er den eneste livreddende behandlingsmulighet for barnets mor eller far.

### 3.3.4 Finland

Med hjemmel i lov nr. 355 av 26. april 1985 om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål, kan som hovedregel en person over 18

år samtykke til å være donor. Det kreves også godkjenning fra helsemyndighetene.

§ 2 annet ledd regulerer de tilfeller hvor en mulig giver er yngre enn 18 år. Her er vilkårene at det dreier seg om fornybare vev, at sentrale nasjonale helsemyndigheter har godkjent inngrepet og givers verge har samtykket skriftlig. Så sant giversens alder tillater det, skal hans eller hennes mening om inngrepet innhentes, og det skal ikke gjennomføres hvis han eller hun motsetter seg inngrepet.

### 3.4 Høringsnotatet

---

#### 3.4.1 Sammendrag

I høringsnotatet av 16. august 1999 foreslo departementet å regulere adgangen til uttak av fornybart vev til transplantasjon fra barn under 12 år og andre som ikke anses å kunne gi eget samtykke. Slike inngrep kan etter departementets mening ikke betegnes som mindre inngrep, og vil således måtte falle inn under transplantasjonslovens område. Høringsnotatet inneholdt forslag til et unntak fra gjeldende regler om informert samtykke når det gjelder uttak av fornybart vev fra dem som ikke har evne til å samtykke til inngrepet. Det ble foreslått 5 vilkår som alle må være oppfylt for at uttak kan foretas.

Forslaget bygger på Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 20.

Det ble også foreslått at inngrep på alle under 18 år og på personer som ikke kan gi eget samtykke skal godkjennes av fylkeslegen.

Følgende lovbestemmelse ble foreslått i høringsnotatet:

§ 1 foreslås å lyde:

Fra person som har gitt skriftlig samtykke kan organer eller annet biologisk materiale tas til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen. Inngrepet kan bare foretas når det ikke medfører noen nærliggende fare for giversens liv eller helse.

Samtykke kan gis av den som er fylt 18 år. Når særlige grunner taler for det, kan også personer under 18 år gi samtykke med tilslutning fra sin verge og den som har foreldreansvaret og omsorgen for den mindreårige.

*Fra en person som er under 12 år eller som mangler evnen til å gi eget samtykke, kan fornybart vev uttas forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:*

1. *det finnes ingen vevsforlikelig giver som er i stand til å samtykke*
2. *mottaker er søsken av giveren*
3. *transplantasjonen er nødvendig for å redde mottakerens liv*
4. *vergen og den som har foreldreansvaret og omsorgen for giveren samtykker*
5. *den potensielle giver ikke motsetter seg det*

*Inngrep på personer under 18 år og på personer som ikke kan gi eget samtykke skal godkjennes av fylkeslegen.*

Før samtykke gis, skal *den eller de som gir samtykke* ha fått opplysning av en lege om arten av inngrepet og om de følger dette kan få. Legen plikter å forvisse seg om at vedkommende har forstått innholdet og betydningen av opplysningene.

### 3.4.2 Høringen

Ingen av de innkomne høringsuttalelsene har generelle innvendinger mot å lovregulere adgangen til å ta ut fornybart vev på visse vilkår fra en donor som ikke har evne til å gi eget samtykke. Noen av de foreslåtte vilkårene har imidlertid blitt kommentert av flere høringsinstanser.

Flere instanser, deriblant Bioteknologinemnda, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin, Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo, LO, Lillehammer fylkessykehus, fylkeslegen i Akershus og fylkeslegen i Nordland, er skeptiske til vilkår nr. 2 om at mottaker av fornybart vev må være søsken av giveren. De fleste som har innvendinger på dette punkt mener det bør gis rom for at også givers mor eller far kan være mottaker av fornybart vev. Rikshospitalet foreslår å endre vilkåret i § 1 tredje ledd nr. 2 til at mottakeren må være en nær slektning av giveren.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin, med tilslutning fra flere instanser, mener det er uklart hva som omfattes av «*manglende evne til å gi eget samtykke*». Videre hevdes det at vilkår nr. 4 om samtykke fra verge er i strid med vergens kompetanse hvis bestemmelsen skal omfatte andre enn barn under 12 år. Etter komitéens forståelse kan en verge ikke gi tillatelse til inngrep som ikke er til gagn for den personen som skal verges.

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo stiller seg også spørrende til vergens kompetanse når det gjelder samtykke på vegne av voksne som ikke har evne til å gi eget samtykke. Videre hevder senteret at det kan synes for strengt å begrense transplantasjon til de situasjoner der det «*er nødvendig for å redde mottakerens liv*», slik det foreslås i vilkår nr. 3.

Flere høringsinstanser, bl.a. Regional komité for medisinsk forskningsetikk, helseregion IV, Det teologiske fakultet ved Universitetet i Oslo, fylkeslegen i Akershus og fylkeslegen i Nordland, stiller seg noe spørrende til vilkår nr. 5 som forutsetter at den potensielle giver «*ikke motsetter seg*» inngrepet.

Det teologiske fakultet, UiO, uttaler:

«Hvem ivaretar det lille barnets rett til å opprettholde et nei, eller leve med den situasjon at et nei kanskje blir et nei til liv for en søsken? Denne absolutt ekstreme situasjonen viser jo også at hele lovgivningen omkring samtykke fra personer under 12 år på ett vis er fiktiv. For hvor går grensen mellom tvangsinngrep for å sikre seg et livreddende vev på den ene siden og samtykke etter massiv overtalelse på den andre siden?»

Enkelte fylkesleger er skeptiske til at en godkjenningsmyndighet skal legges til fylkeslegene. Å pålegge fylkeslegen en slik forvaltningsoppgave hvor konkrete medisinske vurderinger inngår, hevdes å være uheldig. De mener dessuten det er uklart om det er fylkeslegen i givers hjemfylke, eller i det fylket inngrepet eventuelt vil bli foretatt, som skal tillegges denne myndigheten.

Fylkeslegen i Buskerud uttaler:

«På det tidspunkt godkjennelse søkes vil som regel alt være klart og i realiteten være avgjort i henhold til punkt 1-5, uten at noen utenforstående myndighet er informert. Skal fylkeslegen på dette tidspunkt foreta en reell vurdering, vil det føre til en unødvendig utsettelse av en transplantasjon som haster, og som vil kunne oppfattes som det rene anstaltmakeri.

Betingelsen i punkt 3 om at transplantasjonen er nødvendig for å redde mottakers liv, og pkt. 2 om at giver er mottakers søsken, gjør at fylkeslegen, og evt. andre, ikke vil ha reell mulighet for å nekte godkjenning på dette tidspunkt.»

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin skriver at

«fylkeslegen av rettssikkerhetshensyn ikke bør ta en slik avgjørelse alene. Han bør i det minste suppleres med en eller to personer fra andre fagområder enn det medisinske (f.eks. en dommer, et helseombud e.l.).»

### 3.5 Departementets vurderinger

---

Da transplantasjonsloven ble utarbeidet, tok ikke departementet konkret stilling til spørsmålet vedrørende mindreårige givere og benmargstransplantasjon. Det fremgår imidlertid av Ot.prp. nr. 52 (1971-72) s. 16 at

«Departementet finner ikke å burde foreslå at det blir gitt adgang til uttak i transplantasjonsøyemed fra personer som ikke selv kan vurdere og ta stilling til spørsmålet, jf. lovutkastet § 1 tredje ledd. Dersom det imidlertid skulle vise seg i praksis at reglene på dette punkt får uheldige virkninger og forhindrer utviklingen, antar man at spørsmålet bør tas opp til fornyet vurdering og overveielse.»

I følge Rikshospitalet er det i dag et klart behov for å kunne tillate uttak av benmarg fra mindreårige. Internasjonalt har dette blitt gjort på barn helt ned til 3 måneder. Det har blitt utført over 10 000 benmargstransplantasjoner på barn, og det er ikke publisert noen tilfeller av alvorlige komplikasjoner ved bruk av mindreårige givere.

Departementet finner imidlertid, i likhet med Statens helsetilsyn, at uttak av benmarg ikke kan karakteriseres som et mindre inngrep etter § 6. Begrunnelsen for dette er særlig det forhold at inngrepet må foretas i full narkose, og at det kan være aktuelt med blodtransfusjon til giveren. Dette vil alltid være forbundet med en viss risiko for giverens helsetilstand. Adgangen til å benytte mindreårig donor må således forankres i en ny bestemmelse som ikke kommer i konflikt med dagens samtykkeregler.

Utgangspunktet må fremdeles være at organer eller annet biologisk materiale ikke skal tas fra personer som ikke selv kan gi sitt samtykke til det. Bare i helt spesielle tilfeller bør det gjøres unntak fra denne hovedregelen.

Et vilkår for å gjøre unntak bør være at det dreier seg om fornybart vev. Man tenker her i særlig grad på muligheten for benmargstransplantasjon da denne behandlingsformen har vist seg å kunne ha svært gode virkninger. Et uttak av noen milliliter benmargsveske vil forholdsvis raskt bli fornyet. Videre vil et unntak fra hovedregelen kunne forsvares ved at fornybart vev, og da særlig benmarg, bare kan transplanteres mellom vevstypelike personer. Slik vevstypelighet er lettest å finne blant søsken. I kommentarene til konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin anføres det at prinsippet om gjensidig hjelp mellom svært nære familiemedlemmer på visse vilkår kan forsvare et unntak fra hovedregelen om at man skal kunne gi eget samtykke til denne type inngrep.

Departementet har forståelse for høringsinstansenes syn på at også foreldre bør ha mulighet til å være mottaker. De strenge vilkårene i § 1 tredje ledd nr. 1-5 er foreslått for å beskytte mindreårige og voksne som ikke selv kan samtykke mot å bli utsatt for inngrep som ikke er til gagn for dem selv. Videre vil transplantasjon av benmarg fra en mindreårig til en voksen person medføre et større uttak enn dersom mottaker også er et barn. Til tross for disse betenkelighetene vil departementet endre høringsnotatets forslag på dette punkt, og foreslå en adgang til at også donors mor eller far kan være mottaker. Dersom transplantasjon fra et barn uten samtykkekompetanse er eneste livredende utveg for en av barnets foreldre, vil sannsynligvis det beste for barnet være at inngrepet kan bli gjennomført.

Departementets forslag går videre enn konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 20 som begrenser mottakeren til å være giverens bror eller søster. Dette foranlediger et forbehold for så vidt angår denne bestemmelsen ved en eventuell norsk ratifikasjon av konvensjonen.

Departementet legger til grunn at barn under 12 år i denne sammenheng ikke kan gi samtykke etter bestemmelsens andre ledd. Modenhet i forhold til denne type beslutninger kan variere, men departementet finner det praktisk og hensiktsmessig å sette en aldersgrense. I § 1 tredje ledd nr. 5 er det et vilkår at den potensielle giver ikke motsetter seg inngrepet. Selv om potensielle givere under 12 år ikke har samtykkekompetanse, skal deres mening bli hørt i økende grad i forhold til alder og evne til å motta informasjon. Det forutsettes derfor at den potensielle giver får opplysninger om inngrepets art i den grad alder og utvikling tillater det. Når det gjelder barn i aldersgruppen 12 til 18 år, vil det være § 1 annet ledd som gjelder.

I tillegg til barn under 12 år skal også eldre personer som ikke har evne til å gi eget samtykke omfattes av forslaget i § 1 tredje ledd. Med personer «*som mangler evnen til å gi eget samtykke*» mener departementet personer som på grunn av psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming ikke er i stand til å forstå hva et samtykke innebærer. Dette samsvarer med pasientrettighetslovens bestemmelse i § 4-3 som regulerer hvem som kan anses å ha samtykkekompetanse. Det kan dreie seg om umyndiggjorte etter vergemålsloven § 1, og personer som har fått oppnevnt hjelpeverge etter vergemålsloven § 90 a. Hvorvidt en person selv vil kunne gi informert samtykke må imidlertid vurderes konkret i det enkelte tilfellet.

Gjeldende rett forutsetter i § 1 annet ledd godkjenning fra departementet for alle transplantasjoner hvor giver er under 18 år. I tillegg kreves givers samtykke og samtykke fra den som har foreldreansvaret og omsorgen for den mindreårige. Ved uttak fra barn og eldre personer som ikke selv kan samtykke, bør det på samme måte kreves godkjenning fra et statlig organ. Da det ofte kan haste å finne en passende giver og å få gjennomført transplantasjonen, må en slik godkjenningsprosedyre være rask og effektiv. Departementet mener at dette vil kunne bli ivaretatt av fylkeslegen. Det er fylkeslegen på det sted hvor inngrepet vil kunne foretas som har godkjenningsmyndighet. Rikshospitalet har i dag landsfunksjon når det gjelder transplantasjon.

For å få sammenheng mellom reglene om godkjenning i transplantasjonsloven, vil det også være hensiktsmessig å legge dagens godkjenningsmyndighet etter lovens § 1 annet ledd til fylkeslegen. Etter dette skal fylkeslegen god-

Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

kjenne alle inngrep på personer under 18 år og på andre personer som ikke er i stand til å gi eget samtykke.



## **4 Overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker (xenotransplantasjon)**

### **4.1 Innledning**

---

#### **4.1.1 Bakgrunn**

Overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker (xenotransplantasjon) ble betraktet som nærmest umulig for inntil få år siden. Fremskritt innen immunologi, farmakologi og genteknologi har forbedret mulighetene for å oppnå vellykkede xenotransplantasjoner slik at denne type transplantasjoner kan bli en realitet innen få år. Mangelen på organer til transplantasjon er et internasjonalt problem, og mulig overføring av organer og vev fra dyr til mennesker har i de senere år vært drøftet i en rekke land og i flere internasjonale organisasjoner.

Håpet er at man skal kunne løse organmangelen og helbrede mange sykdommer ved bruk av dyreorganer og dyreceller som er genetisk endret for å hindre avstøtning i mennesker. Det gjenstår fortsatt mange tekniske og medisinske problemer før dette eventuelt kan bli etablert behandling.

Mangel på organer til transplantasjoner i svært mange land har vært drivkraften for utvikling av denne teknikken. De siste årene har det imidlertid i flere internasjonale vitenskapelige tidsskrifter og organisasjoner blitt reist forslag om en tenkepause i form av et midlertidig forbud (moratorium) før kliniske forsøk på mennesker settes i gang. Faren for spredning av ukjente virus fra dyr til mennesker har stått sentralt sammen med behovet for en samfunnsmessig diskusjon både om eksistensielle spørsmål knyttet til kryssing av artsgrensen mellom mennesker og dyr, og til dyrevern, samtykke, prioritering og aksept av dyreorganer. Det er i dag ikke internasjonal enighet om hvorvidt kliniske forsøk skal forbys eller tillates, og i så fall på hvilke betingelser.

Parlamentarikerforsamlingen i Europarådet anbefalte 29. januar 1999 Ministerkomitéen å arbeide for en rask innføring av et moratorium i alle medlemsland for kliniske forsøk med xenotransplantasjoner, og ta skritt for å gjøre moratoriet til en verdensomfattende bindende avtale.

Sosial- og helsedepartementet sendte 6. august 1999 ut et høringsnotat med forslag om et midlertidig forbud før det eventuelt blir gitt adgang til kliniske forsøk på mennesker med overføring av levende biologisk materiale fra dyr (xenotransplantasjon). Videre ble det foreslått at det nedsettes et bredt sammensatt utvalg for å vurdere alle sider ved xenotransplantasjoner. Dette utvalget ble oppnevnt ved kgl.res. 3. desember 1999. Utvalgets utredning skal sendes på omfattende høring før endelig lovforslag blir lagt fram for Stortinget. Departementet vil fremlegge endelig forslag til lovregulering på bakgrunn av utvalgets utredning og høringsuttalelsene. Det ble derfor foreslått at et midlertidig forbud skal gjelde til 1. januar 2003.

#### 4.1.2 Tidligere politisk behandling

Den fremtidige muligheten for xenotransplantasjoner ble kort drøftet i St.meld. nr. 25 (1992-93) *Om mennesker og bioteknologi* der daværende regjering konkluderte med at det er nødvendig med en bred utredning av etiske, medisinske og dyrevernmessige spørsmål dersom transplantasjon av transgene dyr til mennesker blir aktuelt. I Innst.S. nr. 214 (1992-93) var sosialkomiteén enig med regjeringen i at en slik aktualitet reiser betydelige etiske, medisinske og dyrevernmessige problemstillinger som krever en større utredning og drøfting. På dette punktet anså komiteén det som særdeles viktig at lovgivningen ligger i forkant av forskningen og trekker klare grenser for denne.

#### 4.1.3 Status for organtransplantasjon i Norge

I høringsnotatet ble det presentert status for organtransplantasjon i Norge som viser at behovet for organer aldri vil kunne dekkes bare ved bruk av humane givere, selv om behovet for organer til transplantasjon er mindre i Norge enn i mange andre land. De nærmeste årene vil andelen av eldre i samfunnet øke, og dette vil samtidig øke forekomsten av pasienter med behandlingstrengende organsvikt. Ut fra et krav om «likhetsprinsipp» er det et økende press for å fjerne eller heve aldersgrenser for transplantasjon.

Rikshospitalet har landsfunksjon for transplantasjon av organer. Det finnes fem ulike indre organer som er aktuelle for transplantasjon i dag, nemlig hjerte, lunge, nyre, lever og bukspyttkjertel. Resultatene viser 80-90 pst. overlevelse etter ett år. Uttak av organer for transplantasjon skjer i om lag 30 norske sykehus som alle er godkjent av Statens helsetilsyn som donorsykehus. Behovet for organer øker med ca. 15 pst. årlig på tross av strenge indikasjoner for transplantasjon og utstrakt bruk av familiegiver ved nyretransplantasjon.

#### 4.1.4 Bruk av dyr til behandling av sykdom hos mennesker

Xenos betyr fremmed på gresk, og ordet xenotransplantasjon benyttes internasjonalt for overføring av biologisk materiale fra en art til en annen, og særlig mellom dyr og mennesker.

Det følger av norsk lovgivningstradisjon at bruk av fremmeddord i størst mulig utstrekning bør unngås. I lovteksten defineres derfor xenotransplantasjon som overføring av biologisk materiale i form av levende celler, vev og hele organer fra dyr til mennesker. Definisjonen omfatter både transplantasjon av dyreorganer/celler og vev i mennesker, og bruk av slike organer, celler og vev koplet til mennesket utenfor kroppen. Den omfatter videre dyreceller anvendt i menneskekroppen i innkapslet form (f.eks. kunstig bukspyttkjertel), men ikke hjerteklaffer, årer og annet bearbeidet materiale fra dyr anvendt i mennesker. I slike produkter har vevet gjennomgått en rekke prosesser med sikte på å ødelegge/inaktivere mulige smittekilder som kan gi infeksjoner. Bruk av denne type dyrevev som ikke inneholder levende celler, drøftes ikke i lovforslaget. Definisjonen omfatter dessuten bruk av levende dyreceller som vektorer ved genterapi. Forslaget til definisjon og avgrensning er i tråd med internasjonale definisjoner.

Levende og døde givere av organer fra mennesker kalles donor. I transplantasjonsloven er krav om skriftlig samtykke fra levende donor og presumert (antatt) samtykke fra avdød donor sentralt. Et dyr kan ikke samtykke.

Internasjonalt brukes derfor betegnelsen «source animal». I proposisjonen brukes betegnelsen kildedyr på dyr som gir opphav til levende biologisk materiale for overføring til mennesker.

I 1990-årene har det internasjonalt vært gjort en rekke forsøk med overføring av celler og vev fra dyr, men ikke med hele organer. Det er knyttet håp til at dyreceller i fremtiden kan benyttes ved en rekke sykdommer, f.eks. bruk av bukspyttkjertelvev fra gris til personer med diabetes. Nerveceller fra gris antas i teorien å kunne helbrede nevrologiske sykdommer som Parkinsons sykdom, Huntingtons sykdom, MS og muligens slag.

Hvilke dyrearter som kan være aktuelle ved xenotransplantasjon, vil delvis være avhengig av hva som skal transplanteres. Ved transplantasjon av hele organer er anatomisk likhet en viktig faktor. Fysiologisk likhet er nødvendig både ved transplantasjon av organer og celler. Både immunologiske reaksjoner og risiko for å overføre smitte påvirkes ved valg av hvilken dyreart som velges som kildedyr. Internasjonalt blir organer fra aper (ikke-humane primater) ansett som uaktuelle for xenotransplantasjon, bl.a. på grunn av risikoen for overføring av sykdomsfremkallende virus. Andre årsaker er at aper er en dyreart som er truet av utryddelse, har lav fruktbarhet, langvarig graviditet med få avkom og langsom vekst, og de er vanskelige og kostbare å avle.

Grisen har vært valgt som mulig donor, fordi størrelsen på organene er svært lik menneskets organer. Reproduksjonssyklusen er kort med store kull, og infeksjonsrisikoen har vært ansett som liten. Oppdrett av gris kan selekteres nøye gjennom screeningprogrammer både for å hindre medfødte sykdommer og overføring av infeksjoner til mennesker. I motsetning til aper, er det også mulig å genmodifisere gris for å hindre avstøtningsreaksjoner (transgene griser). Foruten oppdrett av vanlige griser, blir det internasjonalt også drevet oppdrett av minigriser som kildedyr for xenotransplantasjon. Sauens organer er svært lik størrelsen på organene hos mennesker, men forholdsvis lang reproduksjonssyklus med få avkom, gjør det ikke kommersielt lønnsomt å satse på sau. Kloning ved kjernetransplantasjon blir internasjonalt ansett som den mest aktuelle fremtidige mulighet for fremstilling av transgene dyr til xenotransplantasjoner.

Det største problemet ved xenotransplantasjoner er immunologiske barrierer mellom arter. Den mest aktuelle metoden er anvendelse av organer og vev fra dyr som er genetisk endret for å hindre hyperakutt (brå) avstøting av dyreorganene i menneskekroppen. Forskergrupper i flere land har utviklet slike transgene griser. Kunnskaper om en rekke medisinske og fysiologiske problemer ved transplantasjon av dyreorganer i mennesket, f.eks. begrenning i grisens levetid i forhold til mennesker, veksthastighet av dyreorganer i menneskekroppen og dyreorganenes mulighet til å fungere hos personer som står og går oppreist, er i dag begrenset.

En del sykdommer kan overføres fra dyr til mennesker under normale forhold. Slike sykdommer kalles zoonoser. Den beste måten å forebygge zoonoser (xeno-zoonoser) ved xenotransplantasjoner er å anvende mikrobiologisk rene dyr som oppdrettes under strenge betingelser. Den største risikoen er knyttet til overføring av retrovirus fra gris (PERV). Noen griseceller produserer slike virus, og det er vist at disse kan infisere enkelte celler (ikke normale, men transformerte celler) fra mennesker. Kunnskapene om eventuell overfø-

ring av slike virus til mennesker er i dag begrenset. Frykten er at slike virus som er ukjente i mennesker, og som mennesker ikke har noen naturlige forsvarsmekanismer mot, i verste fall kan medføre menneskeskapte pandemier. Både Ebola og Marbourg apevirus har forårsaket sykdomsutbrudd i mennesker, og det er overveiende sannsynlig at HIV stammer fra retrovirus fra en ape. Det er internasjonal enighet om at det bør utformes strenge sikkerhetstiltak for å hindre at dyreorganer kan overføre visse former for virus eller andre overførbare sykdommer til mennesker, jf. bl.a. diskusjonen om mulig sammenheng mellom kugalskap, sauesykdommen scrapie og hjernesykdommen Creutzfeldt-Jacobs hos mennesker. Prioner er imidlertid ikke påvist hos gris. Det nedlegges betydelig forskningsinnsats for å bringe infeksjonsrisikoen under kontroll. Med vår nåværende kunnskap er det ikke mulig å anslå hvor stor en eventuell risiko er. Det vil derfor være behov for retningslinjer for registrering og overvåkning av transplanterte pasienter og personer som er i nær kontakt med pasientene, for screening av dyr samt godkjenningsordning av sentre som skal utføre xenotransplantasjoner.

## **4.2 Gjeldende rett mv. i Norge**

---

### **4.2.1 Lov om transplantasjon mv.**

Lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. inneholder bestemmelser vedrørende transplantasjon av organer og annet biologisk materiale fra levende og avdøde personer. Transplantasjon av organer/celler fra dyr faller derfor utenfor loven.

### **4.2.2 Smittevernloven**

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer har til formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land. Loven skal sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smittevern-tiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet.

Loven inneholder bestemmelser som vil kunne komme til anvendelse ved overføring av smittsom sykdom fra dyr til mennesker, herunder bestemmelser om informasjon og personlig smittevernveiledning til smittede personer, enkelte unntak for taushetsplikt, meldeplikt for leger, undersøkelse av befolkningen, kartleggingsundersøkelse og metodeprøving, bestemmelser vedrørende møteforbud, stenging av virksomhet, begrensning i kommunikasjon, isolering og smittesanering, samt bestemmelser om tvangstiltak overfor smittede personer.

### **4.2.3 Lov om dyrevern**

En eventuell anvendelse av transgene dyreorganer i Norge kan enten skje ved import av transgene dyr for videre avl, eller ved import av transgene dyreorganer/transgene dyreceller.

Lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern inneholder i § 5 forbud mot å endre dyrs arveanlegg ved bl.a. genteknologiske metoder dersom endringen

gjør dyret uskikket til å utøve normal adferd eller påvirker fysiologiske funksjoner på en uheldig måte, dyret får påført unødig lidelse eller at endringen vekker allmenne etiske reaksjoner.

Dyrevernloven § 21 inneholder bestemmelser som regulerer bruk av dyr i forskning og forsøksvirksomhet. Ingen må gjøre biologiske forsøk med dyr uten særskilt tillatelse. Tillatelse kan gis dersom formålet er å finne ut hva slags sykdom dyr eller mennesker lider av, eller dersom formålet er å forebygge eller utrydde sykdom. Det kan også gis når formålet gjelder forskning, fremstilling eller utprøving av medisin, medikament, preparat, gift og lignende til bruk på mennesker, dyr eller planter. Tillatelse gis av et utvalg oppnevnt av Landbruksdepartementet (Forsøksdyrutvalget).

#### **4.2.4 Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer**

Formålet med lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (Genteknologiloven) er å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte. Framstilling og bruk av transgene dyr reguleres i kapittel 2 om innesluttet bruk. § 6 inneholder bestemmelser om sikkerhetstiltak når det gjelder krav til laboratorier mv. § 7 inneholder bestemmelse om krav om godkjenning av genetisk modifisering av virveldyr som innebærer arvelige endringer med mindre det gjelder forsøk som er godkjent etter dyrevernloven § 21 første ledd, godkjenning av overføring av humant genmateriale til dyr som ikke skjer i forsknings- eller forsøkssammenheng for å kartlegge arvestoffets oppbygging, egenskaper og funksjoner, samt godkjenning av framstilling og bruk av transgene dyr for omsetning eller annen utnytting i næring. Transport og import av transgene dyr, dyreorganer og dyreceller reguleres også av genteknologiloven.

En person som har mottatt levende biologisk materiale fra et genmodifisert dyr kan defineres som en person som inneholder levende genmodifiserte organismer. Det fremgår imidlertid av spesiell merknad til § 2 i Ot.prp. nr. 8 (1992-93) at «organisme» ikke omfatter mennesker på noe trinn av utviklingen fra befruktet egg til fullt utviklet individ. En person som får transplantert levende biologisk materiale fra et genmodifisert dyr, faller derfor utenfor lovens virkeområde. Spørsmålet om overføring av genmodifisert levende biologisk materiale fra dyr til mennesker er ikke drøftet i lovens forarbeider.

#### **4.2.5 Regionale forskningsetiske komitéer**

Innenfor rammen av nåværende regulering vil klinisk utprøving av celler, vev eller organer fra dyr til mennesker i Norge være et klinisk forskningsprosjekt som skal forelegges en regional forskningsetisk komité.

Mandatet for de fem regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk er fastsatt av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet 19. januar 1989 med endringer senest 19. august 1997. Komitéene er knyttet til de fire medisinske fakulteter. Deres oppgave er å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål og gjøre forskningsetiske prinsipper kjent. Komitéene gir råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer av nasjonale og internasjonale organer (f.eks. Helsinkideklarasjonen). I kommentar til mandatet heter det at eksem-

pler på vanlige forskningsetiske prinsipper er kravet om frivillig informert samtykke fra forskningspersoner, at skillet mellom terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning er relevant, at mulig risiko og ubehag for forsøkspersoner skal avveies mot den medisinske betydning av forsøksprosjektet for forsøkspersonen selv og/eller andre.

Samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forskning på mennesker og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre, skal forelegges komitéene. Dette gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning på pasienter og friske forsøkspersoner.

Komitéene kan tilrå eller frarå at prosjektene gjennomføres. Et prosjekt kan i følge mandatet ikke settes i gang før de regionale komitéene har vurdert prosjektet. Det forutsettes at et prosjekt forelegges komiteen på nytt, dersom det under gjennomføringen skjer endringer i de forutsetninger komitéen har basert sin avgjørelse på.

Komitéene er ikke hjemlet i lov og er ikke forvaltningsorganer. Offentlighetsloven gjelder derfor ikke, og uttalelsene er unntatt fra offentlighet. I kommentar til mandatet heter det at søknadspapirene ikke bør være allment tilgjengelige, men behandles konfidensielt av komitéene. Følgende opplysninger bør likevel være offentlige:

- a) liste over innsendte prosjekter, med prosjekttittel og prosjektleders navn og adresse
- b) liste over ferdigbehandlede prosjekter, med prosjekttittel, prosjektleders navn og adresse, samt resultatet av komitéens sluttvurdering (tilrådd/tilrådd med endringer/frarådd).

### **4.3 Xenotransplantasjon i et internasjonalt perspektiv**

---

Xenotransplantasjon er både et nasjonalt og et internasjonalt tema. Forskningen drives i første rekke av internasjonale selskaper som ønsker å starte forsøk i flere land. Det vil av den grunn være ønskelig med felles internasjonal regulering. Hensynet til folkehelsen er også både et nasjonalt og et internasjonalt anliggende. Dersom en infeksjonssykdom overføres fra dyr til mennesker, vil det også være en teoretisk mulighet for at smitten kan spre seg videre til befolkninger i andre land og verdensdeler gjennom global reisevirksomhet. Skrekkscenariet ved xenotransplantasjoner er at hittil ukjente virus kan skape menneskeskapte pandemier. Virus kjenner ingen nasjonale grenser, og det er derfor viktig å drøfte de mulige risikoer som xenotransplantasjoner kan medføre på internasjonalt nivå.

Felles for de fleste retningslinjer som i dag foreligger, er at de fungerer som et de facto moratorium fordi de krav som stilles til kliniske forsøk ikke kan oppfylles basert på dagens kunnskapsnivå. Som en del av bakgrunnen for drøfting av behovet for et midlertidig forbud i Norge, blir det i det følgende gitt en oversikt over en del sentrale internasjonale utredninger mv.

#### **4.3.1 Sverige**

Sverige er det eneste nordiske landet hvor det hittil har vært utført to kliniske celleforsøk med xenotransplantasjoner. I tillegg har to pasienter vært tilkopleet grisenyrer utenfor kroppen i en kort periode under forsøk på å rense blodet.

Den svenske regjering oppnevnte i 1997 et bredt sammensatt offentlig utvalg for å vurdere etiske, medisinske, juridiske og dyrevernmessige aspekter ved overføring av organer og vev fra dyr til mennesker. Utvalget avga sin innstilling 30. november 1999 (SOU 1999:120 *Från en art till en annan - transplantation från djur til människa*).

I innstillingen drøftes hovedsakelig hvorvidt kliniske forsøk med overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker (xenotransplantasjoner) skal tillates i Sverige, og i så fall på hvilke betingelser. Definisjonen av xenotransplantasjon omfatter også medisinske tiltak som innebærer at blod eller annen kroppsvæske fra mennesker kommer i kontakt med denne type materiale utenfor kroppen og senere tilbakeføres til denne.

Med utgangspunkt i dagens kunnskap anser utvalget ikke at risikoen ved xenotransplantasjon er så stor at det er behov for et permanent eller midlertidig forbud. Den usikkerhet som finnes om risiko, krever likevel særskilte tiltak basert på et forsiktighetsprinsipp. Derfor anbefaler utvalget at bare velkontrollerte kliniske forsøk i begrenset utstrekning og hvor risikoen bedømmes som håndterbar, skal tillates. Etter utvalgets syn er det nødvendig med et særskilt regelverk for regulering av denne type kliniske forsøk. Det foreslås en egen lov, *xenoprövningslagen*, med tilhørende forskrifter om vilkår for kliniske forsøk, opprettelse av et eget xenoregister og en xenobiobank. Xenoregisteret og xenobanken skal være hjelpemidler ved mistanke om at smitte er blitt overført mellom dyr og menneske. I tillegg skal det vanlige regelverk for smittevern anvendes så langt det er mulig.

Hvert enkelt klinisk forsøk skal godkjennes av et eget sentralt organ, *Xenotransplantationsnämnden*. Dette organet skal ha bred sammensetning, herunder et sterkt innslag av medlemmer fra den svenske Riksdagen. Hvert prosjekt skal vurderes ut fra medisinske, etiske, dyrevernmessige og juridiske aspekter. I tillegg skal det dessuten tas særskilt hensyn til følgende:

1. verdien av den kunnskap, basert på tilgjengelig vitenskap og tidligere erfaring, som forsøket kan ventes å gi,
2. hvilke muligheter forsøket har for å helbrede eller lindre sykdom hos de pasienter som deltar i forsøket,
3. den risiko for skade eller ubehag for pasienters, forsøkspersoners eller andre menneskers fysiske eller psykiske helse som forsøket kan innebære, og de smitteverntiltak og andre beskyttelsesregler som kan være aktuelle, og
4. hvordan forsøket kan forventes å påvirke dyrs velbefinnende og helse.

I tillegg kreves godkjenning fra forskningsetiske og dyreetiske komitéer.

Pasienter som deltar i kliniske forsøk skal avgi skriftlig samtykke etter omfattende informasjon, og de skal ha medisinsk og annen oppfølging etter inngrepet, herunder mulig innskrenkning i livsførsel. Samtykket kan trekkes tilbake til enhver tid, og pasientene har full rett til å avbryte sin deltakelse i forsøket.

Etter utvalgets syn er det behov for ny utredning og nytt standpunkt fra myndighetene dersom man eventuelt går over til å anvende xenotransplantasjon som etablert behandlingsmetode. Utvalget mener dessuten at det ikke bør gjennomføres ytterligere kliniske forsøk med xenotransplantasjoner i Sverige før regjeringen og Riksdagen har tatt stilling til spørsmålet. Det endelige

standpunkt bør tas på bakgrunn av en åpen samfunnsdebatt, både innenfor rammen av høring for SOU 1999:120 og på andre måter.

#### 4.3.2 Danmark

Det danske Folketing opprettet i 1995 Teknologirådet som har til oppgave å utbre kunnskap om teknologi, muligheter og konsekvenser både for mennesker, samfunn og miljø. Teknologirådet skal fremme debatter om teknologi, vurdere teknologi og gi råd til regjeringen og Folketinget i teknologiske spørsmål. I tilknytning til Teknologirådet er samarbeidsorganet BIOSAM opprettet for drøfting av etiske spørsmål knyttet til forskning og anvendelse av bioteknologi. BIOSAM har arrangert et åpent møte om xenotransplantasjoner og planlegger en høring i Folketinget.

#### 4.3.3 Storbritannia

I 1995 annonserte det britiske firmaet Imutran Ltd at det på bakgrunn av sin forskning med aper og transgene griser planla å utføre de første kliniske forsøk med xenotransplantasjon på mennesker i løpet av 1996. Dette førte til rapporten *Animal-to-Human transplants - the ethics of xenotransplantation* fra det privatfiansierte rådgivende organet Nuffield Council on Bioethics i 1996 og til en rapport fra et regjeringsoppnevnt utvalg i 1997 *Animal tissue into humans*.

##### *Animal-to-Human transplants- the ethics of xenotransplantation*

Mandatet for arbeidsgruppen som utarbeidet denne utredningen, var å vurdere daværende og fremtidige muligheter for xenotransplantasjon og de etiske problemstillinger slik virksomhet kan medføre. Av rapporten fra the Nuffield Council of Bioethics fremgår det at rådet ikke hadde prinsipielle innvendinger mot metoden, men at det ikke ville være etisk forsvarlig å starte kliniske forsøk så lenge man ikke hadde tilstrekkelig kunnskap om mulig risiko for overføring av smittsom sykdom fra dyr til mennesker. Rådet kunne ikke se hvordan det kan være uakseptabelt å anvende griser til livreddende medisinske inngrep i et samfunn som aksepterer oppdrett av griser til menneskelig føde, og fant at griser kan aksepteres som kilde for organer i motsetning til aper som er truede dyrearter. Det ble anbefalt at det ble utformet strenge sikkerhetstiltak for å hindre at dyreorganer kan overføre nye former for virus/infeksjonssykdommer til mennesker.

Det ble i rapporten foreslått at den britiske regjering burde sette ned en rådgivende komité for å utforme konkrete regler for xenotransplantasjon og for å godkjenne kliniske forsøk. Videre ble det anbefalt at klinisk utprøving på mennesker ikke blir foretatt før den rådgivende komitéen er etablert, og bl.a. har drøftet spørsmål knyttet til overføring av virus mellom mennesker og dyr, utarbeidet retningslinjer for registrering og overvåkning av transplanterte pasienter, godkjenningsordning for sentre som skal utføre xenotransplantasjoner, og regelverk for informasjon og samtykke. Informasjonen bør gis av personer som ikke er knyttet til xenotransplantasjonsvirksomheten, og bør inneholde muligheter for suksess, risiko og fremtidig livskvalitet. Rapporten pekte på at pasienter som mottar organer fra dyr må ha medisinsk oppfølging resten av livet for å oppdage tegn på eventuelle uventede sykdommer. Det



samme gjelder personer i pasientens omgivelser som familiemedlemmer og seksualpartnere.

#### *Animal tissue into humans*

Rapporten *Animal tissue into humans* som et britisk regjeringsoppnevnt utvalg fremla i 1997, kom med en lang rekke anbefalinger, bl.a. opprettelse av et organ for å overvåke xenotransplantasjonsvirksomheten på nasjonalt plan. Ifølge rapporten forelå det ikke tilstrekkelig kunnskap om virus til at det på det daværende tidspunkt kunne ansees som sikkert å foreta kliniske forsøk på mennesker. Blant de øvrige anbefalinger var bl.a. at det ikke var etisk akseptabelt å anvende aper som kilde til organer, ikke minst fordi de ville bli utsatt for sterk lidelse. Derimot var det etisk akseptabelt å bruke aper som forsøksdyr for transplantasjon av vev og organer fra dyr dersom det ikke foreligger andre alternativer, men denne type forskning bør begrenses i størst mulig grad. Gris ble ansett som etisk akseptabel kilde for organer, sett på bakgrunn av avveining av fordeler for mennesker sammenliknet med mulig skade både for gris og mennesker. Det ble anbefalt at barn og andre personer som ikke kan gi eget samtykke ikke bør delta i kliniske forsøk med xenotransplantasjoner før sikkerhet og effekt er blitt tilfredsstillende dokumentert. Utvalget anbefalte at muligheter for å øke tilgangen på humane organer bør vurderes, sammen med alternativer som utvikling av kunstige organer og genterapi.

#### *United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority (UKXIRA)*

Den britiske regjering oppnevnte i 1997 et rådgivende organ som skal komme med forslag til regulering av xenotransplantasjoner og som skal gi råd til den britiske helseministeren. Alle forskningsprosjekter som innebærer bruk av levende celler, vev og organer fra dyr i mennesker skal forelegges UKXIRA. Tillatelse til å utføre kliniske forsøk på mennesker med xenotransplantasjoner krever skriftlig godkjenning av den britiske helseminister på grunnlag av UKXIRAs vurdering. Tillatelse til kliniske forsøk vil bare bli gitt dersom det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for at slike forsøk er tilrådelige. Det er søkerens plikt å fremlegge denne type dokumentasjon. UKXIRA har hittil ikke mottatt søknader om kliniske forsøk. Organet har nylig utarbeidet utkast til omfattende retningslinjer for overvåkning av personer som har mottatt levende biologisk materiale fra dyr. Retningslinjene innebærer bl.a. at personer som har mottatt denne type biologisk materiale må akseptere regelmessig helsesjekk og bruk av medikamenter for å hindre avstøtning resten av livet, videre må de avstå fra å få barn, at nåværende og fremtidige seksualpartnere blir registrert av helsemyndighetene, samt å gi melding til helsemyndighetene før reiser til andre land. Familiemedlemmer, seksualpartnere og andre som kan komme i kontakt med flytende kroppsvæske fra personer som har mottatt levende biologisk materiale fra dyr skal informeres om mulig risiko og avgi blodprøver for livslang langring.

#### **4.3.4 Nederland**

The Health Council i Nederland konkluderte i en rapport i 1998 at xenotransplantasjonsteknikken er etisk akseptabel sett både fra pasientenes side og fra et dyrevernmessig synspunkt. Kliniske forsøk ble likevel ikke anbefalt, både på grunn av avstøtningsproblemer og den økende bekymring når det gjelder

overføring av virus fra dyr til menneske. Andre pattedyr enn aper ble ansett som mest sannsynlige kildedyr for organer, særlig på grunn av infeksjonsrisikoen. I rapporten blir det pekt på at personer som mottar et transgent dyrehjerte er en genmodifisert organisme, og dermed hører hjemme i EUs regelverk på dette området. EUs direktiver (rådsdirektiv 90/219 om innesluttet bruk og 90/220 om utsetting) er imidlertid ikke utformet med tanke på denne type transplantasjoner, og ifølge den nederlandske rapporten bør EU drøfte spørsmålet og foreslå europeisk lovgivning.

#### 4.3.5 Spania

En arbeidsgruppe oppnevnt av det spanske helsedepartementet foreslo retningslinjer for xenotransplantasjon i 1998. Retningslinjene inneholder krav om at prekliniske studier både må dokumentere seks måneders overlevelse og funksjon av celler, vev og organer fra dyr, og at det ikke må foreligge tegn til infeksjoner fremkalt ved smittsomme virus i samme tidsperiode. Det blir dessuten stilt krav om informert samtykke ikke bare fra mottakeren av xenotransplantasjoner, men også fra deres familier og andre personer i nær kontakt. Retningslinjene foreslår livslang overvåkning av de første pasienter som gjennomgår denne type kliniske forsøk.

#### 4.3.6 USA

Det pågår flere kliniske forsøk i USA med transplantasjon av dyreceller, og en rekke amerikanske firmaer/sykehus er engasjert i forskning og framstilling av transgene dyr som kildedyr for xenotransplantasjon. En arbeidsgruppe oppnevnt av det amerikanske helsedepartementet la i 1996 fram forslag til retningslinjer *Draft Public Health Services Guidelines in Infectious Disease Issues in Xenotransplantation*. Retningslinjene er for tiden under revisjon. FDA (The Food and Drug Administration) har våren 1999 innført forbud mot bruk av aper i kliniske forsøk med xenotransplantasjoner på grunn av risikoen for spredning av infeksjonssykdom, ikke bare til mottakere av dyreorganer, men også til pasientenes kontakter og til større befolkningsgrupper.

#### 4.3.7 OECD

På bakgrunn av en internasjonal workshop i 1998, har OECD utgitt rapporten *Xenotransplantation: International Policy Issues (1999)*. Rapporten drøfter bl.a. behovet for organer, økonomiske aspekter og behovet for internasjonalt samarbeid. Den gir kort oversikt over pågående arbeid med retningslinjer/komiteer for xenotransplantasjon for en del medlemsland. I tråd med retningslinjer fra flere av medlemslandene, anbefaler OECD livslang overvåkning av personer som har gjennomgått xenotransplantasjoner. Publikums holdning til og aksept av dyreorganer er gjenstand for bred drøfting.

Rapporten understreker behovet for et nødvendig internasjonalt samarbeid når det gjelder forskning for å dokumentere eventuelle risikofaktorer for overføring av infeksjoner, etablering av nasjonale og internasjonale nettverk for overvåkning av pasienter og for å løse spørsmål knyttet til oppfølging av xenotransplanterte pasienter som reiser mellom land og verdensdeler samt tiltak for å hindre ukontrollert bruk av teknologien.

#### 4.3.8 Europarådet

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin inneholder ikke særlige bestemmelser om xenotransplantasjon. Artikkel 2 inneholder imidlertid krav om at menneskets interesser og velferd skal stilles foran samfunnets eller vitenskapens egeninteresse. Artikkel 4 inneholder bestemmelse om at all inngripen på helseområdet, herunder forskning, må foretas i samsvar med relevante profesjonelle forpliktelser og standarder. Artikkel 16 inneholder bestemmelser om beskyttelse av personer som deltar i medisinsk forskning herunder krav om samtykke som fritt kan trekkes tilbake på ethvert tidspunkt.

Parlamentarikerforsamlingen i Europarådet anbefalte 29. januar 1999 Ministerkomitéen å arbeide for en rask innføring av et moratorium i alle medlemsland for kliniske forsøk med xenotransplantasjoner, og ta skritt for å gjøre moratoriet til en verdensomfattende bindende avtale.

Europarådet opprettet i 1999 en arbeidsgruppe som skal vurdere anbefalingen fra Parlamentarikerforsamlingen og utarbeide retningslinjer for anvendelse av xenotransplantasjoner. Mandatet forutsetter et nært samarbeid med WHO, OECD og europeiske dyreverngrupper som har observatørstatus i Europarådet.

#### 4.3.9 WHO

WHO har tatt flere initiativer innen xenotransplantasjoner, bl.a. rapport fra en arbeidsgruppe som har gitt forslag til retningslinjer til forebygging av smittsom sykdom ved xenotransplantasjoner. Dokumentet tar ikke standpunkt til hvorvidt xenotransplantasjoner skal utføres eller ikke, men drøfter hvilke implikasjoner smittsomme sykdommer kan ha, og mulige strategier for å gjøre risikoen minst mulig. (*Xenotransplantation: Guidance on Infectious Disease Prevention and Management 1998*).

Det foreligger også forslag til anbefalinger fra en arbeidsgruppe som har vurdert anvendelse av xenotransplantasjoner uten å ta standpunkt til kliniske forsøk. Rapporten presenterer en del tiltak som bør iverksettes dersom det nasjonalt er ønskelig å gå i gang med kliniske forsøk. I rapporten har WHO bl.a. anbefalt å ta initiativ til nasjonale, regionale og globale drøftinger om spørsmål knyttet til xenotransplantasjoner, herunder behovet for å hindre epidemier på grunn av virus overført til mennesket via dyreorganer (*Report of WHO Consultation on Xenotransplantation 1997*). WHO har hittil ikke tatt standpunkt til behovet for internasjonal koordinering og harmonisering av retningslinjer og lovverk.

#### 4.3.10 EU

EUs politiske organer har hittil ikke tatt standpunkt til kliniske forsøk med xenotransplantasjoner på mennesker. Amsterdam-traktaten artikkel 152 oppfordrer medlemslandene til samarbeid på en rekke områder som kan forbedre folkehelsen. Som et ledd i dette arbeidet skal EU bl.a. utforme kvalitets- og sikkerhetsstandarder for bruk av humant blod og humane organer, mens regelverk for bruk av organer på nasjonalt nivå vil være en oppgave for det enkelte medlemsland.

Innen rammen av Biomed-programmene finnes det et EU-nettverk hvor laboratorier i Sverige, Sveits, Nederland og Frankrike utveksler erfaringer om forskning relatert til xenotransplantasjoner. Andre pågående EU-prosjekter tar for seg strategier for å hindre hyperakutt avstøtning samt sosiale og etiske implikasjoner av xenotransplantasjoner.

#### 4.4 Sammendrag av høringsnotatet

---

I høringsnotatet ble det pekt på at fremtidige muligheter for xenotransplantasjon i et større perspektiv reiser etiske problemstillinger både knyttet til forholdet mellom den enkelte og samfunnet, og til hvilke verdier som skal styre utviklingen innen medisinsk teknologi. En etisk drøftelse av anvendelse av organer og celler fra dyr til transplantasjon i mennesker berører også vår oppfattelse av døden som en naturlig del av livet, og i hvilken utstrekning- og til hvilken pris- nye teknologiske metoder skal tas i bruk til livreddende behandling.

Ved overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker skjer det med vår nåværende kunnskap ingen endring i menneskets arveanlegg. Det er ikke påvist at DNA fra dyr overføres til mottakerens kjønnsceller. For enkelte vil xenotransplantasjoner likevel være en kryssing av en utilbørlig grense mellom mennesker og dyr dersom man overfører levende organer og celler fra en art til en annen. Andre vil finne det unaturlig å overføre organer mellom dyr og mennesker. Holdning til genmodifisering av dyr vil også kunne være en del av slik motstand. Enkelte mener at xenotransplantasjon ved hjelp av overføring av menneskegener til grisens organer, kan oppfattes som en trussel mot det som danner våre grunnleggende egenskaper som menneske og individ. Spørsmålet om hvorvidt muligheten for å redde liv er viktigere enn en slik trussel er også relevant i en slik drøfting.

Xenotransplantasjoner reiser flere etiske og juridiske problemstillinger knyttet til samtykke, særlig konflikten mellom den enkeltes adgang til å gi samtykke på vegne av seg selv og behovet for samtykke fra samfunnet som helhet. Samtykke til å delta i et kliniske forsøksprosjekt vil ikke bare omfatte pasienten selv men også nære familiekontakter, helsepersonell og til sist hele samfunnet. Det vil være vanskelig å gi informert samtykke til å delta i et klinisk forsøksprosjekt som kan skade ikke bare forsøkspersonen, men også andre som ikke deltar i prosjektet. Andre personer vil heller ikke ha noen fordele av forsøket som kan oppveie eventuelle ulemper.

Ved klinisk medisinsk forskning på mennesker er et av de etiske grunnprinsipper at forsøkspersonen skal avgi samtykke, og at dette fritt kan trekkes tilbake på et hvert tidspunkt. Dette prinsippet kommer i konflikt med krav om innskrenkning i livsførsel og livslang overvåkning med jevnlig prøvetakinger for å påvise eventuelle virus som kan skyldes xenotransplantasjonen.

I den internasjonale diskusjon om xenotransplantasjon har det vært reist spørsmål om hvorvidt denne teknologien kan påvirke vår status som mennesker og den personlige identitet. Hva innebærer det for oss mennesker å få dyreorganer som erstatning for egne organer? Hvordan påvirkes vår oppfatning av oss selv som mennesker og vår oppfatning av mennesket som et unikt individ? Det foreligger i dag ikke systematisk kunnskaper om hvorvidt norske

pasienter ønsker denne type behandlingstilbud. Svarene vil trolig ikke være de samme dersom man spør friske mennesker og akutt syke pasienter hvor et dyreorgan fremstår som eneste livreddende behandling. Det foreligger heller ikke systematisk kunnskap om hvorvidt det finnes skiller i ulike sosiale, etniske og religiøse gruppers syn på å akseptere denne type behandling, og hvorvidt transplanterte dyreorganer kan medføre psykologiske problemer for mottakeren.

Internasjonalt har det vært gjennomført flere undersøkelser om publikums holdninger til xenotransplantasjon, bl.a. gjennom EUs Eurobarometer i 1996. De undersøkelser som har vært gjort er ikke sammenliknbare bl.a. på grunn av ulike spørsmålsstillinger, og det kan derfor vanskelig trekkes sikre konklusjoner.

Bruk av organer både fra levende og døde givere kan sees på som et uttrykk for hvor langt vår moralske forpliktelse til å hjelpe vår neste rekker. Det har vært frykt for at en fremtidig mulighet for transplantasjon av dyreorganer kan endre våre holdninger til å avgi humane organer til transplantasjon, slik at antall humane organer til transplantasjon vil bli mindre. Et annet aspekt er at følelsesmessig motstand mot xenotransplantasjon som noe unaturlig også kan få negative følger for holdningen til å avgi humane organer.

Dersom xenotransplantasjon noen gang blir aktuelt, er det mest sannsynlig at metoden vil bli innført skrittvis og på medisinske indikasjoner. Det første skritt - som allerede er i gang - vil være bruk av dyreceller til implantasjon samt transplantasjon av dyreorganer til pasienter hvor det tilsvarende organ ikke er fjernet. Deretter vil dyreorganer sannsynligvis bli brukt som midlertidige organer i påvente av humane organer. Slike transplantasjoner vil ikke redusere behovet for humane organer, men kan gi informasjon om biologiske og immunologiske problemer. Som et tredje skritt vil det eventuelt kunne bli gjort kliniske forsøk med å erstatte humane organer med dyreorganer, trolig begrenset til pasienter som ikke kan motta humane organer pga. sykdomstilstanden.

Det fjerde og siste skritt vil eventuelt være å bruke xenotransplantasjon som alternativ til transplantasjon av humane organer. Dersom dette i fremtiden skulle bli etablert behandlingstilbud, er det nødvendig med klare kriterier for hvem som fortsatt skal kunne motta humane organer ved transplantasjon og hvem som må «ta til takke» med dyreorganer. Flere internasjonale bioteknologifirmaer har fremstilt transgene griser som har fått endret sitt arvemateriale for å hindre avstøtning i mennesker. Ifølge OECD er det meget stor kommersiell interesse knyttet til xenotransplantasjoner. Mangelen på organer av human opprinnelse medfører at xenotransplantasjoner kan bli en økonomisk gullgrube, og flere store internasjonale bioteknologifirmaer satser nå store investeringer for å sikre seg deler av et marked som er anslått til flere milliarder ecu i de neste 10-15 år. Det har vært anslått at prisen på et hjerte fra en transgen gris vil være i størrelsesorden 100.000 US dollars.

Det finnes foreløpig ikke internasjonale kost-nytte analyser som viser sammenlikning av utgifter til xenotransplantasjon med utgifter til transplantasjon av humane organer. De fleste undersøkelser om utgifter til transplantasjon av humane organer er sammenlikninger mellom transplantasjon av humane nyrer og dialysebehandling. Overføring av levende dyreceller vil trolig være

aktuelt for et langt større antall pasienter enn transplantasjon av hele organer. Dette er en tenkelig behandlingsform for flere sykdommer som i dag til dels savner effektiv behandling. Det foreligger ikke dokumentasjon for kostnader ved denne type behandling.

På bakgrunn av den samlede dokumentasjon som ble lagt fram i høringsnotatet, foreslo departementet en tenkepause i form av midlertidig forbud før det eventuelt blir gitt adgang til kliniske forsøk på mennesker med overføring av levende biologisk materiale fra dyr. Videre ble det foreslått at det nedsettes et bredt sammensatt utvalg for å vurdere alle sider ved xenotransplantasjoner. Dette utvalget ble opprettet ved kgl.res. 3. desember 1999, jf. punkt 4.6.2. Utvalgets utredning skal sendes på omfattende høring før endelig lovforslag blir lagt fram for Stortinget. Departementet vil fremlegge endelig forslag til lovregulering på bakgrunn av utvalgets utredning og høringsuttalelsene. Det ble derfor foreslått at et midlertidig forbud skal gjelde til 1. januar 2003.

I høringsnotatet ble det foreslått følgende lovbestemmelse: Ny § 6a foreslås å lyde:

*Kliniske forsøk med overføring av levende celler, vev og organer fra dyr i mennesker er ikke tillatt.* § 15 nytt annet ledd foreslås å lyde: *§ 6a opphører å gjelde 1. januar 2003.*

#### 4.5 Høringen

---

De fleste høringsinstanser er enige i forslaget til et midlertidig forbud, herunder Bioteknologinemnda, Biskopene i Agder, Bjørgvin, Møre, Stavanger, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin, Det teologiske menighetsfakultet, For livsrett og menneskeverd, Fylkeskommunene Buskerud, Hedmark, Rogaland, Fylkeslegene i Akershus, Hedmark, Nordland, Rogaland, Sør-Trøndelag, Vestfold, Haukeland sykehus, Justisdepartementet, Kirkerådet, Landsorganisasjonen i Norge, Norsk Pro Vita, Norsk Sykepleierforbund, Regionale forskningsetiske komitéer i helseregion I, II og IV, Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo, Statens helsetilsyn, Bioingeniørfaglig institutt i NITO og Den norske lægeforening. Svarene fra instanser som støtter departementets forslag inneholder bl.a. følgende argumenter:

- dette spørsmålet berører hele menneskets identitet og menneskelig selvforståelse, og vi må derfor være ytterst varsomme med å innføre en praksis som kan true menneskets selvforståelse på et dypere plan og som dessuten kan ha uoversiktlige bivirkninger,
- det er viktig at tiden fram til det eventuelt kan bli aktuelt med xenotransplantasjon blir brukt til en bred offentlig debatt om risikovurdering og de etiske og samfunnsmessige sider ved xenotransplantasjon. Tiden bør også brukes til å intensivere innsatsen for å øke tilgangen på donorer,
- det er nødvendig at man bruker tiden fram til 1. januar 2003 til å engasjere norske miljøer i større grad enn i dag til å vurdere risikoen i forbindelse med xenotransplantasjoner. Det er viktig at Norge følger med hva som skjer internasjonalt i denne sammenheng,
- det er behov for en omfattende medisinsk faglig gjennomgang av området, med en derpå følgende grundig etisk og politisk debatt,
- det er uetisk å prøve ut teknikken på mennesker så lenge det påfører pasienten store påkjenninger og effekten er usikker på lengre sikt. Press fra forskning, marked og interessegrupper må ikke gi anledning til å bryte

- etiske grenser,
- det videre arbeidet på dette området bør følge internasjonale konvensjoner og sees i sammenheng med globale retningslinjer, først og fremst utviklet gjennom WHO.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin mener det virker noe søkt allerede nå å tidfeste nøyaktig tidspunkt for opphevelse av moratoriet all den stund det hersker så stor usikkerhet når det gjelder flere sider av denne saken.

Biskopen i Oslo påpeker at et forbud fram til 1. januar 2003 kan synes som en noe kort periode.

«Vil alle de spørsmål som reises i høringsnotatet være avklart innen det tidspunkt? Vi legger til grunn for vår støtte til midlertidig stans at problemstillingen som er reist i notatet i hovedsak er besvart på en positiv og konstruktiv måte i god tid før 1. januar 2003.»

Tunsberg biskop understreker at menneskers lidelse på grunn av mangel på donorer bør veie så tungt at dette midlertidige forbud ikke blir en sovepute som hindrer arbeidet med å avklare de etiske og teknologiske spørsmål og problemer.

Kirke- utdannings- og forskningsdepartementet er skeptisk til forslaget om å sette en midlertidig sluttdato for det midlertidige forbudet.

«Forbudet er begrunnet med at det trengs en omfattende politisk og etisk debatt. Det er vanskelig å si når denne debatten vil være avsluttet. Forbudet bør derfor gjelde inntil videre.»

Av høringsinstanser som er skeptiske eller negative til lovforslaget kan nevnes Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo, Norges Forskningsråd og Rikshospitalet. Disse instansene foreslår en alternativ lovtekst med bestemmelse om at kliniske forsøk med overføring av levende celler, vev og organer fra dyr til mennesker krever skriftlig godkjenning fra Sosial- og helsedepartementet. I begrunnelsen heter det:

«En slik lovtekst gjør det mulig å være restriktiv inntil utviklingen gjør det medisinsk forsvarlig å gjøre kliniske forsøk. Sosial- og helsedepartementet kontrollerer saken, men det foreligger ingen absolutt tidsfrist. I tillegg kunne man utsette eventuell endring i lovteksten til resultatene og konsekvensene av xenotransplantasjon er overskuelige, det være seg før eller etter 1. januar 2003.»

Institutt for anatomi og cellebiologi ved Universitetet i Bergen finner at lovforslaget om midlertidig forbud for kliniske forsøk som omfatter overføring av levende celler, vev og organer fra dyr til mennesker, er rimelig dersom det åpnes for unntak i loven.

«Unntaket må være knyttet til transplantasjon av celler fra dyr (ikke vev) til mennesker i tilfeller hvor a) cellelinjen er internasjonalt tilgjengelig og/eller har vært benyttet i så utstrakt grad i det internasjonale forskningsmiljø slik at faren for infeksjonsoverføring betraktes som imaginær, b) det eventuelle behandlingsalternativet har viktige fortrinn i forhold til dagens behandling i form av mindre alvorlige bivirkninger og/eller bedre utsikt til livsforlengelse, c) utprøving på andre dyrearter (altså en xenotransplantasjon) kan sertifiseres.»

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke er bekymret for forslaget om å stoppe muligheter for kliniske forsøk i forbindelse med xenotransplantasjon - selv om forbudet bare gjelder til 2003. Etter foreningens syn kan et slikt totalforbud få negative følger for transplantasjonsvirksomhet i fremtiden, og foreningen foreslår derfor et nytt ledd til § 6a der Kongen kan gi forskrift om dispensasjon for slike kliniske forsøk.

Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte finner det ikke riktig å utelukke det norske medisinske forskningsmiljøet fra denne forskningen, så lenge det foregår forskning i andre land det er naturlig å sammenlikne seg med - spesielt Sverige. Foreningen foreslår derfor at forslaget om et midlertidig forbud fjernes, eventuelt at loven åpner for at det kan gis dispensasjoner.

Legemiddelindustriforeningen mener

«..det er riktig å innta en restriktiv holdning inntil man i større grad har vurdert konsekvensene av xenotransplantasjoner og et internasjonalt regelverk er på plass. Imidlertid bør det være mulig å være restriktiv uten å totalt forby denne type kliniske forsøk. Forutsetningen må være at hvert enkelt klinisk forsøk er gjenstand for en grundig vurdering, basert på oppdatert viten innen fagområdet.»

Flertallet i Regional komité for medisinsk forskningsetikk i helseregion III mener den foreslåtte lovtekst er for restriktiv, og at det bør være mulig å gjøre unntak fra hovedregelen om forbud. De regionale forskningsetiske komitéene bør få saken forelagt før endelig vedtak.

## **4.6 Departementets vurdering og forslag**

---

### **4.6.1 Innledning**

Departementet ønsker å legge et «føre var»-prinsipp til grunn ved vurderingen av om det skal gis adgang til overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker. Prinsippet innebærer i denne sammenheng at dersom det er tvil om hvorvidt bruk av denne type levende biologisk materiale kan medføre utilsiktede skadevirkninger på enkeltpersoner eller grupper av mennesker, må tvilen komme samfunnet som helhet til gode. Departementet mener også at det er nødvendig å skape tillit og trygghet i befolkningen omkring dette spørsmål, og befolkningens verdigrunnlag bør derfor tillegges betydelig vekt. Et sentralt virkemiddel i denne sammenheng er en bred offentlig debatt på bakgrunn av innstillingen fra utvalget som skal vurdere dette spørsmålet, og den påfølgende politiske behandling gjennom fremleggelse av endelig lovfor-slag.

### **4.6.2 Utvalget som skal vurdere bruk av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker (xenotransplantasjoner)**

Regjeringen oppnevnte 3. desember 1999 et utvalg for vurdering av overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker (xenotransplantasjon). Utvalget ledes av fylkesmann i Nord-Trøndelag Inger Lise Gjørsv. Ifølge mandatet skal utvalget gjøre rede for hvilke potensielle medisinske muligheter som er, eller som kan bli aktuelle, innen overskuelig fremtid for kliniske forsøk med overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker. Utvalget skal gi oversikt over lovforslag og utredninger i andre land som det



er naturlig å sammenlikne seg med, samt over anbefalinger og retningslinjer fra internasjonale organisasjoner som WHO, OECD og Europarådet.

På denne bakgrunn skal utvalget vurdere alternativer til transplantasjon av levende biologisk materiale fra dyr som er eller kan bli aktuelle, herunder tiltak for å øke tilgangen på humane organer til transplantasjoner, og gi tilråding hvorvidt det bør startes kliniske forsøk med overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker i Norge.

Dersom utvalget finner det tilrådelig at det settes i gang kliniske forsøk, skal utvalget vurdere risikomomenter for overføring av smittsom sykdom som knytter seg til denne type klinisk forskning. Utvalget skal foreslå sikkerhetstiltak for å hindre slik risiko, herunder oppfølging og kontroll av personer som har mottatt levende biologisk materiale fra dyr. Risiko skal vurderes i et langsiktig perspektiv. Retningslinjer for kontroll og innsyn i kliniske forsøk, samt sikkerhet og kvalitet på organer og celler fra dyr som tenkes anvendt ved kliniske forsøk i mennesker skal også vurderes. Utvalget skal videre gjøre rede for problemer knyttet til samtykke, etikk og dyrevern i forbindelse med bruk av levende biologisk materiale fra dyr i klinisk forskning, og som er av en slik art at utvalget ser et begrunnet behov for kontroll/styring /regulering av etisk eller juridisk art. Utvalget kan foreslå utkast til lovregulering.

Dersom levende biologisk materiale fra dyr etter utvalgets vurdering kan tas i klinisk bruk innen overskuelig fremtid, skal utvalget vurdere hvilke kriterier som skal legges til grunn for valg av hvilke pasienter som skal få organer/vev/celler fra dyr og hvilke pasienter som skal få organer/vev/celler fra mennesker.

Utvalget skal vurdere økonomiske og administrative konsekvenser av foreslåtte tiltak, herunder helseøkonomiske vurderinger av anvendelse av levende biologisk materiale fra dyr i klinisk bruk. Utvalget kan, dersom utviklingen skulle tilsi dette, ta opp med Sosial- og helsedepartementet en justering av mandatet. Utvalget skal levere innstilling innen 1. januar 2001.

#### **4.6.3 Behovet for et midlertidig forbud**

Etter departementets syn bør fremtidige muligheter for overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker være gjenstand for omfattende politisk og etisk debatt før det eventuelt settes i gang kliniske forsøk i Norge. Det er også nødvendig å følge eventuelle internasjonale avtaler og retningslinjer, herunder fremtidige anbefalinger fra Europarådet.

Ut fra dagens kunnskap finner departementet på det nåværende tidspunkt at det ikke er forsvarlig å sette i gang kliniske forsøk med overføring av denne type biologisk materiale, hverken i Norge eller i andre land. I tillegg til en omfattende analyse av de samfunnsmessige og etiske problemstillinger som xenotransplantasjon reiser, er det behov for ytterligere forskning som viser at metoden er sikker og tilstrekkelig utviklet til at den kan bety et gode for pasienter.

Det foreligger i dag ikke systematisk kunnskap om hvorvidt norske pasienter ønsker denne type behandlingstilbud. En av oppgavene til det offentlige utvalget er å gi tilråding til hvorvidt det bør startes kliniske forsøk med overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker i Norge.

Som det framgår av punkt 4.5 foreslår enkelte høringsinstanser en alternativ lovtekst med bestemmelse om at kliniske forsøk med overføring av levende celler, vev og organer fra mennesker krever skriftlig godkjenning fra Sosial- og helsedepartementet.

Det er i punkt 4.3 Xenotransplantasjon i et internasjonalt perspektiv gitt bred oversikt over utredninger og retningslinjer i andre land og internasjonale organisasjoner. Storbritannia er det land i Europa som hittil har hatt de mest omfattende utredninger og drøftinger om det nødvendige regelverk for overføring av levende biologisk materiale fra dyr i mennesker. Storbritannia har også bygget opp et eget rådgivende organ UKXIRA som skal uttale seg før helseministeren fatter endelig vedtak. UKXIRA har eller er i ferd med å utarbeide regelverk på en rekke områder bl.a. når det gjelder sikkerhet, overvåkning av pasienter samt krav til produksjon av kildedyr, herunder dyrehelse, overvåkning, oppfølging av pasienter og personer som står pasientene nær. Som omtalt i punkt 4.3 har et svensk offentlig utvalg nylig avgitt innstilling til det svenske Socialdepartementet og foreslått et omfattende regelverk, samt at det ikke bør foretas kliniske forsøk i Sverige før Riksdagen har tatt stilling til spørsmålet.

Etter departementets syn er det også i Norge nødvendig å få på plass et slikt regelverk som kan stille de nødvendige krav til vurderingen av denne type forsøk før det eventuelt blir gitt adgang til overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker.

#### **4.6.4 Avgrensning av et midlertidig forbud**

I høringsnotatet hadde departementet foreslått et unntak for bruk av organer fra dyr koplet til kroppen som midlertidig behandling f.eks. ved leversvikt. Ved slik behandling kan pasientens blod renses uten at virus eller mikroorganismer overføres. Forutsetningen er at smittefri teknikk benyttes. Det ble videre pekt på at departementet under arbeidet med lovutkastet også ville foreta en nærmere vurdering av spørsmålet om hvorvidt det midlertidige forbudet også bør gjelde overføring av celler/vev under arbeidet med lovutkastet, og at vurderingen bl.a. vil bli basert på utredningen fra det svenske Socialdepartementet. Som det fremgår av punkt 4.5 er det i høringen både foreslått en generell unntaksbestemmelse, og unntak for vel kontrollerte cellelinjer fra dyr, eventuelt ved innkapsling av celler fra dyr. Resultater av en verdensomspennende kartlegging/overvåking av samtlige 160 pasienter som har vært i direkte blodkontakt med gris, forelå etter at høringsnotatet ble utarbeidet, og viser at det ikke ble påvist tegn til overføring av virus (PERV) hos noen av disse pasientene. Selv om resultatene kan tolkes som at det ikke foreligger bevis for risiko, er det ikke mulig å konkludere med at det ikke foreligger noen risiko. Det er ikke enighet om hvorvidt undersøkelsen er relevant for transplantasjon av hele organer fra dyr til mennesker.

Under henvisning til departementets overordnede synspunkter slik de fremkommer i punkt 4.6.1, finner departementet ikke grunnlag for å foreslå unntak. Til grunn for departementets vurderinger ligger også at de internasjonale regler som foreligger, både i Storbritannia og i SOU 1999:120 krever samme strenge beskyttelsesregler ved alle former for overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker.

#### **4.6.5 Departementets forslag**

Departementet foreslår at det ved endring i transplantasjonsloven inntas en ny § 6a om at overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker ikke er tillatt. Forbudet omfatter både kliniske forsøk og enhver form for medisinsk behandling med levende biologisk materiale fra dyr. Det foreslås videre en bestemmelse i § 15 nytt annet ledd om at § 6a opphører å gjelde 1. januar 2003. Bestemmelsen forutsetter at departementet legger fram nytt lovforslag på en slik måte at endelig lovforslag kan tre i kraft senest 1. januar 2003. Dersom erfaringer viser at det er for tidlig å ta et endelig standpunkt innen denne tid, kan det være aktuelt å foreslå en begrunnet forlengelse av det midlertidige forbudet.

## 5 Aborterte fostre

### 5.1 Innledning

---

Etter et svangerskapsavbrudd kan et foster enten tas hånd om etter retningslinjer fra Statens helsetilsyn for håndtering av biologisk risikoavfall, eller nedsettes på kirkegård/minnelund. Det finnes i dag ingen retningslinjer for dette, og praksis varierer mellom sykehusene. Bruk av celler og vev fra aborterte fostre til medisinske og andre formål er ikke lovregulert.

Regjeringen ønsker at et abortert foster skal behandles på en respektfull og verdig måte. Det er ønskelig med et regelverk basert på prinsipper om respekt for menneskeverdet, og som sikrer lik praksis over hele landet. I dette kapitlet drøfter departementet bruk av celler og vev fra aborterte fostre til medisinske formål i lys av den utvikling som er skjedd etter at Stortinget behandlet spørsmålet i Innst.S. nr. 231 (1995-96). Prinsipper for retningslinjer for helsevesenets håndtering av aborterte fostre er inntatt i del IV som en melingsdel.

### 5.2 Tidligere politisk behandling

---

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre var kort drøftet i NOU 1991:6 *Mennesker og bioteknologi*. På bakgrunn av Etiklutvalgets vurderinger og innkomne høringsuttalelser, foreslo daværende regjering i St.meld. nr. 25 (1992-93) *Om mennesker og bioteknologi*, å utrede nærmere de etiske, medisinske og juridiske spørsmål knyttet til bruk av fostervev. I Innst.S. nr. 214 (1992-93) til meldingen foreslo Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet at Stortinget skulle gå imot å tillate forskning og bruk av fostervev fra provoserte aborter. Ved behandlingen av meldingen falt forslaget. Et tilsvarende forslag ble fremmet av de tre partier i Innst.O. nr. 67 (1993-94) *Innstilling til lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. Forslaget ble ikke realitetsbehandlet under behandlingen av proposisjonen.

Sosial- og helsedepartementet nedsatte i 1993 en arbeidsgruppe til å utrede disse spørsmålene nærmere. Arbeidsgruppens innstilling finnes i NOU 1994:22 *Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*. Arbeidsgruppen fant å kunne tilrå bruk av fostervev til medisinske formål på særskilte vilkår.

Utredningen var på bred høring, og det var ulikt syn blant høringsinstansene på hvorvidt bruk av fostervev skal tillates. Bl.a. uttalte Den norske lægeforening at spørsmål om bruk av fostervev fra aborterte fostre er en vanskelig etisk utfordring uavhengig av den potensielle medisinske nytteverdi. Legeforeningen mente videre at det er viktig å holde tallet på aborter lavest mulig. Det ble videre uttalt at utvikling av medisinsk teknologi som forutsetter bruk av vev fra fostre etter provosert abort er etisk betenkelig, og det ble uttrykt stor grad av skepsis over de foreliggende forslag i NOU 1994:22.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) mente at en legalisering av slikt vev kan sees på som et ytterligere skritt i retning av å tøy etiske grenser som mange i dag opplever å være strukket for langt allerede.

Etter NEMs syn må vurderingen av et slikt skritt selvsagt også sees i forhold til hva man på det nåværende tidspunkt kan lese ut av den dokumentasjon og de erfaringer som foreligger. Dersom ytterligere utforskning og erfaring viser at de positive forventninger til dette område ikke kan innfris, bør hele saken etter NEMs oppfatning tas opp til fornyet vurdering.

Daværende regjering fremmet i St.meld. nr. 16 (1995-96) *Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv.* forslag til prinsipper for regulering av bruk av celler og vev fra aborterte fostre i tråd med arbeidsgruppens forslag med unntak av arbeidsgruppens forslag til reservasjonsrett for helsepersonell. Ved behandlingen av meldingen sluttet et flertall i sosialkomitéen seg til konklusjonene i NOU 1994:22, oppsummert på følgende måte i meldingen:

«Anvendelse av fostervev må vurderes i forhold til den grunnleggende etiske forpliktelse det er å hjelpe mennesker og helbrede eller lindre sykdom. Det blir da et avgjørende spørsmål om anvendelse av vevet kan skade eller gagne mennesker. Celler og vev kan utnyttes til det beste for alvorlig syke mennesker. Dette er etisk akseptabelt når det foreligger tilstrekkelig samtykke og når anvendelsen skjer i overensstemmelse med sikre og åpne prosedyrer.»

I Innst.S. nr. 231 (1995-96) understreket komitéen at det overordnede målet er å redusere antall uønskede svangerskap og aborter, og at dette målet er overordnet de medisinske og faglige muligheter som bruk av fostervev gir.

Flertallet viste til at meldingen bebudet at daværende regjering ville komme tilbake til Stortinget med tillegg til bioteknologiloven som ville gjøre det mulig å benytte fostervev til forskning og behandling av fostre i mors liv og etter fødsel.

KrF, Sp og SV hadde i innstillingen inntatt et prinsipielt standpunkt, basert på etiske og moralske vurderinger, om at det skal være forbudt med bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre til medisinske formål.

I romertallsvedtak II i innstillingen ba Stortinget regjeringen fremme forslag om reservasjonsrett av samvittighetsgrunner for helsepersonell som må arbeide med celler og vev fra aborterte fostre.

### 5.3 Medisinsk bakgrunn

---

#### 5.3.1 Definisjoner

I veiledning til lov 13. juni 1975 nr. 50 om svangerskapsavbrudd brukes betegnelsen foster når fosteret er inne i kvinnens kropp og fram til fødselen. I forarbeidene til lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi brukes betegnelsen befruktet egg om perioden før de befruktede eggene er satt inn i livmoren. Bioteknologiloven § 3-1 forbyr forskning på befruktede egg. I denne proposisjonen er det bruk av materiale fra alle stadier i fosterutviklingen fra det befruktede egget er festet i livmoren og fram til fødselen, som er gjenstand for vurdering.

Celler og vev fra spontanaborterte fostre undersøkes regelmessig ved avdelinger for patologi for nærmere å kunne fastslå årsaken til aborten. Celler og vev fra provoserte aborter undersøkes for å sikre at svangerskapsavbruddet er korrekt gjennomført, og for å fastslå at en prenatal diagnose har vært gjennomført i de tilfeller der sykdom har vært indikasjon for svangerskapsav-

brudd. Diagnostikk av aborterte fostre omfattes ikke av forslaget til lovregulering.

### 5.3.2 Medisinsk anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre

Anvendelse av fostervev hentet fra fostre i 10.-11. svangerskapsuke lå til grunn for konklusjonene i NOU 1994:22 og drøftingen av fostervev i abortmeldingen.

Ved den vanligste metode for kirurgisk svangerskapsavbrudd (provosert abort) før 12. uke dør fosteret under inngrepet og vil ikke være intakt. Celler fra fosteret lever imidlertid en kort tid, og celler og vevsbiter fra ulike organer kan isoleres og identifiseres under mikroskop. I noen tilfeller vil man identifisere enkeltceller, mens man i andre tilfeller vil kunne finne vevsbiter fra et organ. Fra en vevsbit vil man isolere enkeltceller.

Celler og vev fra aborterte fostre innehar flere egenskaper som gjør dem tjenlige til ulike formål. Fosterceller har stor evne til videre vekst og differensiering. De er lette å dyrke, og med utgangspunkt i en liten vevsbit, kan man etablere cellekulturer og cellelinjer. Fostervev har derfor potensiale til å fungere som erstatning for skadd og dødt vev.

Det fostervevet som det kan være aktuelt å benytte kommer hovedsakelig fra provoserte aborter. For at fostervev skal kunne brukes innen forskning, diagnostikk og behandling, er man i de fleste tilfeller avhengig av at fostercellene er levende, friske og fri for infeksjon. Dette er særlig aktuelt ved transplantasjon. Ved spontane aborter dør som regel fosteret i livmoren. En stor del av fostrene har kromosomavvik. Bare 0,05 pst. av fostrene fra spontane aborter før 12. uke egner seg til transplantasjon.

Det ble i NOU 1994:22 og St.meld. nr. 16 (1995-96) gitt oversikt over mulig anvendelse av celler fra fostre til medisinske formål. Dette omfatter virusdiagnostikk, vaksineutvikling, medisinsk grunnforskning og kliniske forsøk med transplantasjon av fosterceller til fostre og fødte personer.

I Norge har cellelinjer som stammer fra aborterte fostre vært i bruk til virusdiagnostikk og forskning knyttet til virus diagnostikk ved mikrobiologiske laboratorier i ca. 25 år, og er fortsatt aktuelt. Til virusdiagnostikk benyttes cellekulturer som er laget fra provoserte aborter i 10.-12. uke for mange år siden. Cellene kan oppbevares i flytende nitrogen i mange år. Bruk av genteknologiske metoder har i dag delvis erstattet bruken av cellelinjer fra fostre. Det er derfor ikke aktuelt å etablere nye cellekulturer som krever ny tilgang på fostervev.

I Norge har ikke cellelinjer utviklet fra provosert aborterte fostre vært brukt til utvikling eller produksjon av vaksiner. I dag importerer Norge, gjennom Folkehelsen, alle vaksiner som benyttes. De importerte vaksinene mot røde hunder og rabies (hundegalskap) er fremstilt ved bruk av cellelinjer fra provoserte aborter.

Det har i Norge ikke vært utført kliniske behandlingsforsøk med transplantasjon til fostre eller fødte pasienter med celler fra provoserte aborter. Internasjonalt er transplantasjon av celler og vev fra fostre til fødte mennesker og fostre med ulike sykdommer utført i et beskjedent omfang. Resultatene har vært vurdert som varierende. Det finnes lite systematiske kliniske studier. En mulig fremtidig klinisk nytte av behandlingen kan derfor vanskelig vurderes.

Resultater fra den første randomiserte placebo-kontrollerte undersøkelsen hvor 40 pasienter med langtkommet Parkinsons sykdom deltok, ble lagt fram i tidsskriftet Lancet våren 1999. Halvparten av pasientene gjennomgikk forsøk med transplantasjon av hjerneceller fra fostre, mens den andre halvparten gjennomgikk et kirurgisk inngrep. Det var ingen store forskjeller mellom de to gruppene ett år etter at forsøket ble avsluttet.

Bruk av fostervev fra provoserte aborter til medisinsk forskning og behandling er et etisk følsomt område i mange land. Den internasjonale optimisme med hensyn til muligheter for behandlingssuksess ved transplantasjon av celler og vev fra provoserte aborter både til fostre og fødte personer er i dag mindre enn for 5-10 år siden, og alternative metoder som genterapi, bruk av dyreceller og bruk av stamceller vurderes i større grad. En bibliografi fra National Library of Medicine i USA fra mars 1999, viser at det er publisert få vitenskapelige artikler om medisinsk bruk av fosterceller (unntatt stamceller) siste år. En tilsvarende gjennomgang av noen av de største internasjonale medisinske tidsskrifter fra siste år, ga samme resultat.

Fra provosert aborterte fostre er det nylig blitt mulig å isolere stamceller som kan dyrkes og differensieres til bruk for medisinske formål. To amerikanske forskerteam kunngjorde i november 1998 at de hadde isolert og dyrket menneskelige stamceller både fra befruktede egg i et tidlig stadium og fra aborterte fostre. De befruktede eggene var avgitt av par i forbindelse med IVF behandling. De nye muligheter for anvendelse av pluripotente stamceller (celler som har evne til å utvikle seg til mange forskjellige slags celler som muskelceller, nerveceller, blodceller mv.) gir potensielle muligheter for medisinsk behandling av flere alvorlige sykdommer og for erstatning av skadet vev og celler bl.a. innen kreftbehandling. Samtidig vil de gi økt kunnskap om biologiske årsaker til f.eks. kreft og medfødte misdannelser.

### **5.3.3 Fostervev fra svangerskapsavbrudd etter 12. uke**

Som omtalt ovenfor var det anvendelse av fostervev fra fostre i 10.-11. svangerskapsuke som lå til grunn for konklusjonene i NOU 1994:22 og drøftingen av fostervev i abortmeldingen. Etter den tid er det blitt aktuelt også med bruk av fostervev hentet fra senaborter til forskningsprosjekter. De vanligste metoder for svangerskapsavbrudd etter 12. uke medfører at fosteret er intakt når det blir støtt ut.

Som det fremgår av punkt 5.3.2, bør fosterceller være frie for infeksjon. I praksis betyr dette at cellene som regel må hentes fra provoserte aborter til transplantasjon. Til enkelte former for grunnforskning er det også mulig å anvende celler med f.eks. kromosomavvik. Ved anvendelse av fosterceller etter 12. svangerskapsuke, må fostercellene hentes enten fra kvinner som har fått innvilget svangerskapsavbrudd på grunnlag av abortloven § 2 a) (kvinnens helse), på grunnlag av § 2 b) (sosial indikasjon), eller på grunnlag av § 2 c) (alvorlig fosterskade). I alle tre tilfeller vil det dreie seg om kvinner i særlig sårbare situasjoner. Kvinnen må eventuelt gi samtykke etter at hun er innvilget begjæring om svangerskapsavbrudd i primærnemnd/klagenemnd.

#### **5.3.4 Medikamentelt svangerskapsavbrudd (abortpille)**

Ved medikamentelt utførte svangerskapsavbrudd (abortpille) som kan foretas innen 9. svangerskapsuke, vil fosteret utstøtes som ved en spontanabort. Medikamentelt utførte svangerskap blir tatt i bruk ved stadig flere norske sykehus. I Sverige, hvor metoden har vært i bruk siden 1992, ble ca. 1/3 av svangerskapsavbruddene i 1998 utført ved denne metoden. Utstrakt bruk av medikamentelt utførte svangerskap (abortpille) vil føre til et fåtall aborter hvor det i praksis vil være aktuelt å vurdere bruk av fostervevet.

### **5.4 Regjeringens handlingsplan for forebygging av uønskede svangerskap og abort 1999 - 2003**

---

Regjeringen prioriterer forebygging av uønskede svangerskap og abort høyt. I mars 1999 ble det lagt fram en handlingsplan for forebygging av uønskede svangerskap og abort 1999 - 2003.

Hovedmålet for handlingsplanen er å redusere antall aborter, samt nedgang i abortraten, dvs. antall aborter per 1000 kvinner. Planen tar særlig sikte på å forebygge uønskede svangerskap fordi potensialet for forebygging er størst på dette feltet. Det blir også lagt stor vekt på å forebygge abort gjennom å sikre gode rutiner for informasjon, og ved at det finnes et godt tilbud om veiledning til gravide.

### **5.5 Rettstilstanden mv. i Norge**

---

#### **5.5.1 Gjeldende rett**

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre er i dag ikke lovregulert. Transplantasjonsloven regulerer bruk av vev og organer fra «person», jf. lovens § 1. Et foster er ikke en person i juridisk forstand, og bestemmelsen kommer derfor ikke direkte til anvendelse på bruk av celler og vev fra aborterte fostre.

#### **5.5.2 Rundskriv I-31/93**

I påvente av lovregulering vedrørende bruk av celler og vev fra aborterte fostre innførte Sosial- og helsedepartementet i 1993, i medhold av lov 19. juni 1969 nr. 57 om sykehus mv. § 9a første ledd nr. 3, rapporteringsplikt til departementet. I Rundskriv I-31/93, som ble sendt til landets sykehus, er det redegjort for følgende vedtak:

«I god tid før det igangsettes virksomhet som innebærer forsøk/behandlingsmetoder med bruk av vev/celler fra aborterte fostre skal det sendes melding til Sosialdepartementet».

#### **5.5.3 Regionale forskningsetiske komitéer**

Mandatet for de fem regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk er fastsatt av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet 19. januar 1989 med endringer senest 19. august 1997. Komitéenes mandat omfatter bl.a. forsøk på lik, forsøk på eller med fostre samt fostervev. Komitéene er knyttet til de fire medisinske fakulteter. Deres oppgave er å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål og gjøre forskningsetiske prinsipper kjent. Komitéene



gir råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer av nasjonale og internasjonale organer (f.eks. Helsinkideklarasjonen). Ingen av disse retningslinjer har direkte bestemmelser om forskning på celler og vev fra aborterte fostre.

På bakgrunn av en tilråding fra Stortinget ved behandling av St.meld. nr. 28 (1988-89), har Kirke-, undervisnings- og forskningsdepartementet i samarbeid med Sosial- og helsedepartementet fastsatt at Sosial- og helsedepartementet skal orienteres om alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker før slike forsøk blir igangsatt. Orienteringen omfatter bl.a. forsøk som omfatter bruk av fostervev.

Det vises ellers til nærmere omtale av det forskningsetiske komitésystemet under punkt 4.2.5.

## **5.6 Internasjonal regulering mv.**

---

### **5.6.1 Innledning**

Det ble i NOU 1994:22 gitt oversikt over internasjonal regulering mv. I denne proposisjonen er det lagt vekt på en kortfattet oppdatering.

### **5.6.2 Sverige**

Sverige er et av de land som har anvendt celler og vev fra aborterte fostre både til grunnforskning og kliniske pasientforsøk på fostre og på fødte pasienter, bl.a. pasienter med Parkinson sykdom.

Svenska Läkaresällskapetets delegation för medicinsk etik vedtok i 1986 etiske retningslinjer for bruk av fostervev til transplantasjon. I følge disse retningslinjene skulle vev kun tas fra døde fostre og kun dersom kvinnen hadde fått informasjon og etter rådgivning gitt sitt samtykke. Bruken av fostervevet skulle etter retningslinjene ikke påvirke spørsmålet om kvinnen ville ta abort, eller når og hvordan dette skulle skje. Det skulle heller ikke være noen forbindelse mellom giver og mottaker av fostervevet. Alle prosjekter som omfattet transplantasjon av fostervev skulle forelegges en etisk komité.

Riksdagen vedtok våren 1995 en ny lov om transplantasjon som bl.a. inneholder bestemmelser om anvendelse av fostervev (lag (1995:831) om transplantasjon m.m.) Loven trådte i kraft 1. juli 1996, og erstattet tidligere transplantasjonslag (1975:190). Bruk av fostervev reguleres i lovens § 11 som lyder som følger:

«Vävnad från aborterade foster

11 § Vävnad från ett aborterat foster får användas endast för medicinska ändamål. För at sådant material skall få tas till vara fordras att den kvinna som burit fostret samtycker till åtgärden. Innan samtycke inhämtas skall kvinnan ha informerats om åtgärden ock den tilltänkta användningen.

Vävnad får tas till vara enligt första stycket endast med Socialstyrelsens tillstånd. Sådant tillstånd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl.»

I forarbeidene til bestemmelsen (regjeringens proposition 1994/95:148) er det uttalt at det med medisinske formål først og fremst er tenkt på bruk til behandling av sykdom og skade, men at også forskning og framstilling av legemiddel

antas å gå inn under medisinske formål. Anvendelse av fostervev til andre formål enn medisinske er ikke tillatt, og kan etter loven straffes med bøter.

For at kvinnen som skal samtykke skal kunne basere dette på et tilfredsstillende grunnlag, skal hun før hun gir sitt samtykke ha fått informasjon om «åtgärden och den tilltänkta användingen». Hun bør etter forarbeidene informeres om hvilket medisinsk formål bruken skal tilgodese, f.eks. om det dreier seg om forskning eller behandling. Etter at loven trådte i kraft, er det gitt seks tillatelser til forskningsprosjekter.

### 5.6.3 Danmark

Dansk rett har ingen tilsvarende lovregler som direkte regulerer bruk av celler og vev fra aborterte fostre. Det er heller ikke utarbeidet særskilte retningslinjer for bruken, men i følge lov 24. juni 1992 nr. 503 om videnskapetiske komitéssystem, skal alle biomedisinske forskningsprosjekt som innebærer forsøk på vev, celler og arvebestanddeler fra mennesker, fostre og lignende meldes til den regionale forskningsetiske komité. Prosjektene må ikke igangsettes før de er godkjent av en slik komité.

### 5.6.4 Europarådet

Som omtalt i kapittel 1 ble Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin undertegnet av Norge i 1997 med forbehold om Stortingets samtykke. Konvensjonen inneholder ikke særlige bestemmelser som regulerer medisinsk bruk av celler og vev fra aborterte fostre. Konvensjonen inneholder i artikkel 1 bestemmelse om at partene i konvensjonen skal beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter samt grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin.

Det fremgår av kommentarene til konvensjonen at det er opp til nasjonal lovgivning hvorvidt betegnelsen «alle» i artikkel 1 også skal omfatte ufødt liv.

Artikkel 22 inneholder bestemmelse om at når en del av menneskekroppen fjernes i forbindelse med en inngripen, må den ikke lagres og brukes til annet enn det formål til hvilket den ble fjernet, med mindre dette skjer i overensstemmelse med tilfredsstillende rutiner for informasjon og samtykke. Rekkevidden av denne artikkelen når det gjelder fostervev, vil være avhengig av den nasjonale tolkningen av artikkel 1.

### 5.6.5 EU

Formålet for et pågående EU Biomed prosjekt «Ethical guidance on the use of human embryonic and fetal tissue transplantation» er å utforme forslag til retningslinjer for bruk av fostervev til transplantasjon på europeisk nivå. Prosjektet vil være avsluttet i 2000. Eventuelle retningslinjer vil ikke være juridisk bindende.

## 5.7 Høringsnotatet

---

### 5.7.1 Sammendrag

Høringsnotatet drøftet bruk av celler og vev fra aborterte fostre til medisinske formål. Det fremhevet regjeringens ønske om at aborterte fostre skal behandles på en verdig og respektfull måte. Fostre bør ikke bare brukes som et middel for andre, men skal være et mål i seg selv. Det ble videre vurdert hvorvidt en utstrakt bruk av celler og vev fra aborterte fostre på sikt vil kunne medføre et tilbakeslag for det høyt prioriterte abortforebyggende arbeidet. Etter departementets syn er det også etisk betenkelig å skulle be en abortsøkende kvinne ta stilling til en eventuell bruk av fostervevet fra den provoserte aborten.

I høringsnotatet ble det derfor foreslått å lovfeste at aborterte fostre skal håndteres på en respektfull måte, og at bruk og innførsel av celler og vev fra provosert aborterte fostre skal være forbudt. Kongen skal imidlertid i forskrift kunne bestemme at det i særskilte tilfeller likevel kan gjøres bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre til medisinske formål. Med «særskilte tilfeller» mener departementet her bruk av vaksiner og virusdiagnostikk som er utviklet på grunnlag av cellelinjer fra provosert aborterte fostre, jf. merknaden til § 6b tredje ledd. Etter departementets syn kan det være aktuelt å gi et midlertidig unntak fra forbudet for denne type bruk, inntil det finnes andre alternativer.

Videre er det nedsatt en arbeidsgruppe som skal gjøre rede for hvilke potensielle muligheter som stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg antas å ha i overskuelig framtid både til medisinsk forskning og klinisk anvendelse. Arbeidsgruppen skal også se på hvilke alternativer som er, eller kan bli, mulige. På bakgrunn av denne utredningen vil departementet vurdere om slik bruk av denne type biologisk materiale bør omfattes av unntaksbestemmelsen.

Følgende lovbestemmelse ble foreslått i høringsnotatet:

Ny § 6b foreslås å lyde:

*Aborterte fostre skal håndteres på en respektfull måte.*

*Bruk og innførsel av celler og vev fra provosert aborterte fostre er forbudt.*

*Kongen kan i forskrift bestemme at det i særskilte tilfeller likevel kan gjøres bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre til medisinske formål.*

### 5.7.2 Høringen

Blant de innkomne høringsuttalelsene som støtter det foreslåtte forbudet, kan nevnes Det teologiske menighetsfakultet, Nærings- og handelsdepartementet, Justisdepartementet, flere fylkesleger, Buskerud sentralsykehus, Regional komité for medisinsk forskningsetikk i helseregion III, Den norske lægeforening, Bioingeniørfaglig institutt i NITO, mindretallet i Bioteknologinemnda, For livsrett og menneskeverd, Kirkerådet, Norske pro vita og biskopene i Agder, Bjørgvin, Møre, Hamar, Oslo, Stavanger og Tunsberg bispedømme. Flere instanser har ingen merknader til forslaget, og antas dermed å ikke ha noen innvendinger mot et lovfestet forbud mot bruk og import av celler og vev fra provosert aborterte fostre.

Oslo biskop uttaler at endringen gir et godt grunnlag for respektfull og lik behandling av fostre i Norge. Det oppfordres til en restriktiv utforming av unntaksforskriften.

Det teologiske menighetsfakultet støtter departementets vurdering av forholdet mellom det samfunnsnyttige og respekten for menneskeverdet og livets ukrenkelighet. Når det gjelder forbindelsen mellom bruk av celler og vev fra aborterte fostre og spørsmålet om abort, skriver de:

«Ved å institusjonalisere en etterspørsel etter aborterte fostre bidrar man indirekte til at en krenkelse av fostres livsrett i en viss utstrekning blir mer akseptabelt. Vissheten om at celler og vev fra aborterte fostre kan brukes til noe godt og livsfremmende, vil kunne ha en betydelig innvirkning der spørsmålet om abort skal foretas eller ei.»

Den norske lægeforening uttaler:

«Legeforeningen er enig i at bruk og import av celler og vev fra provosert aborterte fostre bør være forbudt. Det bør likevel være mulig i særskilte tilfeller å gjøre bruk av slikt biologisk materiale til medisinske formål, når dette ikke krever kontinuerlig tilgang til fostervev.»

En del høringsinstanser er skeptiske til et forbud mot all bruk og import av celler og vev fra provosert aborterte fostre. Av høringsinstansene som er kritiske eller negative til forslaget kan nevnes Rikshospitalet, Radiumhospitalet, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin, Senter for medisinsk etikk, Det medisinske fakultet og Det teologiske fakultet ved Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen, Norges forskningsråd, Statens helsetilsyn, flertallet i Bioteknologinemnda, fylkeslegen i Sør-Trøndelag, fylkeslegen i Nordland, LO og Legemiddelindustriforeningen. Det hevdes bl.a. at departementets argumentasjon og begrunnelse for forslaget til dels er inkonsekvent, og at et lovfestet forbud som også skal omfatte bruk til medisinske formål er for restriktivt. Radiumhospitalet fremhever at Norge må ta aktivt del i den forskning og utvikling som kommer til å finne sted på dette feltet.

Når det gjelder bestemmelsens første ledd uttaler Rikshospitalet:

«Rikshospitalet støtter selvsagt forslaget i §-ens 1. ledd at: «Aborterte fostre skal håndteres på en respektfull måte». En er derimot noe usikker mht. om ikke denne pasussen var mer riktig plassert i Lov om svangerskapsavbrudd.»

Rikshospitalet og Bioteknologinemnda slutter seg til prinsippene i NOU 1994:22 *Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*. Arbeidsgruppen fant her å kunne tilrå bruk av fostervev til medisinske formål på særskilte vilkår, se punkt 3.2.

Rikshospitalet uttaler:

«Høringsforslaget synes for restriktivt ut i fra pasientinteresser. (...) Rikshospitalets oppfatning er at det ikke er konflikt mellom abortforebyggende tiltak og bruk av celler og vev fra aborterte fostre til medisinske formål. Det vil alltid være noen klare, ukontroversielle medisinske indikasjoner for provosert abort. Loven bør åpne for at celler og vev i slike tilfeller kan brukes til medisinske formål når kvinnen samtykker og godkjenning fra departementet foreligger.»

Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, slutter seg til Rikshospitalets uttalelse.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) skriver:

«Komitéen støtter departementets restriktive holdning, men er i tvil om det er hensiktsmessig å lovfeste et forbud all den stund celler og vev fra aborterte fostre i dag brukes til produkter som foreløpig ikke kan erstattes gjennom annen produksjon. Komitéen er mer stemt for den måten området er regulert i Sverige hvor celler og vev fra aborterte fostre tillates brukt etter svært strenge vilkår.»

Flere av de nevnte instansene foreslår en lovtekst som forbyr bruk og import av celler og vev fra aborterte fostre med unntak for medisinske formål.

Det teologiske fakultet, Universitetet i Oslo, deler departementets grunnleggende engasjement i å sette hensynet til menneskeverd og svake menneskers integritet i første rekke. Likevel mener fakultetet at man kan sikre både menneskeverd og integritet på en annen måte enn det som er forslått av departementet.

### 5.7.3 Spørsmål om reservasjonsrett for helsepersonell

Gjennom romertallsvedtak II i Innst.S nr. 231 (1995-96) *Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv.* vedtok Stortinget å be regjeringen om å fremme et forslag om reservasjonsrett for helsepersonell som må arbeide med foster-celler og vev fra provoserte aborter.

Høringsnotatet anmodet på bakgrunn av dette høringsinstansene om å drøfte behovet for en reservasjonsrett når det gjelder virusdiagnostikk og vaksiner som er fremstilt på bakgrunn av cellelinjer fra provoserte aborter.

### 5.7.4 Høringen

De aller fleste høringsinstanser som uttaler seg om spørsmålet vedrørende reservasjonsrett mener at det bør foreligge en slik adgang. Blant dem som har en klar oppfatning av dette kan nevnes Buskerud sentralsykehus, Det teologiske menighetsfakultet, Bioteknologinemnda, Oslo biskop, Kirkerådet og For livsrett og menneskeverd.

Enkelte instanser, deriblant Rikshospitalet, LO, Den norske lægeforening, Bioingeniørfaglig institutt i NITO, fylkeslegen i Sør-Trøndelag, fylkeslegen i Oslo og de Regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk i helseregion I, II og IV, uttrykker imidlertid at de ser betenkelige sider ved en reservasjonsrett for helsepersonell mot bruk av vaksiner av slikt materiale.

Rikshospitalet skriver:

«Til spørsmålet om det er behov for å lovfeste reservasjonsrett for personell som arbeider med foster-celler og vev fra aborterte fostre, er det Rikshospitalets oppfatning at personell som ønsker å reservere seg, vil bli imøtekommet og respektert for sitt syn, uavhengig av om denne retten er lovfestet eller ikke.»

## 5.8 Departementets vurderinger

---

Departementets utgangspunkt er at aborterte fostre skal behandles på en respektfull og verdig måte. Det er ønskelig med et regelverk basert på prinsipper om respekt for menneskeverdet.

Som omtalt i punkt 5.4 er forebygging av uønskede svangerskap og abort et høyt prioritert område for regjeringen, og det er satt inn store ressurser for

å bringe det nåværende tall over provoserte aborter ned. I 1999 er det bevilget i alt 20 mill. kr til dette formålet - den største bevilgningen noensinne. En lov-regulert adgang til anvendelse av aborterte fostre til medisinske formål vil kunne svekke bestrebelsene på å holde tallet på aborter lavest mulig.

Departementet ønsker aktivt å utnytte nye behandlingsmuligheter som den internasjonale utviklingen byr på. Samtidig skal det enkelte menneskets egenverdi og ukrenkelighet settes i sentrum. En viktig del av dette er respekten for livet fra begynnelsen til en naturlig død. Etter hvert som medisinske og teknologiske kunnskaper bedres, vil det kunne føre til at fundamentale etiske verdier endres og barrierer gradvis flyttes. Dette kan på sikt endre synet på medisinsk praksis og menneskelige verdier. Etter departementets syn kan bruk av celler og vev fra provoserte aborter representere en slik utvikling. Det foreslås derfor forbud mot bruk og innførsel av celler og vev fra provosert aborterte fostre.

Flere høringsinstanser mener at man, ved å institusjonalisere en fullstendig atskillelse mellom provoserte abort og en eventuell bruk av fostervev, burde kunne åpne for bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre. De deler således ikke departementets bekymring for en mulig utvikling mot et mer liberalt syn på abort som en følge av slik anvendelse av aborterte fostre. De langsiktige, kulturelle virkningene av en slik bruk er vanskelige å forutsi, men departementet holder fast ved at det kan være en reell risiko for uønskede holdningsendringer dersom man åpner for bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre.

Dersom man skulle åpne for slik bruk av fostermateriale, vil gode grunner tale for at den abortsøkende kvinnen forespørres når det gjelder bruk av celler og vev fra det foster hun skal abortere. Det vil her dreie seg om kvinner i svært sårbare situasjoner som etter å ha tatt en vanskelig avgjørelse om å avbryte svangerskapet i tillegg skal måtte ta stilling til en eventuell bruk av det samme fosteret. Dette finner departementet etisk betenkelig, og anser det som et argument mot å tillate bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre.

Til grunn for konklusjonen i NOU 1994:22 lå anvendelse av fostervev hentet fra fostre i 10.-11. svangerskapsuke. Bruk av materiale hentet fra aborter senere i svangerskapet var ikke aktuelt på det tidspunkt, og ble dermed ikke drøftet. Etter den tid har det i forskningsprosjekter også blitt aktuelt å bruke fostervev hentet fra senaborter. I slike situasjoner vil trolig belastningen for de kvinner som forespørres om en eventuell bruk av fostervev være enda større. Momenter som et langt kommet svangerskap og gjennomgått nemndbehandling, taler for at dette er noe kvinnen bør skånes mot.

Utstrakt bruk av medikamentelt utførte svangerskapsavbrudd (abortpille) vil videre føre til et fåtall aborter hvor det i praksis vil være aktuelt å vurdere bruk av fostervevet. Belastningen ved en forespørsel om bruk av celler og vev fra det aborterte fosteret vil da bli konsentrert rundt den gruppen kvinner som velger tradisjonell kirurgisk abort. Dette valget bør ikke påvirkes av utenforstående momenter som f.eks. forskermiljøets nytte av fostervevet.

Som det fremgår av punkt 5.2 ble de nyttemoralske aspekter i stor grad lagt til grunn for konklusjonene i St.meld. nr. 16 (1995-96). Ved å tillate bruk av aborterte fostre kan vi få en praksis hvor et foster blir et middel for andre og ikke et mål i seg selv. I skjæringspunktet mellom det etisk forsvarlige og

det teknisk mulige er det avgjørende at prinsippet om respekten for livets ukrenkelighet og respekten for menneskeverdet vinner.

Selv om departementet tar avstand fra en generell nyttebetraktning kan det likevel, som støtte for det foreslåtte forbudet, legges noe vekt på at behandlingsforsøk med bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre hittil har vist seg å ha begrenset nytte for pasienter med alvorlig sykdom. Den internasjonale optimisme med hensyn til muligheter for behandlingssuksess ved transplantasjon av celler og vev fra provoserte aborter både til fostre og fødte personer er i dag mindre enn for 5-10 år siden, og alternative metoder som genterapi, bruk av dyreceller og stamceller vurderes i større grad. Det faktum at nytten ikke er så stor som tidligere antatt, svekker argumentet mot å nedsette et forbud mot denne type bruk.

Departementet ser at det kan reises spørsmål om departementets vurdering av fosteret som et mål i seg selv, og ikke et middel for andre, er konsekvent når det foreslås en hjemmel for i forskrift å kunne unnta bruk til vaksiner og virusdiagnostikk. Det er imidlertid en etisk relevant og viktig forskjell mellom bruk av fostervev med bakgrunn i tidligere, provoserte aborter og tiltak som krever kontinuerlig tilgang på fostervev. Import av vaksiner mot rabies og røde hunder som begge er utviklet på grunnlag av cellelinjer fra aborterte fostre, bør derfor fortsette inntil det finnes andre alternativer for vaksinefremstilling. Det foreligger klar dokumentasjon for verdien av denne formen for bruk av fostervev. I dag er røde hunder nesten utryddet i Norge pga. vaksinasjon av alle barn. Røde hunder i svangerskapet kan gi meget alvorlige skader på fosteret, og var indikasjon for svangerskapsavbrudd etter 12. uke. Rabiesvaksine er nødvendig for å beskytte personer som arbeider med karantene og import av dyr. Uten denne vaksinen står man overfor fare for at rabies kan bli et problem i Norge. Departementet mener derfor at det ikke vil være forsvarlig å stoppe import av denne type vaksiner, med de konsekvenser dette vil få for liv og helse.

Som det fremgår av punkt 5.3.2 har genteknologiske metoder delvis erstattet bruk av celler fra provoserte aborter til virusdiagnostikk, og det er ikke aktuelt å etablere nye cellelinjer. Også denne virksomheten som har klare folkehelsemessige gevinster, bør fortsette inntil det finnes andre alternativer. Det foreslås derfor at Kongen i forskrift kan fatte unntak for særskilte medisinske formål.

Som omtalt under punkt 5.3.2 er det nylig blitt mulig å isolere stamceller fra befruktede egg i et tidlig stadium og fra aborterte fostre som kan dyrkes og differensieres til bruk for medisinske formål. Departementet har opprettet en arbeidsgruppe som bl.a. skal utrede hvilke potensielle medisinske muligheter som stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg antas å ha i overskuelig framtid, både til medisinsk forskning og til klinisk anvendelse, og hvilke alternativer som er eller kan bli mulige. På bakgrunn av en slik nærmere utredning vil departementet vurdere hvorvidt unntaksbestemmelsen bør omfatte denne type biologisk materiale som ikke krever kontinuerlig tilgang til fostervev i samme utstrekning.

Norge er et lite land med begrensede ressurser til forskning. Den forskningen som hittil er foretatt internasjonalt med bruk av celler og vev fra aborterte fostre, har gitt begrensede resultater når det gjelder behandlingseffekt.

Etter departementets syn er det derfor ikke riktig å prioritere midler til denne type forskning i Norge. Departementet vil i stedet velge å prioritere oppbygging av norsk kompetanse i genterapi som et av flere tiltak for å styrke helsevesenets tilbud til pasienter med alvorlig sykdom. Denne oppbyggingen er allerede i gang gjennom en fem års utviklingsplan for perioden 1999-2003 som ble lagt fram i St.prp. nr. 61 (1997-98). Det ble her foreslått å styrke og videreutvikle den genteknologiske kompetanse på regionsykehusnivå både når det gjelder grunnforskning og klinisk forskning med hensyn til genterapi for kreft og andre sykdommer. Stortinget har sluttet seg til regjeringens forslag om å bruke 95 mill. kroner til genterapi i planperioden.

Når det gjelder spørsmål om reservasjonsrett ved virusdiagnostikk og vaksiner som er fremstilt på bakgrunn av cellelinjer fra aborterte fostre, synes det å være en allmenn oppfatning at helsepersonell som av samvittighetsgrunner ønsker å reservere seg, bør respekteres for sitt syn. Rikshospitalet er som nevnt under 5.7.4 av den oppfatning at personell som ønsker å reservere seg, vil bli imøtekommet og respektert for sitt syn selv uten en lovfestet rett. Departementet deler Rikshospitalets oppfatning og finner det hensiktsmessig å la adgangen til å reservere seg følge av kollegial opptreden, herunder hensyntagen til andre menneskers samvittighet og overbevisning. Det foreslås derfor ikke å lovfeste en reservasjonsrett for helsepersonell i denne sammenheng.



## 6 Obduksjon av personer som dør utenfor sykehus

### 6.1 Høringsnotatet

---

Høringsnotatet inneholdt forslag om en klar lovfesting av retten til å utføre obduksjon av personer som dør utenfor sykehus. Det kan være ønskelig med obduksjon av personer som dør plutselig og uventet utenfor sykehus selv om det ikke kan karakteriseres som et «unaturlig dødsfall» og dermed falle inn under politiets adgang til å kreve rettslig obduksjon. På grunn av dagens krav til informasjon om obduksjonspraksis til pasienter som kommer inn på sykehus, bør imidlertid muligheten til obduksjon av personer som dør utenfor slik institusjon være noe begrenset. Obduksjon har gode grunner for seg, men kommer på ingen måte avdøde til gode. Departementet ønsket derfor å avgrense adgangen til obduksjon til spesielle tilfeller hvor døden har inntruffet plutselig eller uventet, og dødsårsaken vanskelig kan bestemmes på annen måte.

#### 6.1.1 Høringen

Justisdepartementet har oppnevnt et utvalg som skal gjennomgå rettsmedisinsk kvalitetssikring og kontroll i straffesaker. I sin høringsuttalelse påpekte utvalget at deres arbeid vil kunne berøre departementets forslag til endringer i transplantasjonsloven § 7 om obduksjon. Endringsforslaget kan reise spørsmål om forholdet mellom transplantasjonsloven og straffeprosessloven. Utvalget anmodet derfor departementet om å avvente forslaget til endringer i § 7 inntil utvalget har avgitt sin innstilling. Innstillingen skal i følge utvalgets mandat foreligge innen årsskiftet 1999/2000.

Videre er det ikke avklart hvem som skal dekke kostnadene ved båretransport, dvs. transport av den døde til obduksjonsstedet. Flere høringsinstanser påpeker at ansvaret for finansieringen må være klarlagt når lovendringen trer i kraft.

På bakgrunn av det ovennevnte ønsker ikke departementet å videreføre høringsnotatets forslag om endringer i § 7.

## **7 Kommersiell utnytting av organer og deler av organer mv.**

### **7.1 Innledning**

---

Som omtalt i kapittel 1 ligger hensynet til å styrke respekten for menneskets integritet bak departementets forslag til lovendringer. Kommersiell utnytting av organer og deler av organer har vært drøftet både i mange land og internasjonale organer, og forbud mot slik virksomhet ivaretar respekten for den enkeltes kroppslige integritet. Hensynet til en størst mulig internasjonal harmonisering av regelverket på dette området for å hindre kjøp og salg av organer over landegrenser, ligger også til grunn for departementets forslag.

I Norge har spørsmålet tidligere bare vært drøftet i forbindelse med adgangen til patentering av menneskelige organer.

### **7.2 Tidligere politisk behandling**

---

I St.meld. nr. 25 (1992-93) ble det foreslått å innføre en bestemmelse i transplantasjonsloven som forbyr kommersiell utnytting av organer og deler av organer. Stortingets flertall pekte i Innst.S. nr. 214 (1992-93) på at patentering av mennesket vil stride mot fundamentale menneskerettigheter og derfor selvsagt er utelukket. Flertallet mente videre at

«Patentering av menneskelige organer, menneskelige gener eller humant genmateriale som sådant, celler og cellevev som sådanne, fostre eller befruktede egg, vil foruten å stride mot grunnleggende menneskerettigheter, være etisk forkastelig og må som sådan forbyes, jf. patentlovens § 1 a), 4.ledd. Dette må også gjelde kommersiell utnytting av organer og deler av organer.»

EUs direktiv 98/44 om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser og forholdet til EØS-avtalen er for tiden under vurdering. Direktivet oppstiller ingen særskilte skranker for adgangen til å ta patent på deler av menneskekroppen, og det fremgår ikke klart om hele organer kan patenteres.

### **7.3 Gjeldende rett**

---

Lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. inneholder ikke bestemmelser om kommersiell utnytting av organer eller deler av organer. Heller ikke i annen lovgivning er dette regulert.

### **7.4 Internasjonale drøftinger**

---

Som omtalt i punkt 7.1 har kommersiell utnytting av organer og annet biologisk materiale vært drøftet i mange land og internasjonale organer. Fordi transplantasjon av organer skjer mellom to parter - giver og mottaker - har det vært en internasjonal diskusjon om eiendomsretten til organer og biologisk

materiale, og om hvorvidt eiendomsretten kan overdras til andre. I forlengelsen av dette kommer spørsmålet om hvorvidt overdragelsen skal skje vederlagsfritt eller mot betaling. Media har gjennom mange år gitt opplysninger om kjøp og salg av organer. Dette har omfattet både handel med barneorganer og med nyrer fra fattige til rike personer som har medisinsk behov for organet.

#### 7.4.1 Europarådet

Ministerkomitéen i Europarådet vedtok i 1978 en resolusjon om harmonisering av medlemsstatenes transplantasjonslovgivning i tråd med resolusjonens regler, herunder forbud mot kjøp og salg av organer.

Europarådets helseministre vedtok i 1987 retningslinjer for fortsatt samarbeid om organtransplantasjoner. I følge retningslinjene skal organer ikke tilbys i vinnings hensikt.

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin inneholder i artikkel 21 bestemmelse om at menneskekroppen og dens deler som sådan ikke skal gi opphav til økonomisk vinning.

Av merknadene til artikkelen fremgår det at organer og deler av organer, inkludert blod, ikke må selges eller gi økonomiske fordeler for den person som organer mv. er fjernet fra, eller for en tredje person. Den eneste form for vederlag som godtas for levende donorer, er erstatning for utgifter i forbindelse med transplantasjonen.

#### 7.4.2 Regulering av kjøp og salg av organer i en del andre land

De fleste vest-europeiske land som utfører organtransplantasjoner, har innført forbud mot kommersiell utnytting av organer i tråd med Europarådets anbefalinger. Dette omfatter bl.a. Sverige, Danmark, Finland, Tyskland, Storbritannia, Belgia, Østerrike, Spania og Italia.

### 7.5 Høringsnotatet

---

#### 7.5.1 Sammendrag

I høringsnotatet foreslo departementet et forbud mot kommersiell utnytting av menneskelige organer, deler av organer og celler og vev som sådan til transplantasjon. Forbudet skal også gjelde kommersiell utnytting av celler og vev fra aborterte fostre. Forbudet er ment å gjelde kjøp og salg av organer, deler av organer og celler og vev som gir opphav til økonomisk vinning for den person det tas fra, eller en tredje person, både private og juridiske personer.

Følgende lovbestemmelse ble foreslått i høringsnotatet:

Ny § 12a foreslås å lyde:

*Kommersiell utnytting til transplantasjon av organer, deler av organer og celler og vev fra mennesker er forbudt*

*Det samme gjelder kommersiell utnytting til transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre*

### 7.5.2 Høringen

Av de innkomne høringsuttalelsene hadde ingen instanser innvendinger mot forslaget om å forby kommersiell utnytting av menneskelige organer, deler av organer og celler og vev til transplantasjon.

Statens helsetilsyn, Tunsberg biskop og Justisdepartementet påpeker imidlertid at begrepet kommersiell utnytting må presiseres nærmere.

Tunsberg biskop uttaler:

«Det hevdes av de firma som er inne i bildet at teknikker og prosedyrer er avanserte og derfor meget kostnadskrevende. Utgiftene må dekkes. Det er nødvendig å vurdere denne type argumentasjon for presisering av begrepet «kommersiell utnytting».»

Statens helsetilsyn uttaler:

«Det er viktig å avklare hva som legges i kommersiell utnytting. Blodceller (røde blodlegemer og blodplater) omsettes i stor stil mellom landets sykehus. Disse blodproduktene er priset. (...) Det er viktig at loven ikke kan tolkes til hinder for utveksling av blodprodukter mellom sykehusene.»

Justisdepartementet ser også at avgrensningen mot regulær kommersiell sykehus- og klinikkvirksomhet innenfor de rammer lovgivningen i dag oppstiller kan bli vanskelig. De skriver bl.a.:

«Vi antar at det fortsatt skal være tillatt mot vederlag å tilby selve operasjonen, også der denne innebærer transplantasjon av organer, f.eks. en nyre.»

Legemiddelindustriforeningen uttaler følgende om forbudet:

«Vi registrerer at forskning som baserer seg på bruk av organer, deler av organer og celler og vev, inkludert forskning og utvikling av legemidler ikke omfattes av forbudet. Vi forutsetter at forbudet heller ikke er til hinder for tilvirkning av legemidler.»

Oslo biskop mener forbudet bør gjelde all kommersiell utnytting av organer, deler av organer og celler og vev.

## 7.6 Departementets vurderinger

---

Etter departementets vurdering betyr et forbud mot kommersiell utnytting av organer, deler av organer og celler og vev fra mennesker og celler og vev fra aborterte fostre en markering av respekten for det enkelte menneskets verdighet og identitet. Med kommersiell utnytting mener departementet virksomhet som gir opphav til økonomisk vinning. Organer, deler av organer og celler og vev som sådan skal ikke ved kjøp eller salg gi opphav til økonomisk vinning for den person det tas fra, eller en tredje person, hverken private eller juridiske personer. Kjøp og salg av tilvirket biologisk materiale kan imidlertid forekomme da forbudet ikke er ment å ramme materiale som har gjennomgått en tilvirkningsprosess. Forbudet gjelder det å yte eller motta betaling eller annen økonomisk fordel for uttak eller overførsel av det nevnte biologiske materialet *sådan*. Forbudet omfatter ikke dekning av de faktiske omkostningene.

Ved et slikt forbud gjøres det klart at organer, deler av organer og celler og vev fra mennesker ikke kan gjøres til gjenstand for kommersiell utnytting.

Det vil etter departementets syn også medvirke til en styrking av tilliten til transplantasjonsvirksomhet. Forbudet vil medføre at private avtaler om betaling av organer til bruk ved transplantasjon fra levende givere (f.eks. nyrer) ikke vil være gyldige. Departementet foreslår videre forbud mot kommersiell utnytting av celler og vev fra aborterte fostre. Bestemmelsen skiller ikke mellom spontant og provosert aborterte fostre. Respekten for fosterets verd og dets celler og vev gjør seg gjeldene uansett svangerskapsavbruddets årsak.

Departementet viderefører ikke høringsnotatets forslag om å begrense forbudet til kun å gjelde kommersiell utnytting til transplantasjon. Forbudet foreslås å gjelde generelt for anvendelse av biologisk materiale som sådan i vinnings hensikt, og begrenses ikke til bruk for transplantasjon.

## 8 Straffebestemmelse

Dagens straffebestemmelse i § 14 retter seg mot den som treffer beslutning om uttak av organ eller annet biologisk materiale uten at lovens vilkår foreligger. Bestemmelsen retter seg ikke mot den som foretar selve inngrepet eller medvirker uten å ha selvstendig beslutningsmyndighet. Begrunnelsen for det er at det strafferettslige ansvar bør hvile på den som har truffet eller vært med på å treffe beslutningen om uttaket.

Departementet legger med denne proposisjonen fram forslag til enkelte nye bestemmelser i transplantasjonsloven. Når det gjelder innførsel og bruk av celler og vev fra aborterte fostre, overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker, samt kjøp og salg av organer, deler av organer og celler og vev, vil overtredelse av disse bestemmelsene ikke omfattes av någjeldende straffebestemmelse.

Det foreslås derfor at det innføres et nytt ledd i § 14 som retter seg mot denne type overtredelse. Bestemmelsen om straffansvar er ment å ramme den eller de som fatter beslutningen og utad fremstår som faglig og/eller administrativt ansvarlig for beslutningen. Ingen av høringsinstansene hadde innvendinger mot å utvide straffebestemmelsen til å omfatte overtredelse av de foreslåtte bestemmelsene.

§ 14 foreslås å lyde:

Den som treffer beslutning om uttak av organ eller annet biologisk materiale uten at lovens vilkår foreligger, straffes med bøter, om ikke forholdet rammes av strengere straffebud.

*På samme måte straffes den som treffer beslutning om innførsel og/eller bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre, overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker eller kommersiell utnytting i strid med lovens bestemmelser.*

### *Del III Økonomiske og administrative konsekvenser*

## **9 Økonomiske og administrative konsekvenser**

De foreslåtte endringene i § 1 er hovedsakelig en presisering av gjeldende rett, og vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. De øvrige forslagene innebærer forbud mot en viss bruk av biologisk materiale, og vil således ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. Utgifter i forbindelse med utvalget som er nevnt under punkt 4.6.2 vil bli dekket innenfor departementets rammer.



*Del IV V Om håndtering av aborterte fostre*

## 10 Innledning

Etter et svangerskapsavbrudd kan et foster enten tas hånd om etter retningslinjer fra Statens helsetilsyn om håndtering av biologisk risikoavfall eller nedsettes på kirkegård/minnelund. Det finnes i dag ikke felles retningslinjer for dette, og praksis varierer mellom sykehusene.

Regjeringen ønsker at et abortert foster skal behandles på en respektfull og verdig måte. Det er ønskelig med retningslinjer for helsevesenets håndtering av aborterte fostre basert på prinsipper om respekt for menneskeverdet, og som sikrer lik praksis over hele landet. I tråd med dette legger departementet i denne meldingsdelen fram forslag til slike prinsipper i samsvar med forslaget til ny § 6b første ledd i transplantasjonsloven. Meldingsdelen er ikke en del av lovens forarbeider.

Det foreslås at statens helsetilsyn, i kraft av sin tilsynsmyndighet etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten 30. mars 1984 nr. 15, utarbeider og formidler de endelige retningslinjene i tråd med Stortingets anbefalinger.

### 10.1 Tidligere politisk behandling

---

Sosial- og helsedepartementet oppnevnte 2. september 1993 en arbeidsgruppe for å utrede etiske, medisinske og juridiske spørsmål som forskning og bruk av vev fra aborterte fostre reiser. Arbeidsgruppens innstilling er offentliggjort i NOU 1994:22 *Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*.

Arbeidsgruppen pekte på at det i dag ikke finnes bestemmelser for hvordan sykehusene skal håndtere aborterte fostre eller vev fra disse. Den pekte videre på at aborterte fostre blir håndtert på svært ulike måter, og mente at hvordan et abortert foster, eller deler av dette, tas hånd om, bør vies oppmerksomhet. Dette forhold berører etter arbeidsgruppens syn ikke bare provoserte aborter, men også spontane aborter. Arbeidsgruppen understreket at det må sikres verdige rutiner både ved behandling av aborterte fostre og ved behandling av vev.

I St.meld. nr. 16 (1995-96) *Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv.* ble det lagt til grunn at Statens helsetilsyn skulle utarbeide retningslinjer som sikret respektfull og likeartet behandling av aborterte fostre.

I Innst.S. nr. 231 (1995-96) fra Sosialkomitéen om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv. er det i kapittel 11 *Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*, under punkt 11.1 *Sammendrag*, anført at Statens helsetilsyn skal utarbeide retningslinjer for respektfull og likeartet behandling av abortmateriale. Komitéen hadde ikke merknader til spørsmålet.

Sosial- og helsedepartementet ga i brev av 17. juni 1996 Statens helsetilsyn i oppdrag å utarbeide retningslinjer som sikrer respektfull og likeartet håndtering av alt abortmateriale, både ved spontane og provoserte aborter, og ved intakte og ikke intakte fostre. Departementet ba i brev av 19. februar 1998 Statens helsetilsyn om at de endelige retningslinjer ble oversendt departementet for godkjenning.

I St.prp. nr. 1 (1998-99) ble følgende forslag til prinsipper for retningslinjer for håndtering av aborterte fostre lagt fram:

*«Retningslinjer for håndtering av aborterte fostre*

I St.meld. nr. 16 (1995-96) Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv. ble det lagt til grunn at Statens helsetilsyn skulle utarbeide retningslinjer som sikret respektfull og likeartet behandling av aborterte fostre. Komiteen hadde ikke merknader til spørsmålet i Innst.S. nr. 231 (1995-96). Departementet ga i 1996 Statens helsetilsyn i oppdrag å utarbeide retningslinjer.

Departementet fastsetter retningslinjer i løpet av høsten. Retningslinjene vil bygge på gjeldende lov om svangerskapsavbrudd, og vil være retningsgivende, men ikke bindende. De gjelder for sykehus og helsepersonell, og omfatter alle aborterte fostre, men ikke dødfødsler. WHO setter grensen mellom abort og dødfødsler til 22 fullgåtte svangerskapsuker. Denne definisjonen legges til grunn for disse retningslinjer. De omfatter derfor håndtering av fostre fram til 22. fullgåtte svangerskapsuke, bortsett fra i de tilfeller gravferd benyttes.

Sykehuset sørger for at aborterte fostre tas hånd om på en respektfull måte. Dette innebærer at fostret enten nedsettes på kirkegård/minnelund eller behandles etter retningslinjene for biologisk materiale. Kvinnen bestemmer hvilken håndtering som skal velges. Når svangerskapet har vart mindre enn 12 uker, vil fosteret bli nedsatt på kirkegård/minnelund, dersom kvinnen ønsker det. Hvis ikke vil det bli håndtert etter retningslinjer for biologisk materiale. Kvinnen informeres gjennom standardisert informasjon, men hun behøver ikke å spørres. Når svangerskapet har vart mer enn 12 uker, blir kvinnen forelagt de aktuelle alternativer og blir spurt om å ta stilling/velge håndteringsform.»

I Dok. 8:96 (1997-98) ble det fremmet flertallsforslag om å be regjeringen fremme sak for Stortinget slik at Stortinget får anledning til å drøfte det politiske grunnlaget for utarbeidelse av retningslinjer for behandling av abortmateriale. Dokumentet ble behandlet i Stortinget i november 1998.

Stortingets flertall ønsket gjennom Innst.S. nr. 33 (1998-99) at saken skal forelegges Stortinget på nytt. Flertallet mente det er viktig at de retningslinjer som fastsettes for behandling av abortmateriale, blir gjort kjent for kvinnen på en nøytral måte, og at kvinnen ut fra et selvstendig initiativ velger behandlingsform etter 12. svangerskapsuke.

Departementet følger med denne meldingen opp behandlingen av Innst. S. nr. 33 (1998-99).

## 11 Rettslig grunnlag mv.

Det finnes i dag ingen rettslig regulering for håndtering av aborterte fostre. Noen lovbestemmelser er imidlertid av en viss interesse i forhold til utforming av retningslinjer.

### 11.1 Avgrensning

---

I veiledning til lov om svangerskapsavbrudd brukes betegnelsen foster når fosteret er inne i kvinnens livmor og fram til fødselen. Det framgår av forarbeidene til lov om medisinsk bruk av bioteknologi, at betegnelsen befruktede egg i denne loven brukes om perioden før de befruktede egg er satt inn i livmoren.

Lov om medisinsk bruk av bioteknologi inneholder i § 2-12 bestemmelse om at befruktede egg kan lagres i inntil tre år. Bestemmelsen medfører destruksjon av befruktede egg etter at lagringstiden er gått ut. Spørsmål knyttet til håndtering av befruktede egg faller utenfor rammen av meldingen.

Verdens helseorganisasjon setter grensen mellom abort og dødfødsel til 22 fullgatte svangerskapsuker. I denne meldingen legges samme definisjon av foster til grunn slik at den ikke omtaler håndtering av fostre etter 22. svangerskapsuke. Etter 22. uke vil gravferdslovens bestemmelser om at dødfødte barn har rett til egen grav komme til anvendelse.

### 11.2 Lov om svangerskapsavbrudd

---

Ifølge § 2 i lov 13. juni 1975 nr. 50 om svangerskapsavbrudd med endringer i lov 16. juni 1978 nr. 66 tar kvinnen selv den endelige avgjørelse om svangerskapsavbrudd så fremt inngrepet kan skje før utgangen av 12. svangerskapsuke og tungtveiende medisinske grunner ikke taler mot det. Etter utgangen av 12. svangerskapsuke kan svangerskapsavbrudd innvilges av abortnemnd av hensyn til morens helse eller livssituasjon, dersom det er stor fare for at barnet kan få alvorlig skade, hun er blitt gravid ved voldtekt eller incest, eller hun er alvorlig sinnslidende eller psykisk utviklingshemmet i betydelig grad. Kravene til grunn for innvilgelse av svangerskapsavbrudd skal øke med svangerskapets lengde. Etter utgangen av attende svangerskapsuke kan et svangerskap ikke avbrytes med mindre det er særlig tungtveiende grunner for det. Er det grunn til å anta at fosteret er levedyktig, kan tillatelse til svangerskapsavbrudd ikke gis. Dersom svangerskapet medfører overhengende fare for kvinnens liv eller helse, kan det likevel avbrytes uten hensyn til abortlovens bestemmelser, jf. § 10.

### 11.3 Lov om gravferd

---

I § 6 første ledd i lov om kirkegårder, kremasjon og gravferd av 7. juni 1996 (gravferdsloven) blir det slått fast at dødfødte barn har rett til egen grav i den kommunen moren er bosatt. Gravferdsloven setter ingen grense nedad for når fostre skal regnes som dødfødte barn og ha rett til egen grav. I tvilstilfeller forutsetter Kirke- undervisnings- og forskningsdepartementet at kirkegårdsmyndigheten

digheten legger avgjørende vekt på foreldrenes ønsker, jf. Ot.prp. nr. 64 (1995-96) s. 63. Gravferdsloven inneholder ikke bestemmelser om samlet nedsettelse av døde fostre i umerket grav/minnelund. Gravferdsloven er imidlertid ikke til hinder for en slik praksis, men den forutsetter at det inngås avtale mellom vedkommende sykehus og den lokale kirkegårdsmyndighet.

#### **11.4 Lov om folketrygd**

---

Lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (den nye folketrygdloven) inneholder i § 14-4 generelle bestemmelser om fødselspenger. Det fremgår av Rikstrygdeverkets rundskriv om ytelser ved fødsel og adopsjon at som fødsel regnes alle tilfeller der forløsningen er skjedd etter 26. svangerskapsuke. Dette gjelder selv om barnet er dødfødt. Dødfødsel før 27. svangerskapsuke regnes ikke som fødsel, men som abort. Definisjonene i rundskrivet er hentet fra rundskriv til tidligere folketrygdlov. Rikstrygdeverket skiller ikke mellom dødfødte og fostre for utbetaling av krav om gravferdsstønad. Det er ingen nedre aldersgrense for utbetaling av gravferdsstøtte til fostre.

#### **11.5 Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.**

---

Med hjemmel i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon, avgivelse av lik m.m. er det fastsatt forskrift om obduksjon som i § 2 inneholder bestemmelse om at alle pasienter ved innleggelse bør gis skriftlig informasjon om sykehusets adgang til å foreta obduksjon og om sin rett til å motsette seg denne. Informasjonen skal fortrinnsvis tas inn i brosjyre sammen med annen informasjon til pasienten. Av merknaden fremgår det at bestemmelsen pålegger sykehusene en plikt til å informere alle pasienter ved innleggelse om obduksjonsadgangen og pasient/pårørendes rett til å motsette obduksjon, og at det er viktig at denne informasjonen gis på en skånsom måte uten å virke støtende.

#### **11.6 Utredning fra Statens helsetilsyn om håndtering av biologisk risikoavfall**

---

I Helsedirektoratets utredningsserie nr. 5 1991 *Om destruksjon og bortskaffing av avfall fra helseinstitusjoner*, er det bl.a. gitt generelle retningslinjer for håndtering av biologisk materiale. Det anbefales at biologisk materiale destrueres ved brenning.

## 12 Medisinsk bakgrunn

Spontanaborter før 12. uke opptrer som regel som en kraftig blødning, og finner ofte sted utenfor sykehus. Retningslinjer for sykehusets håndtering av tidlige spontanaborter vil derfor sjelden være aktuelt.

Spontanaborter mellom 12. og 22. uke skyldes oftest sykdom hos kvinnen eller fosterskade som er uforenlig med liv. Denne type spontanaborter skjer oftest i sykehus. Fosteret er som regel intakt, og blir undersøkt på patologisk avdeling for om mulig å finne årsaken til spontanaborten.

Den vanligste metoden for svangerskapsavbrudd inntil utgangen av 12. uke er at abortinngrepet utføres som et kirurgisk inngrep. Fosteret er ikke intakt etter inngrepet, og abortmaterialet vil ikke være synlig for kvinnen. Ved medikamentelt utført svangerskapsavbrudd (abortpille) som kan nyttes inntil utgangen av 9. svangerskapsuke, vil fosteret utstøtes som ved en spontanabort. Dette betyr at fostervev, morkakevev og eventuelt foster kan bli synlig for kvinnen. Abortpillen er nå tatt i bruk ved en rekke sykehus. Økt bruk av medikamentelt utførte svangerskapsavbrudd tidlig i svangerskapet vil medføre at flere kvinner vil kunne se fosteret.

Basert på de siste 20 års utvikling i ultralydkompetanse og teknisk utstyr er den tidlige fosterutvikling nå godt kartlagt i forhold til svangerskapets lengde. I første trimester legger man vanligvis to kriterier til grunn for svangerskapets lengde:

1. Hode-setelengde som er avstanden fra hode til sete som igjen tilsvarer fosterets lengde unntatt underekstremitetene (hel lengde av ben og føtter).
2. Egghule/fostersekkens diameter.

I 9. uke er hodesete lengde 24 mm og egghulens diameter 38 mm. I 12. uke er hodesete lengde 55 mm og egghulens diameter 59 mm.

Svangerskapsavbrudd etter utgangen av 12. svangerskapsuke utføres som hovedregel medikamentelt med metoder som medfører rieaktivitet i livmoren. Fosteret er intakt etter inngrepet.

## 13 Nåværende praksis

### 13.1 Antall svangerskapsavbrudd

---

I 1998 ble det i alt utført 14.028 svangerskapsavbrudd. Av disse var 455 svangerskapsavbrudd etter 12. uke, innvilget etter behandling i abortnemnd. Basert på statistikk over antall svangerskapsavbrudd fra 1994, skjer 75 pst av svangerskapsavbrudd før 12. uke innen 9. uke av svangerskapet.

### 13.2 Oversikt over praksis

---

Det finnes i dag ikke bestemmelser eller retningslinjer for hvordan sykehus skal håndtere aborterte fostre eller vev fra disse, og det er opp til sykehuseier å finne frem til metoder for forsvarlig håndtering. Manglende retningslinjer har medført at det i dag er svært ulik praksis. Vev fra tidlige svangerskapsavbrudd blir vanligvis håndtert som annet biologisk avfall, mens fostre fra sene svangerskapsavbrudd og spontanaborter i mange tilfelle blir nedsatt på minnelund eller begravet på tilsvarende måte som dødfødte barn, enten i minnelund, i familiegrav eller i egen grav.

Departementet ble våren 1997 kjent med at et sykehus i flere år skulle ha oversendt taushetsbelagte lister til en kirkegård over kvinner som har fått utført svangerskapsavbrudd for å kunne identifisere de aborterte fostre i forbindelse med gravlegging. Denne type opplysninger er taushetsbelagt, og departementet ba sykehuset om å endre rutineene. I forbindelse med denne saken foretok departementet en rundspørring til landets sykehus for å kartlegging praksis ved sykehusene når det gjelder gravlegging av aborterte fostre. Det kom svar fra 41 sykehus som utfører svangerskapsavbrudd.

De fleste sykehus destruerer abortmateriale fra svangerskapsavbrudd før 12. svangerskapsuke. Ved svangerskapsavbrudd/spontanaborter/dødsfødsler etter 12. svangerskapsuke er praksis meget uensartet både når det gjelder destruksjon, organisering av gravlegging, fullmakt fra mor, fosterets alder for eventuell gravlegging, gravlegging/kremering, fellesgrav/separat grav/familiegrav, praksis for dekning av begravelsesutgifter og praksis for identifisering av foster.

Variasjon i praksis kan illustreres ved at et fylkessykehus nedsetter alle fostre over 13-14 uker i egne kister på eget gravfelt på nærliggende kirkegård, mens fylkessykehuset i nabofylket håndterer fostre inntil 28 uker som biologisk materiale (i begge tilfeller dersom foreldre selv ikke ønsker å ta hånd om fostrene for begravelse).

## 14 Retningslinjer i andre land

### 14.1 Sverige

---

I forbindelse med en svensk utredning om behovet for endringer i transplantasjonsloven, inneholder delutredningen SOU 1991:42 *Aborterade foster m.m.* forslag til retningslinjer for håndtering av aborterte fostre. Utvalgets mandat på dette punkt var å vurdere rutiner som kunne garantere at det dødfødte foster får en verdig og respektfull håndtering. Utvalget tolket «dødfødte fostre» til å omhandle både spontanaborterte fostre og fostre fra provoserte aborter. Utvalget foreslo at et foster som dør etter 12. svangerskapsuke alltid skal tas hånd om for kremering før asken settes i jorden eller spres anonymt. Begraving eller andre seremonier i forbindelse med håndteringen bør ikke forekomme med mindre det foreligger et særskilt ønske. Bare kvinnen kan framsette slikt ønske. Sykehuset bør ikke ha plikt til å underrette kvinnen om sykehusets rutiner for håndtering av døde fostre. Slike rutiner ble utgitt av Socialstyrelsen i 1990, og er stort sett sammenfallende med forslagene i SOU 1991:42.

### 14.2 Danmark

---

Den danske helseministeren opplyste i Folketinget våren 1999 at Sundhedsstyrelsen arbeider med rutiner for håndtering av sene aborter og opplysning til foreldrene om mulighet for å se det aborterte fosteret og for å få satt det ned på kirkegård/minnelund, hvis de ønsker det i forbindelse med kirkelig begravelse eller bisettelse.



## 15 Departementets vurdering og forslag

### 15.1 Et etisk rammeverk

---

Regjeringen ønsker at et abortert foster skal behandles på en respektfull og verdig måte. Dette er markert gjennom forslaget til ny § 6b første ledd. Bestemmelsen har følgende ordlyd: *Aborterte fostre skal håndteres på en respektfull måte.* Det er ønskelig med retningslinjer for håndtering av aborterte fostre som er basert på prinsipper om respekt for menneskeverdet, og som sikrer lik praksis over hele landet. Retningslinjene må sikre respekt for kvinnen i en sårbar og vanskelig situasjon.

Det har de senere år funnet sted en bevisstgjøringsprosess i samfunnet omkring forhold som knytter seg til livets avslutning, og behovet for åpenhet og verdighet i omgang med døden. Økt oppmerksomhet rundt, og bedre offentlig tilgjengelig kunnskap om sorgprosesser og sorgbearbeidelse har påvirket vårt syn på betydningen av hensiktsmessige ritualer etter svangerskapsavbrudd og sene spontanaborter. Utviklingen med stadig bedre mulighet for overlevelse av for tidlig fødte, og den økte fokusering på fosteret som bl.a. ultralydteknologien har medført, påvirker vårt syn på grensen mellom foster og barn. Departementet finner det naturlig at disse holdningsendringer også omfatter håndtering av aborterte fostre.

Enkelte kan oppleve det som motsetningsfylt at samfunnet på den ene siden tillater svangerskapsavbrudd under visse forutsetninger, mens det på den annen side ønsker å legge forholdene til rette for at aborterte fostre skal håndteres med respekt. Disse retningslinjene tar ikke sikte på å løse dette dilemma. En respektfull håndtering innebærer en erkjennelse av at det også i slike situasjoner gis rom for å sørge.

Retningslinjene har som formål å sikre en likeartet og respektfull håndtering av alle fostre etter svangerskapsavbrudd og spontanabort. De tar utgangspunkt i at det vil foreligge ulike medisinske, praktiske, moralske og følelsesmessige omstendigheter i en abortsituasjon. Alle aborterte fostre skal håndteres med respekt, uansett abortårsak og andre omstendigheter.

### 15.2 Særlig om kvinnens samtykke

---

Kvinner har hittil vanligvis ikke vært i en situasjon der de må forholde seg til hva som skal skje med aborterte fostre. I dag er det i praksis det enkelte sykehus som bestemmer håndteringen. Ved håndtering av et abortert foster vil ikke kvinnen ha samtykkekompetanse på samme måte som når det gjelder å gi samtykke på egne vegne eller på vegne av barn, slik det kommer til uttrykk i den nye lov om pasientrettigheter. Kvinnen har ingen rett til å få fosteret utlevert fra sykehuset, og sykehuset har heller ikke plikt til å utlevere det.

Etter departementets syn finnes det ikke noe klart og allmenngyldig svar på hvorvidt kvinnen skal spørres og avgi uttrykkelig samtykke når det gjelder håndteringen av fosteret etter et svangerskapsbrudd, eller om det er tilstrek-

kelig at hun informeres om aktuelle prosedyrer. I begge tilfeller bør kvinnen informeres og få tilstrekkelig tid til å reflektere over saken. Dette gjelder både håndtering av spontanaborterte foster og håndtering av et foster etter svangerskapsavbrudd.

Transplantasjonsloven inneholder bestemmelse om presumert (antatt) samtykke ved organtransplantasjon fra avdøde givere og ved obduksjon. Som omtalt i punkt 11.5 inneholder forskrift til transplantasjonsloven om obduksjon bestemmelse om at alle pasienter ved innleggelse bør gis skriftlig informasjon om sykehusets adgang til å foreta obduksjon og om sin rett til å motsette seg denne. Informasjonen skal fortrinnsvis tas inn i brosjyre sammen med annen informasjon til pasienten.

Etter departementets syn kan prinsippene om presumert samtykke i transplantasjonsloven ikke uten videre legges til grunn når det gjelder håndtering av aborterte fostre. Denne loven er over 25 år gammel, og i dag er det langt større oppmerksomhet omkring informasjon og samtykke når det gjelder kontakt med helsevesenet. I de senere år har økt medbestemmelse på et informert grunnlag vært særlig vektlagt.

Et argument som taler mot at kvinnen skal avgi samtykke er at en kvinne som har bestemt seg for å gjennomføre et svangerskapsavbrudd og gitt avkall på barnet, dermed har fraskrevet seg retten til videre medbestemmelse. Dette argumentet vil ikke være gyldig for spontanaborter som finner sted i sykehus.

Siden beslutningen om svangerskapsavbrudd er en vanskelig avgjørelse, kan det innebære en ekstra belastning for en kvinne å måtte ta standpunkt til hvorledes hennes aborterte foster skal håndteres. Det kan tale for at kvinnen ikke bør konfronteres med slike forespørsler.

Ideelt sett kan det synes riktig å kreve samtykke, men i praksis er det et spørsmål om hva som er mest riktig overfor kvinnen. Abortsituasjonen er en psykisk belastning for den enkelte kvinne, ofte over lengre tid. Et uttrykt samtykke til hvordan fosteret skal håndteres etter svangerskapsavbruddet, kan forsterke denne belastningen ytterligere. Etter en totalvurdering finner departementet at hensynet til kvinnen i en sårbar situasjon bør legges til grunn. Retningslinjene må derfor sørge for en praksis som behandler kvinnen med respekt og ikke øker belastningen i en allerede krevende situasjon. Dette innebærer at kvinnen både før og etter 12. svangerskapsuke vil bli informert gjennom standardisert skriftlig informasjon til alle kvinner som søker om svangerskapsavbrytelse, men hun skal ikke spørres. Den skriftlige informasjonen må presentere de ulike alternativene på en skånsom måte uten å virke støtende, og samtidig understreke at det aborterte foster skal behandles med respekt. Informasjonen skal også vise respekt for kvinnen og det valg hun tar.

### **15.3 Særlig om fostre etter spontanaborter**

---

Som omtalt i kapittel 12 skjer spontanaborter mellom 12. og 22. uke oftest i sykehus. Ved spontanaborter som skjer i sykehus, bør kvinnen/paret på en skånsom måte informeres om mulighetene for å sette fostret ned på kirkegård/minnelund. Kvinnens/parets valg skal følges dersom hun/de selv gir uttrykk for dette.

### **15.4 Særlig om forhold knyttet til kirkegårder/minnelunder**

---

På flere kirkegårder finnes et eget gravfelt, en minnelund for dødfødte barn og døde fostre. Kirkegård/minnelund kan brukes av alle uansett livssyn og kirke-tilhørighet.

Departementet anbefaler at aborterte fostre som ikke håndteres som biologisk materiale, oppbevares på sykehuset inntil det er hensiktsmessig med oversendelse til minnelund eller krematorium. Oversendelse bør skje minst en gang per halvår. Sykehuset bør inngå avtale med lokale kirkegårdsmyndigheter om mottak av aborterte fostre minst en gang per halvår. Ved sykehus med avdeling for patologi må det gjøres avtale som sikrer mulighet for kremering.

Taushetsplikten (jf. sykehusloven § 16 og legeloven § 31) innebærer et forbud mot å opplyse kvinnenens navn til kirkegårdsmyndigheten, med mindre kvinnen samtykker til dette. Dersom fosteret nedsettes i felles minnelund skal det skje anonymt. Sykehuset skal bare opplyse til kirkegårdsmyndighetene hvilken tidsperiode som fostrene i oversendelsen stammer fra.

Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet er innstilt på - i den grad det måtte være behov for det - å positivt legge til rette for at kirkegårdsmyndighetene på denne måten kan bistå sykehusene med en verdig håndtering av aborterte fostre, også i tilfeller der det ikke gjennomføres en gravferd etter gravferdslovens bestemmelser.

### **15.5 Sykehusets rutiner**

---

Den medisinske situasjon og kvinnens/parets behov for årsakssklarlegging og sorgbearbeiding varierer, bl.a. etter hvor langt graviditeten er kommet, og om det foreligger en spontan abort eller et svangerskapsavbrudd. Departementet anbefaler at sykehusets rutiner for håndtering av aborterte fostre bør foreligge i prosedyresamlingen ved de aktuelle avdelinger, inklusive oversikt over hvilken informasjon som gis. Det skal fremgå av kvinnens journal hvilken håndteringsform som er valgt. Kvinnen bør informeres dersom det blir gjort undersøkelser av fosteret og hvorfor dette gjøres.

Avdelingen bør være behjelpelig med å formidle kontakt dersom kvinnen har ønske om gravferd, seremoni eller annen hjelp. Forholdene bør legges til rette for at kvinner tilbys mulighet for å få bearbeide sine reaksjoner, og retten til diskresjon skal ivaretas.

Det bør fremgå av sykehusets prosedyresamling hvilken kirkegårdsmyndighet sykehuset har avtale med og hva avtalen omfatter. Sykehuset skal holde oversikt over i hvilket tidsrom aborterte fostre som skal nedsettes på minnelund er oppsamlet, og når og til hvilken minnelund aborterte fostre er sendt for anonym nedsetting. Kirkegårdsmyndighetene fører register over når og fra hvilke(t) sykehus fostre er mottatt, og over når og hvor nedsettelse har funnet sted.

## 15.6 Forslag til prinsipper

---

På bakgrunn av Arbeidsgruppens rapport, høringen, Helsetilsynets tilråding og Stortingets behandling foreslår departementet at følgende prinsipper legges til grunn for helsevesenets håndtering av aborterte fostre:

- Retningslinjene gjelder for sykehus og helsepersonell, og skal være retningsgivende, men ikke bindende.
- Retningslinjene gjelder for alle fostre inntil 22 fullgatte uker og dødfødsler bortsett fra i de tilfeller gravferd benyttes.
- Sykehuset sørger for at aborterte fostre tas hånd om på en respektfull måte. Dette innebærer at fosteret enten nedsettes på kirkegård/minnelund eller behandles etter retningslinjene for håndtering av biologisk materiale.
- Alle abortsøkende kvinner skal informeres om håndteringen av aborterte fostre gjennom standardisert skriftlig informasjon. Kvinner skal gis tilstrekkelig tid til refleksjon, men ikke spørres. Kvinnens valg skal følges dersom hun selv gir uttrykk for dette. Det forutsettes at helsepersonell etter anmodning fra kvinnen kan gi nærmere informasjon om de muligheter som foreligger.
- Ved provosert abort før utgangen av 12. svangerskapsuke, vil fosteret bli nedsatt på kirkegård/minnelund, dersom kvinnen selv gir uttrykk for dette. Hvis ikke vil det bli håndtert etter de samme retningslinjene som gjelder for håndtering av biologisk materiale.
- Ved provosert abort etter utgangen av 12. svangerskapsuke, vil fosteret bli nedsatt på kirkegård/minnelund. Kvinnens valg skal følges dersom hun ønsker håndtering etter de samme retningslinjene som gjelder for håndtering av biologisk materiale.
- Ved alle spontanaborter som skjer i sykehus, bør kvinnen/paret på en skånsom måte informeres om mulighetene for å sette fosteret ned på kirkegård/minnelund. Kvinnens/parets valg skal følges dersom hun/de selv gir uttrykk for dette. Hvis kvinnen/paret ikke ønsker å ta stilling, skal sykehuset sørge for at fosteret nedsettes på kirkegård/minnelund.

*Del V Merknader til de enkelte bestemmelsene i  
lovforslaget*

## 16 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

### *Til § 1*

#### *Tredje ledd:*

Det skal svært gode grunner til for å begrunne transplantasjon uten at levende giver gir sitt samtykke. Det er derfor viktig at slike inngrep kun skjer i helt spesielle tilfeller, og at vilkårene er meget strenge. De strenge vilkårene i tredje ledd gjelder barn under 12 år, da det er lagt til grunn at disse i denne sammenheng ikke har samtykkekompetanse. Modenhet hos barn kan selvsagt variere betydelig, men det kan være praktisk i slike tilfeller å sette en klar aldersgrense. Vilårene i tredje ledd gjelder også personer som av andre grunner ikke er i stand til å forstå hva et samtykke innebærer. I likhet med det som er vedtatt i pasientrettighetsloven § 4-3 når det gjelder samtykkekompetanse kan dette være tilfelle for personer med psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming.

Etter vilkår nr. 4 i bestemmelsen er det vergen og den eller de som har foreldreansvaret og omsorgen for den potensielle giveren som kan samtykke på dennes vegne. Verge for mindreårige er som utgangspunkt den eller de som har foreldreansvaret etter barnelova, se særlig kapittel 5. Dersom det er oppnevnt verge i tillegg til den eller de som har foreldreansvaret, skal begge samtykke.

Når det gjelder barn mellom 12 og 18 år, vil regelen fortsatt være at inngrep kun kan skje når særlige grunner taler for det og vilkårene for øvrig i annet ledd er oppfylt. Vilårene i tredje ledd bør være veiledende også for denne aldersgruppen, men vil ikke være bindende.

#### *Fjerde ledd:*

Departementet foreslår å legge godkjenningsmyndigheten etter denne bestemmelsen til fylkeslegen i det fylket inngrepet vurderes foretatt. Etter någjeldende lov har departementet denne myndigheten. Fylkeslegen gis med denne bestemmelsen kompetanse til å påse at lovens vilkår er oppfylt.

#### *Femte ledd:*

Femte ledd foreslås endret slik at legen skal gi opplysning om arten av inngrepet og om de følger dette kan få, til den eller de som gir samtykke etter § 1. Någjeldende lov pålegger legen en plikt til å gi opplysninger til giveren. I dette notatet foreslås å gi samtykkekompetanse på vegne av barn under 12 år og andre som ikke har evnen til å samtykke til vergen og den som har foreldreansvaret og omsorgen. Det er naturlig at det er den eller de som gir samtykke som må orienteres om hva inngrepet innebærer. Endringen vil også omfatte den som gir sin «tilslutning» etter annet ledd.

Givere som ikke selv har samtykkekompetanse skal gis opplysninger om inngrepet i den grad deres alder, utvikling og tilstand tilsier at de har forutsetninger for å forstå hva inngrepet innebærer.

Det må tas spesielt hensyn til eventuelle språklige og kulturelle barrierer når det gjelder innvandrere og minoriteter. Den informasjon som skal gis må tilpasses mottakerens språklige og kulturelle bakgrunn.

*Til ny § 6a:*

Med levende biologisk materiale fra dyr menes organer, vev, celler eller deler av disse som er beregnet til transplantasjon i mennesker eller andre medisinske formål. Andre medisinske formål omfatter bl.a. kliniske forsøk hvor blod eller annen kroppsvæske fra mennesker kommer i kontakt med levende biologisk materiale fra dyr utenfor kroppen og deretter tilbakeføres til mennesket, samt levende celler fra dyr brukt som vektorer ved genterapiforsøk. Forbudet omfatter både kliniske forsøk og en hver form for medisinsk behandling med levende biologisk materiale fra dyr.

*Til ny § 6b*

*Første ledd:*

Formålet bak bestemmelsen i første ledd er å sikre at et abortert foster behandles på en respektfull og verdig måte. Det vises i den forbindelse til proposisjonens del IV som inneholder retningslinjer for helsevesenets håndtering av aborterte fostre. Det er ønskelig med et regelverk basert på prinsipper om respekt for menneskeverdet, og som sikrer lik praksis over hele landet.

*Annet ledd:*

Det foreslås et forbud mot bruk og innførsel av celler og vev fra provosert aborterte fostre, både for medisinske og andre formål. Forbudet omfatter ikke diagnostikk av aborterte fostre etter spontanaborter og svangerskapsavbrudd, jf. punkt 5.3.1.

*Tredje ledd:*

I henhold til annet ledd kan Kongen i forskrift bestemme at det i særskilte tilfeller likevel kan gjøres bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre.

Det vil være aktuelt å gi et midlertidig unntak fra forbudet i forskrift for bruk av vaksiner og for virusdiagnostikk som er utviklet på grunnlag av celler fra provosert aborterte fostre, inntil det finnes andre alternativer.

På bakgrunn av en nærmere utredning vil departementet vurdere hvorvidt unntaksbestemmelsen også skal omfatte bruk av stamceller som er isolert og dyrket fra aborterte fostre.

*Til nytt kapittel III a Kommersiell utnytting av organer mv.*

*§ 10a første ledd:*

Bestemmelsen i første ledd inneholder et forbud mot utnytting av menneskelige organer, deler av organer og celler og vev som sådan med sikte på fortjeneste, dvs. kommersiell utnytting. Dette innebærer at den menneskelige kropp og dens bestanddeler som sådan ikke skal gi opphav til økonomisk gevinst.

I henhold til denne bestemmelsen kan ikke organer og vev, herunder blod, kjøpes og selges eller på annen måte gi opphav til økonomisk gevinst for den person organet tas fra, eller en tredje person. Dette gjelder både privatpersoner og institusjoner, f.eks. sykehus. Imidlertid kan rent tekniske foranstaltninger (prøveuttakelse, tester, pasteurisering, fraksjonering, rensing, oppbevaring, dyrking, transport osv.), som utføres på grunnlag av nevnte biologiske materiale, lovlig gi anledning til et rimelig vederlag. Utveksling av blodprodukter mellom sykehus/blodbanker kan følgelig foretas mot vederlag som dekker de faktiske omkostningene. Blodplasma og produkt av blodplasma importeres til Norge. Slike produkter inneholder imidlertid ikke celler og vev, og omfattes derfor ikke av forbudet mot kommersiell utnytting.

Bestemmelsen forbyr ikke tilvirkning og salg av legemidler som inneholder biologisk materiale som har vært igjennom en produksjonsprosess så lenge ikke organer, deler av organer og celler og vev selges *som sådan*. Dessuten forhindrer ikke forbudet at den person som det biologiske materiale tas fra mottar en rimelig kompensasjon for utgifter eller tap av inntekt, (f.eks. som følge av sykehusinnleggelse.) Produkter som f.eks. hår og negler, som er avstødt vev, omfattes ikke av bestemmelsen.

#### *Annet ledd:*

Bestemmelsen i annet ledd omfatter celler og vev både fra spontane og provoserte aborter. Forbudet gjelder all kommersiell utnytting av slikt materiale som sådan. Se for øvrig merknaden til første ledd.

Sosial- og helsedepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

---

**Vi HARALD**, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. i samsvar med et framlagt forslag.

Tilråding fra Sosial- og helsedepartementet ligger ved.

---



## **Forslag til lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.**

### **I**

I lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

Fra person som har gitt skriftlig samtykke kan organer eller annet biologisk materiale tas til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen. Inngrep kan bare foretas når det ikke medfører noen nærliggende fare for giverens liv eller helse.

Samtykke kan gis av den som er fylt 18 år. Når særlige grunner taler for det, kan også personer under 18 år gi samtykke med tilslutning fra sin verge og den som har foreldreansvaret og omsorgen for den mindreårige.

*Fra en person som er under 12 år eller som mangler evnen til å gi eget samtykke, kan fornybart vev uttas dersom*

- 1. det ikke finnes noen vevsforlikelig giver som er i stand til å samtykke,*
- 2. mottakeren er søsken eller forelder til giveren,*
- 3. transplantasjonen må antas å være nødvendig for å redde mottakerens liv,*
- 4. vergen og den eller de som har foreldreansvaret og omsorgen for giveren samtykker, og*
- 5. den potensielle giveren ikke motsetter seg det.*

*Inngrep på personer under 18 år og på personer som ikke kan gi eget samtykke, skal godkjennes av fylkeslegen.*

Før samtykke gis, skal den eller de som gir samtykke ha fått opplysning av en lege om arten av inngrepet og om de følger dette kan få. Legen plikter å forvisse seg om at vedkommende har forstått innholdet og betydningen av opplysningene. *Er giveren under 12 år eller mangler evnen til å gi eget samtykke, skal en lege opplyse giveren om inngrepets art og de konsekvenser dette kan få i den utstrekning det må antas at giveren har forutsetninger for å forstå hva inngrepet innebærer.*

Ny § 6a skal lyde:

*Overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker er ikke tillatt.*

Ny § 6b skal lyde:

Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

*Aborterte fostre skal håndteres på en respektfull måte.*

*Bruk og innførsel av celler og vev fra provosert aborterte fostre er forbudt.*

*Kongen kan i forskrift bestemme at det i særskilte tilfeller likevel kan gjøres bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre til medisinske formål.*

Nytt kapittel III a skal lyde:

*Kapittel III a Kommersiell utnytting av organer mv.*

*§ 10a Kommersiell utnytting av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt.*

*Det samme gjelder kommersiell utnytting av celler og vev som sådan fra aborterte fostre.*

§ 14 nytt annet ledd skal lyde:

*På samme måte straffes den som treffer beslutning om innførsel og/eller bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre, overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker eller kommersiell utnytting i strid med lovens bestemmelser.*

§ 15 nytt annet ledd skal lyde:

*§ 6a opphører å gjelde 1. januar 2003.*

*§ 16 oppheves.*

## II

### *Ikraftttredelse*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene kan tre i kraft til ulik tid.

---

---