



NORGES OFFENTLIGE UTREDNINGER

NOU 1994:22

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre

**Utredning fra en arbeidsgruppe oppnevnt av Sosial-
og helsedepartementet 2. september 1993**

Avgitt 20. desember 1994

STATENS FORVALTNINGSTJENESTE
STATENS TRYKNING

OSLO 1994

Til Sosial- og helsedepartementet

Arbeidsgruppen som har utredet bruk av celler og vev fra aborterte fostre, legger med dette fram sin innstilling. Arbeidsgruppen ble oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet 2. september 1993.

Innstilling er enstemmig.

Oslo, 20. desember 1994

Finn Ø. Winther Leder

Grete Gjertsen

Sigurd Osberg

Johan Aarli

Julie Skjæraasen

Kirsti Strøm Bull

Aud Nordal

KAPITTEL 1

Sammendrag**1.1 INNLEDNING**

Arbeidsgruppen ble oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet 2. september 1993 for å utrede ulike spørsmål knyttet til bruk av celler og vev fra aborterte fostre.

1.2 SAMMENDRAG AV "*Innledning*" I KAPITTEL 2

I "*Innledning*" i kapittel 2 redegjøres det for bakgrunnen for opprettelsen av arbeidsgruppen. Det gis en oversikt over hva Etikkutvalgets flertall og mindretall uttalte om dette området i NOU 1991:6. På bakgrunn av Etikkutvalgets vurderinger og innkomne høringsuttalelser forslø regjeringen i St.meld. nr. 25 (1992-93) Om mennesker og bioteknologi, at de etiske, medisinske og juridiske spørsmål som bruk av fostervev reiser, skulle utredes nærmere.

Under behandlingen av St. meld. nr. 25 fremmet SV, KrF og Sp forslag om forbud mot bruk av fostervev fra provoserte aborter. Dette forslaget falt med 52 mot 101 stemmer.

Kapittel 2 redegjør også for arbeidsgruppens mandat, sammensetning og arbeid.

1.3 SAMMENDRAG AV "*Definisjon og gjennomgang av sentrale begreper*" I KAPITTEL 3

I "*Definisjon og gjennomgang av sentrale begreper*" i kapittel 3 defineres og redegjøres det for sentrale begreper ved vurdering av bruk av celler og vev fra aborterte fostre. Det foretas også nødvendige presiseringer og avgrensninger av mandatet.

Med begrepet foster forstår arbeidsgruppen alle stadier i fosterutviklingen fra det er festet i livmorens slimhinne og fram til fødselen.

Det finnes ikke bestemmelser som regulerer hvordan man skal fastslå at et foster er dødt. Ved de fleste provoserte aborter dør fosteret under selve inngrepet og er ikke intakt. Dette gjør at det da ikke er relevant å definere et dødsriterium.

Arbeidsgruppen definerer at et intakt abortert foster er dødt når det ikke puster, og når hjertet ikke slår. Dersom det er aktuelt å benytte celler og vev fra et intakt abortert foster, bør døden fastslås av to leger.

Selv om fosteret er dødt, vil celler og vev leve videre en stund. I noen tilfeller vil man identifisere enkeltceller, mens man i andre tilfeller vil kunne finne vevsbitar fra et organ. Fra en vevsbit vil man kunne isolere enkeltceller. Ut fra arbeidsgruppens vurdering er det ikke nødvendig å skille nærmere mellom disse begrepene.

Det redegjøres videre for ulike former for abort og abortmetoder. Ca. 15 % av alle fastslåtte svangerskap ender i spontan abort før utgangen av 1. trimester. Mer enn 50 % av disse fostrene har kromosomavvik.

Lov om svangerskapsavbrudd fastslår kvinnens rett til selvbestemt abort før utgangen av 12. svangerskapsuke. I 1993 ble det utført 14 909 aborter, og av disse ble 97,5 % utført i løpet av de 12 første svangerskapsukene.

Ved provoserte aborter i 1. trimester vil fosteret dø under inngrepet. Det aborterte fosteret vil ikke være intakt.

Spørsmål knyttet til bruk av det såkalte fostervedhenget som består av navlestreng, fosterhinner og morkaken faller utenfor arbeidsgruppens mandat.

Det fostervevet som det kan være aktuelt å benytte til andre formål, kommer som regel fra spontane eller provoserte legale 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 når det gjelder transplantasjon. Det er først og fremst vev og celler fra provoserte aborter før 12. svangerskapsuke som oppfyller disse krav og som benyttes i dag.

Avslutningsvis i "*Definisjon og gjennomgang av sentrale begreper*" i kapittel 3 redegjøres det for kroppens immunsystem fordi kunnskaper om dette er nødvendige for å forstå bakgrunnen for at celler og vev fra aborterte fostre blir benyttet til transplantasjon. Ved en transplantasjon vil kroppens immunforsvar oppfatte celler og organer fra et annet individ som fremmede og angripe og ødelegge disse. Det fører til avstøting eller forkastelse av transplantatet. Betingelsen for en vellykket transplantasjon er at mottakerens immunforsvar er svekket slik at transplantatet kan aksepteres. Det finnes i dag medikamenter som hemmer immunreaksjonene, men disse medikamentene kan også ha alvorlige bivirkninger.

1.4 SAMMENDRAG AV "*Oversikt over mulig anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre*" I KAPITTEL 4

"*Oversikt over mulig anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre*" i Kapittel 4 inneholder en oversikt over mulige anvendelsesområder for celler og vev fra aborterte fostre. Denne oversikten er delt inn i

- forskningsformål, («ikke-terapeutisk» forskning/grunnforskning)
- diagnostiske formål
- behandlingsformål («terapeutisk» forskning)
- andre formål

Celler og vev fra aborterte fostre innehar flere egenskaper som gjør dem tjenlige til ulike formål. De har vært brukt i grunnforskning på en rekke områder innen medisin i mange år. Cellekulturer fra aborterte fostre har videre vært benyttet til vaksineutvikling og framstilling i flere tiår. Det har også lenge vært rutine å benytte cellekulturer fra aborterte fostre til virusdiagnostikk. For enkelte virustyper er dyrking i slike cellekulturer den eneste måten å påvise virus på.

De siste årene har celler og vev fra aborterte fostre vært tatt i bruk for behandling av sykdom. I flere land er det gjort behandlingsforsøk med transplantasjon av fostervev. Felles for tilstandene hvor transplantasjon er forsøkt er at det ikke finnes annen behandling som kan helbrede pasienten.

Arbeidsgruppen har ikke funnet noen opplysninger som tyder på at celler eller vev fra humane fostre benyttes i kosmetikkindustrien. Det har heller ikke framkommet opplysninger som tyder på at kvinnen har fått noen form for kompensasjon for å avgi fostervev.

Flere land har opprettet fostervevsbanker. Disse står for innsamling, preparering, eventuell nedfrysing og distribuering av føtale celler. Prinsippet om atskillelse mellom donor og mottaker er sentralt bak opprettelsen av fostervevsbankene. Det innebærer at det skal være et klart skille mellom alle prosedyrer som er knyttet til abortvirksomheten, og prosedyrer knyttet til en eventuell bruk av fostervevet.

1.5 SAMMENDRAG AV "*Transplantasjon av fostervev*" I KAPITTEL 5

I dette kapitlet gis nærmere redegjørelse om den medisinske bakgrunnen for at fostervev anses som egnet til transplantasjon. Dette skyldes at celler og vev fra aborterte fostre har helt spesielle biologiske egenskaper. Det er videre redegjort for de

sykdommene hvor man i dag har utført transplantasjonsforsøk med celler og vev fra aborterte fostre. I tillegg er det gitt oversikt over de områder hvor man mener det er mulig at celler og vev fra aborterte fostre kan bli anvendt i framtiden.

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre til transplantasjon hos mennesker er et forskningspreget område. På enkelte områder har man lagt forsøkene til side, mens man på andre områder mener at slik behandling kan ha store framtidige muligheter. Felles for de sykdommer som er aktuelle, er at de er kroniske, og at det ikke finnes andre helbredende behandlingsmetoder.

Det er transplantert føtale hjerneceller til ca. 140 pasienter med Parkinsons sykdom. Resultatene har vist at ingen av pasientene er fullstendig restituert, men nesten alle har fått en viss bedring fra beskjedne til moderat. Forsøkene har vist at funksjoner kan gjenvinnes ved å erstatte ødelagte hjerneceller med nye. Det foregår fortsatt behandlingsforsøk flere steder i verden, og det er i dag ikke mulig å vite om dette vil bli et behandlingsalternativ for pasienter med Parkinsons sykdom.

Det er gjort ca. 1500 behandlingsforsøk med transplantasjon av føtalt bukspyttkjertelvev til pasienter med diabetes. Det er vanskelig å trekke absolutte konklusjoner fra disse behandlingsforsøkene fordi oppfølgingen og rapporteringen av resultatene flere steder er dårlige. Fra de stedene hvor det foreligger rapporter, har resultatet ikke svart til forventningene. Kun hos et fåtall pasienter kan man spore tegn til egen insulinproduksjon. Transplantasjonene lyktes best hos pasienter som samtidig fikk transplantert ny nyre. Man er nå opptatt av å finne andre behandlingsalternativer for diabetispasienter, men i det internasjonale forskningsmiljøet ser man ikke bort fra at det kan komme gjennombrudd som kan aktualisere transplantasjon av føtalt bukspyttkjertelvev fra aborterte fostre.

Mellom 1971 og 1981 ble det utført ca. 100 transplantasjoner av føtale leverstamceller og thymusceller til pasienter med sjeldne og alvorlige immunsvikt-, blod- og stoffskiftesykdommer. Mange av disse sykdommene er arvelige. Et behandlingsteam i Frankrike har gjort de fleste av disse forsøkene. De viser til at dette har gitt helbredelse hos ca. 1/2 parten av pasientene med immunsviktsykdommer. Tilsvarende resultater er det ikke for pasienter med sjeldne stoffskiftesykdommer. Pasienter med en av disse sykdommene blir i dag som regel behandlet med benmargstransplantasjon. Unntaket fra dette er enkelte immunsviktsykdommer. Det forskes på mulighetene for transplantasjon av føtale leverstamceller ved flere blodsykdommer, og det er heller ikke mulig å vite hvilken plass denne behandlingsmuligheten vil få i framtiden.

De siste årene er det utført behandlingsforsøk med transplantasjon av føtale leverstamceller til fostre hvor det ved prenatal diagnostikk er påvist at lider av sjeldne, alvorlige og arvelige immunsvikt-, blod-, eller stoffskiftesykdommer. Ved å transplantere fosterceller til et foster vil man kunne redusere de immunologiske reaksjonen fordi fosterets immunsystem er umodne. Det er kun gjort et fåtall slike forsøk, og i "*Transplantasjon av fostervev*" i kapittel 5 redegjøres det for noen av disse. Resultatet av dette er det foreløpig for tidlig å vurdere. Hittil kan det se ut som transplantasjon av føtale leverstamceller har gitt best resultater etter transplantasjoner til fostre med immunsviktsykdom.

I Sverige, som er det eneste landet i Norden hvor det er utført slike transplantasjoner, er det hittil foretatt tre ved Huddinge sjukhus. I "*Transplantasjon av fostervev*" i kapittel 5 redegjøres det nærmere for de prosedyrer som er etablert for transplantasjon av føtale leverstamceller ved Huddinge sjukhus som illustrasjon av hvordan dette kan organiseres.

Transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre er fortsatt en eksperimentell behandling og kan ikke noe sted ansees som rutinebehandling. Forutsetningen for at slike behandlingsformer i dag skal kunne utføres, er at det i overensstemmelse

med nasjonale og internasjonale retningslinjer er vurdert av en forskningsetisk komite. Dette innebærer en vurdering av om det foreligger vitenskapelig kompetanse, om forskningsprotokollen holder mål og av risikoen ved forsøket.

Avslutningsvis er det redegjort for risikomomenter, og en oversikt over mulig framtidig anvendelse av fostervev.

Generelt kan sies at det ikke er store kliniske risikomomenter knyttet til transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre. De største problemene er de etiske som er knyttet til denne behandlingsformen.

1.6 SAMMENDRAG AV "*Mulige alternativer til transplantasjon av fostervev*" I KAPITTEL 6

I "*Mulige alternativer til transplantasjon av fostervev*" i kapittel 6 redegjøres det kort for hvilke alternativer som er aktuelle til transplantasjon av fostervev. Det alternativet som med dagens viten er mest relevant, er i første rekke genterapi. I tillegg nevnes også preimplantasjonsdiagnostikk, sæddonasjon og utviklingen av kunstig bukspyttkjertel.

1.7 SAMMENDRAG AV "*Situasjonen i Norge – anvendelse, rettslige aspekter og tidligere uttalelser*" I KAPITTEL 7

I Norge har cellelinjer som stammer fra vev fra aborterte fostre, vært i bruk til virusdiagnostikk og forskning ved mikrobiologiske laboratorier i mange år. Slike cellelinjer er enten importerte, eller de stammer fra vev fra fostre som ble abortert svært mange år tilbake. Enkelte vaksiner som Statens institutt for folkehelse importerer til Norge, er utviklet og produsert på cellelinjer fra aborterte fostre. Celler og vev fra såvel spontane som provoserte aborter undersøkes rutinemessig ved avdeling for patologi ved de fleste store sykehus. I Norge har det ikke vært utført behandlingsforsøk med transplantasjon av fostervev, og det er heller ikke rapportert om forberedelse til slik virksomhet.

Før arbeidsgruppen ble opprettet, kom det fram i media at en gravid norsk kvinne var sendt til Sverige for at hennes syke foster skulle få transplantert celler fra aborterte fostre. På denne bakgrunn ble det i medhold av sykehuslovens § 9a, nr. 3 innført rapporteringsplikt til Sosial- og helsedepartementet for alle forsøk/behandlingsmetoder som innebærer bruk av celler og vev fra aborterte fostre.

Det er ingen lover eller andre former for regulering knyttet til håndtering eller bruk av fostervev i Norge. Den rettskilde det er mest nærliggende å søke veiledning i er transplantasjonsloven, og det redegjøres for denne. Avslutningsvis er det en oversikt over uttalelser om bruk av fostervev.

1.8 SAMMENDRAG AV "*Internasjonale retningslinjer og regulering i andre land*" I KAPITTEL 8

I de fleste land er bruk av celler og vev fra aborterte fostre et område som ikke er rettslig regulert. I flere land er det utarbeidet etiske retningslinjer som angir hvilke betingelser som må være oppfylt for at celler og vev fra aborterte fostre kan tas i bruk. Så vidt arbeidsgruppen har kunnet bringe på det rene, er det ingen land som har vedtatt forbud mot bruk av celler og vev fra aborterte fostre. Åtte stater i USA har forbud mot eksperimentell bruk av celler og vev fra provoserte aborterte fostre. Flere internasjonale organer har vedtatt retningslinjer eller anbefalinger for hvordan dette området bør håndteres. Gjennomgående trekk er krav om kvinnens samtykke,

krav om at bruk av fostervevet må skje helt uavhengig av abortvirksomheten, og at bruk av fostervev ikke må gi mulighet for økonomisk vinning for de involverte.

1.9 SAMMENDRAG AV "*Etiske problemer ved bruk av fostervev*" I KAPITTEL 9

Arbeidsgruppens mandat forutsetter at bruk av vev fra aborterte fostre blir vurdert fra en etisk synsvinkel. I dette kapittelet vil arbeidsgruppen kort gjøre rede for det etiske grunnlag, de referanserammer vurderingene forholder seg til og deretter gjøre rede for de etiske problemer som reiser seg.

Den etiske referanseramme i vårt samfunn er etter utvalgets syn kristen og humanistisk etikk, og felles for disse er den grunnleggende etiske budet/regelen om å vise hensyn, gjøre det gode, utøve kjærlighet ovenfor våre medmennesker, vår neste. Den som har en kristen tro og den som har et humanistisk livssyn, vil altså kjenne seg forpliktet på verdier og normer som for en stor del er sammenfallende. Lov om svangerskapsavbrudd er en rettslig forutsetning for arbeidsgruppens arbeid. Men synet på abort er for mange av vesentlig betydning for vurdering av bruk av celler og vev fra aborterte fostre. De etiske problemområder vurderes fra ulike synsvinkler og etiske modeller.

Det faktum at det foretas provoserte aborter i Norge og at det foreligger vev fra disse abortene som kan benyttes i behandling av syke mennesker, er bakgrunnen for at arbeidsgruppen er nedsatt. Gruppen er ikke bedt om å vurdere hvorvidt det skal foretas provoserte aborter og i hvilken grad dette bør aksepteres som etisk forsvarlig. Som et resultat av de provoserte aborter som foretas, foreligger det *døde fostre men levende celler og vev*. Når bruk av fostervev kommer på tale, dreier det seg om hvorvidt disse levende celler og dette vev skal anvendes eller om cellene og vevet skal destrueres. Det dreier seg *ikke* om å ta celler eller vev fra levende fostre.

Etter arbeidsgruppens syn er det videre en grunnleggende forutsetning at det er en fullstendig atskillelse mellom avgjørelsen om abort og beslutningen om bruk av fostervev for å hindre at anvendelsen virker motiverende på beslutningen om abort. Arbeidsgruppen kan ikke utelukke muligheten for at en generell kunnskap om at celler og vev fra aborterte fostre anvendes til «nyttige formål» vil kunne spille inn i vurderingen hos den enkelte. Dette vil likevel spille en så liten rolle i beslutningsprosessen, at det ikke er tilstrekkelig til å begrunne et forbud mot bruk av vev fra aborterte fostre.

Det vil være bred enighet om at det er maktpåliggende å begrense antallet provoserte aborter og å få antallet ned. Dette er også arbeidsgruppens oppfatning.

Forskning med transplantasjon av fostervev til dyremodeller er en nødvendig del av utprøvingen før behandlingsforsøk gjøres på mennesker. En forutsetning for å starte behandling av blant annet Parkinsons sykdom med transplantasjon av føtale hjerneceller vil være at dette kan gjøres trygt på forsøksdyr. Det er også aktuelt å transplantere fostervev i SCID-mus som et ledd i immunologiforskningen. Spørsmålet er om en slik forskning innebærer en utilbørlig krysning av artsgrenser. Arbeidsgruppen kan ikke se at slik anvendelse av humane celler i slike tilfeller krysser artsgrenser på en utilbørlig måte. Det skjer ingen endring av arveanlegg.

Noen vil hevde at en kvinne som har besluttet seg til å foreta en provosert abort dermed har fraskrevet seg rett til videre medbestemmelse. Etter arbeidsgruppens syn vil et urett valg ikke med nødvendighet etterfølges av et nytt urett valg. I mange tilfelle vil nye valg, selv om de ikke kan gjøre den første handlingen ugjort, likevel tjene til det gode. Dersom en kvinne foretar en abort på sviktende etiske premisser, hindres hun ikke dermed å foreta nye valg på premisser som er etisk holdbare.

Etter arbeidsgruppens syn må de to valg, å foreta abort og å anvende abortert vev, prinsipielt kunne holdes fra hverandre. Beslutning om abort er ett valg, beslutning om anvendelse av vev fra en abort er et annet. Det første valg binder ikke det annet. Selv om det siste valg ikke er mulig uten det første, blir ikke det siste valg uetisk selv om det første kan ansees å være det. Den provoserte aborten har ført til at det finnes fostervev som har blitt fratatt sin organiserte funksjon. Det dreier seg ikke lenger om levende fostre, men om levende celler fra døde fostre. Celler og vev kan ikke reorganiseres til det levende foster det var før abortinngrepet. Dette valg foreligger ikke. Nå foreligger alene valget mellom å anvende eller ikke anvende vevsmaterialet. Dette må vurderes på nye etiske premisser som ikke forelå før abortinngrepet.

1.10 SAMMENDRAG AV "Arbeidsgruppens vurderinger, anbefalinger og konklusjoner" I KAPITTEL 10

Etter arbeidsgruppens mening må anvendelse av fostervev, selv om en har en restriktiv holdning til provosert abort, vurderes mot den grunnleggende etiske forpliktelse å hjelpe mennesker og helbrede eller lindre sykdom. Det blir da et avgjørende spørsmål om anvendelse av vevet vil skade eller gagne mennesker.

Uansett på hvilken måte man kan nyttiggjøre seg celler og vev fra aborterte fostre, må dette ikke på noen måte medføre at det svangerskaps- og abortforebyggende arbeid trappes ned. Dersom det skulle vise seg at tallet på de provoserte aborter synker sterkt, vil muligheten for å anvende denne metode kunne bortfalle. Dette må aksepteres som en forutsetning som det ikke kan eller skal gjøres noe med.

Arbeidsgruppen har kommet til den konklusjon at det ikke finnes en avgjørende etisk fordring som tilsier at fostervev ikke kan anvendes under nærmere gitte betingelser. Arbeidsgruppen kan heller ikke se at det finnes en etisk fordring som tilsier at fostervev, når det foreligger samtykke om anvendelse, med nødvendighet må destrueres.

Etter arbeidsgruppens syn er det etisk akseptabelt å anvende celler og vev fra aborterte fostre når det foreligger tilstrekkelig samtykke og når anvendelsen skjer i overensstemmelse med sikre og åpne prosedyrer og under betryggende kontroll.

På denne bakgrunn finner arbeidsgruppen enstemmig på særskilte vilkår å kunne tilrå bruk av vev fra aborterte fostre begrenset til medisinsk forskning, herunder vaksineutvikling/ framstilling, diagnostikk og til transplantasjon ved alvorlig sykdom hvor det ikke foreligger andre behandlingsalternativer, eller hvor tidligere behandlingsformer har hatt begrenset effekt.

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre er et etisk følsomt område, og for å styrke tilliten til at denne type vev bare brukes som et gode for syke mennesker, bør bruk av fostervev lovreguleres. Det foreslås at all bruk av fostervev fra aborterte fostre reguleres med hjemmel i lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Arbeidsgruppen anbefaler at bruk av fostervev kun kan finne sted etter godkjenning av helsemyndighetene, eventuelt etter råd fra et særskilt utvalg. Arbeidsgruppen vil ikke foreslå at det opprettes noe nytt utvalg, men mener at Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, de regionale forskningsetiske komiteer og/eller Bioteknologinemnda også kan ivareta dette. Arbeidsgruppen mener videre at bruk av eggstokkvev til transplantasjon må forbys ved lov. Likeledes må kommersiell utnytting av fostervev forbys. Det foreslås en reservasjonsrett for helsepersonell av samvittighetsgrunner.

Arbeidsgruppens medlemmer er enig i at samtykke fra kvinner bør innhentes ved bruke fostervevet til medisinsk forskning, diagnostikk og behandling. Det

understrekes at kravet om kvinnens samtykke vil komme i tillegg til de alminnelige vilkår som foreslås for bruk av fostervev.

Arbeidsgruppen legger avgjørende vekt på at beslutningen om abort ikke må kobles til spørsmålet om bruken av fostervevet. Forespørselen om samtykke må først stilles når beslutningen om abort er tatt. Men kvinnen som avgir fostervevet, skal ikke kunne bestemme til hvilke personer og eller hvilket formål fostervevet skal benyttes. For å sikre at det ikke er noen forbindelse mellom prosedyrer som er tilknyttet abortinngrepet, innhenting av kvinnens samtykke, og en eventuell senere bruk av celler og vev fra aborterte fostre, anbefaler arbeidsgruppen at det opprettes et mellomledd, en fostervevsbank. All innsamling, preparering, oppbevaring og utlevering av fostervev til godkjente prosjekter bør skje gjennom en fostervevsbank. Det vil kreves godkjenning av helsemyndighetene for å opprette en fostervevsbank.

Arbeidsgruppen foreslår videre at import av cellelinjer og lagring av disse bare kan finne sted etter særskilt godkjenning av Statens helsetilsyn. Tilsvarende godkjenning foreslås for eventuell utlevering av fostervev til andre land.

Avslutningsvis har arbeidsgruppen nedfelt følgende prinsipper som må være grunnleggende for bruk av celler og vev fra aborterte fostre.

- Celler og vev fra aborterte fostre må ikke under noen omstendighet framskaffes i den hensikt å skaffe materiale til forskning, diagnostikk eller behandling.
- Bruk av celler og vev fra aborterte fostre, må ikke på noen måte medføre at det svangerskaps- og abortforebyggende arbeid trappes ned.
- Celler og vev fra aborterte fostre kan nyttes til medisinsk forskning, herunder vaksineutvikling,- fremstilling, diagnostikk og til transplantasjon ved alvorlig sykdom hvor det ikke foreligger andre behandlingsalternativer, eller hvor tidligere behandlingsformer har hatt begrenset effekt.
- Celler og vev fra aborterte fostre kan kun benyttes til forskning og diagnostikk hvis det ikke finnes andre likeverdige metoder.
- All bruk av celler og vev fra aborterte fostre lovreguleres.
- Bruk av eggstokkvev fra aborterte fostre til transplantasjon forbys.
- All bruk av celler og vev fra aborterte fostre krever godkjenning av helsemyndighetene, eventuelt etter råd fra et særskilt utvalg.
- Størst mulig åpenhet og innsyn ved all bruk av celler og vev fra aborterte fostre.
- Celler og vev fra et abortert foster kan kun benyttes etter at kvinnen har avgitt frivillig, informert samtykke.
- Samtykke må innhentes etter at beslutningen om svangerskapsavbrudd er tatt.
- Kvinnen som avgir fostervevet, skal ikke kunne bestemme til hvilken person eller hvilket formål fostervevet skal benyttes.
- Det må ikke være noen form for kontakt mellom den kvinnen som avgir fostervevet og mottakeren.
- Kvinnen som avgir fostervevet, vil ikke få opplyst om vevet benyttes.
- Det etableres fostervevsbank som skal være mellomledd mellom abortvirksomheten og en eventuell bruk av fostervevet.
- Helsepersonell som deltar i forskning/behandlingsforsøk hvor vev fra aborterte fostre benyttes bør ha anledning til reservasjonsrett av samvittighetsgrunner.
- Eventuell mottaker av fostervev gjennom transplantasjon skal informeres om at vevet kommer fra provoserte eller spontane aborter.
- All kommersiell bruk av celler og vev fra aborterte fostre forbys.
- En kvinne må ikke motta noen form for kompensasjon for å avgi fostervev.
- Anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre over landegrensene reguleres.

KAPITTEL 2

Innledning**2.1 BAKGRUNN FOR OPPRETTELSE AV ARBEIDSGRUPPEN**

Etikkutvalget ble opprettet ved kongelig resolusjon 8.april 1988 med oppdrag å utrede etiske retningslinjer for bioteknologisk og genteknologisk forskning og utvikling i tilknytning til mennesker. Etikkutvalget la fram sin innstilling i NOU 1991: 6 Mennesker og bioteknologi.

I kapittel 10 drøftet utvalget spørsmål i forbindelse med bruk av vev fra fostre. Etter utvalgets syn bør forskning basert på materiale fra spontant aborterte fostre være tillatt etter vurdering i de regionale forskningsetiske komiteer.

Etikkutvalget var delt i synet på bruk av materiale fra provoserte aborter :

«Utvalgets flertall mener vev og celler fra aborterte fostre bør kunne utnyttes til diagnostikk i godkjente medisinske laboratorier slik det allerede skjer i dag. Slike cellekulturer skal også kunne brukes til forskning. Bruken bør reguleres på grunnlag av forskrift til lov om svangerskapsavbrudd. Reguleringen bør også omfatte innførsel av celler og vev til diagnostiske formål.

Utvalgets mindretall mener at denne type bruk av vev og celler fra aborterte fostre er etisk betenkelig selv om den har foregått i en årrekke. Mindretallet viser til sin uttalelse nedenfor om bruk av abortmateriale i annen sammenheng, men aksepterer at cellekulturer som er i bruk i dag fortsatt benyttes. Mindretallet ønsker ikke å tillate ytterligere bruk av aborterte fostre til cellekulturer, og finner heller ikke at forskning med utgangspunkt i slike cellekulturer er etisk akseptabelt ut over det som er etablert i dag.» (s.87/88, NOU 1991: 6)

I vurderingen av bruk av fostervev til transplantasjon, uttalte utvalget :

«Utvalgets flertall mener at det er all grunn til å være avventende. Dersom det blir aktuelt å vurdere denne type behandling i fremtiden, bør Sosialdepartementet ta stilling til spørsmålet på bakgrunn av omfattende drøftinger i Bioteknologinemnden. Det er viktig at dette eventuelt organiseres på en måte slik at det blir et skarpt skille mellom den abortsøkende og hennes lege, og forskermiljøet. Dette skillet bør være det samme som transplantasjonsloven forutsetter mellom dem som avgir et lik for organdonasjon, og de leger som behandler pasienten som skal motta organ. Det må hindres at noen gravid skulle føle det lettere å foreta abort fordi det gavner et forskningsformål.

Flertallet ser på den ene side klart store etiske problemer ved at det skapes et behov for tilgang til abortmateriale til bruk ved transplantasjon. Man kan på den annen side ikke finne det riktig å overse det faktum at det i dag utføres et stort antall aborter med destruksjon av fostervev – vev som eventuelt i fremtiden kan utnyttes til hjelp for alvorlig syke mennesker. Etter flertallets syn vil det være uakseptabelt dersom stor etterspørsel etter abortmateriale skaper en situasjon der det direkte eller indirekte blir lagt press på den gravide kvinnen for å ta abort. Selv om denne situasjonen ikke oppstår, er det ikke etisk uproblematisk å drive en virksomhet som er basert på at det foregår provoserte aborter av friske fostre. Man er enig med mindretallet i at en positiv utnyttelse ikke må bli motiverende.

Utvalgets mindretall finner at transplantasjon av fostervev etter provoserte aborter er etisk uakseptabelt. Mindretallet viser til at avgjørelsen om abort er og bør være vanskelig, og utelukkende knyttet til spørsmål om liv

og død for fosteret. En mulig positiv utnyttelse for andre bør ikke kunne være motiverende. Så lenge samfunnet er enig om at abort i seg selv er uønsket, kan det vanskelig aksepteres å benytte resultater til behandlingsmessige formål.» (s.88, NOU 1991: 6)

NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi ble sendt på en bred høring. Sosial- og helsedepartementet mottok svar fra 76 høringsinstanser, og av disse hadde 22 uttalt seg om dette spørsmålet. Blant disse høringsinstansene var det ulike synspunkter på bruk av vev fra aborterte fostre, og forskjell i hvor detaljert dette spørsmålet var behandlet. I vedlegg I er uttalelsene fra de høringsinstansene som har uttalt seg om bruk av vev fra aborterte fostre, gjengitt.

Med utgangspunkt i NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi og innkomne høringsuttalelser, la regjeringen fram St. melding nr. 25 (1992 – 93) Om mennesker og bioteknologi 12. mars 1993.

Regjeringen fremmet følgende forslag om bruk av celler og vev fra spontanaborterte fostre :

«Etter regjeringens syn må vev og celler fra spontanaborterte fostre kunne utnyttes til diagnostikk og til forskning slik det allerede skjer i dag. Bruken vil bli regulert på grunnlag av forskrift til lov om svangerskapsavbrudd.» (s. 83, St. melding nr. 25)

Når det gjaldt bruk av vev fra fostre etter provoserte aborter foreslo regjeringen at de etiske, medisinske og juridiske spørsmål som forskning og bruk av slikt vev reiser, skulle utredes nærmere.

Sosialkomiteen avga innstilling Innst. S.nr. 214 – 1992-93 7. juni 1993 om St. meld. nr. 25 (1992 -93) Om mennesker og bioteknologi. Komiteen hadde disse merknader til spørsmålet om bruk av celler og vev fra aborterte fostre:

«Flertallet (Arbeiderpartiet, 2 fra Høyre, og Fremskrittspartiets medlemmer) er enig med Regjeringen i at foster fra spontanaborter fortsatt bør kunne være gjenstand for forskning, bl.a. med sikte på å klarlegge årsaker til slike aborter.

Flertallet har merket seg at Regjeringen ønsker å utrede nærmere spørsmålene som knytter seg til bruk av vev fra provoserte aborter. Flertallet er innforstått med at en eventuell lovregulering av dette felt vil komme etter at en slik vurdering er gjort.» (s.14)

«Komiteens sine medlemmer frå Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet ser det som eit langt skritt i retning av utglidning når Regjeringa ynskjer å opne for forskning på egg og foster. Desse medlemene kan ikkje sjå korleis det restriktive skal praktiserast, dersom ein opnar for slik forskning.» (s.14)

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti uttalte:

«Dette medlem vil allerede nå signalisere at Kristelig Folkeparti vil gå imot bruk av fostervev fra provoserte aborter. Det kan ikke aksepteres at det tas liv for å helbrede liv. Abort er i seg selv uønsket. Det er derfor svært uheldig dersom fostervev fra provoserte aborter brukes til medisinske formål slik at det kan oppfattes som om provosert abort har en nytteverdi.» (s. 15)

Komiteens medlemmer fra SV, KrF og Sp fremmet følgende forslag :

«Stortinget går imot å tillate forskning og bruk av fostervev fra provoserte aborter.»

Meldingen ble drøftet i Stortinget 10.juni 1993. Forslaget fra SV, KrF og Sp falt med 52 mot 101 stemmer.

Regjeringen la fram Ot.prp. nr. 37 (1993-94) om lov om medisinsk bruk av bioteknologi 25. mars 1994. Spørsmålet om regulering av bruk av vev fra aborterte fostre ble ikke drøftet i lovforslaget. Da sosialkomiteen la fram Innst.O.nr. 67 1993-94 om lov om medisinsk bruk av bioteknologi 8.juni 1994, gikk komiteens medlemmer fra SV, KrF og Sp på nytt inn for forbud mot forskning og bruk av fostervev fra provoserte aborter og fremmet følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen fremme forslag om at det skal være forbudt med forskning på og bruk av fostervev fra provoserte aborter.»

Under behandlingen av proposisjonen i Stortinget 13. juni 1994 ble forslaget ikke realitetsbehandlet.

2.2 ARBEIDSGRUPPENS MANDAT

I brev av 2. september 1993 fra Sosial- og helsedepartementet ble arbeidsgruppen oppnevnt. Arbeidsgruppen fikk dette mandatet :

«Arbeidsgruppen skal gjøre rede for hvilke praktiske muligheter som er og som kan bli aktuelle for anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre til medisinske og eventuelle andre formål, og hvilke eventuelle risikomomenter som knytter seg til slik anvendelse.

Gruppen skal videre gjøre rede for hvilke praktiske muligheter som er og som kan bli aktuelle for transplantasjon av vev fra provoserte aborter til ufødte og fødte, og hvilke alternativer som er mulige til slik behandling.

Gruppen skal beskrive og gjøre rede for de etiske problemer som reiser seg ved bruk av celler og vev fra aborterte fostre og som er av en slik art at gruppen ser et begrunnet behov for kontroll/ styring/ regulering av etisk og/ eller juridisk art. Gruppen skal vurdere økonomiske og administrative konsekvenser av foreslåtte tiltak.

Gruppen skal levere sin innstilling innen 1.juli 1994.»

2.3 ARBEIDSGRUPPENES SAMMENSETNING OG ARBEID

Arbeidsgruppen fikk denne sammensetning:

1. Professor Finn Ø. Winther, Rikshospitalet, leder
2. Professor Julie Skjæraasen, Rikshospitalet
3. Professor Johan Aarli, Haukeland sykehus
4. Førsteamanuensis Kirsti Strøm Bull, Institutt for privatrett, Universitetet i Oslo
5. Biskop Sigurd Osberg, Tunsberg bispedømme
6. Rådgiver Grete Gjertsen, Sosial- og helsedepartementet

Arbeidsgruppens sekretær har vært førstekonsulent Aud Nordal fra Statens helsetilsyn.

Arbeidsgruppen har hatt 16 møter. På møtene har det deltatt eksperter på ulike områder fra inn- og utland. Gruppen har vært på studietur i Sverige og England, og enkelte av gruppens medlemmer har deltatt på internasjonale kongresser hvor temaer knyttet til denne problematikken har vært belyst. I tillegg arrangerte arbeidsgruppen et miniseminar om informert samtykke.

KAPITTEL 3

Definisjon og gjennomgang av sentrale begreper**3.1 INNLEDNING**

I det følgende redegjøres det for hvordan arbeidsgruppen har forstått sentrale begreper vedrørende bruk av celler og vev fra aborterte fostre. Det foretas presiseringer og avgrensinger av mandatet der dette er funnet nødvendig.

3.2 DEFINISJON AV FOSTER

I veiledningen til lov om svangerskapsavbrudd av 13. juni 1975 nr. 50, brukes betegnelsen foster når fosteret er inne i kvinnens livmor og fram til fødselen. I forarbeidene til lov om medisinsk bruk av bioteknologi av 5. august 1994, nr. 56, brukes betegnelsen befruktete egg i denne loven om perioden før de befruktete eggene er satt inn i livmoren.

Håndtering av befruktete egg reguleres av lov om medisinsk bruk av bioteknologi og faller utenfor arbeidsgruppens mandat. Når det befruktete egget er festet i livmoren, bruker arbeidsgruppen betegnelsen foster. Når fosteret ikke lenger befinner seg i morens kropp, er det fra det tidspunkt fosteret anses som levedyktig utenfor morens kropp naturlig å skille mellom foster og barn. Det er imidlertid vanskelig å fastsette et eksakt tidspunkt for levedyktighet. Mulighetene for overlevelse vil avhenge av tidspunktet for fødselen, fosterets tilstand ved fødselen og om det umiddelbart kan tilbys høyspesialisert medisinsk behandling. I forarbeidene til lov om svangerskapsavbrudd heter det at levedyktighet utenfor livmoren inntreer normalt i tidsrommet 24.-28. svangerskapsuke. Det finnes imidlertid eksempler på at enkelte fostre har overlevet etter 23 svangerskapsuker. Ingen kan i dag gi et sikkert svar på hvor grensen for levedyktighet utenfor livmoren skal settes.

I henhold til forskrifter gitt 25. oktober 1982 med hjemmel i folkeregisterloven av 16. januar 1970 § 15 skal et foster som er dødt ved fødselen registreres som dødfødt barn når det fødes etter 28. svangerskapsuke. I Rikstrykdeverkets rundskriv nr. 03A – 00 til folketrygdlovens "*Definisjon og gjennomgang av sentrale begreper*" i kap. 3A § 3A-1 framgår det at kvinnen har rett til fødselspenger hvis barnet er dødfødt og fødselen har skjedd etter 26. svangerskapsuke. Det finnes således regler som viser at man betrakter fostre eldre enn 27 svangerskapsuker på en annen måte enn fostre som er yngre, og at det utløser visse rettsvirkninger. Som tidligere nevnt kan fostre født før dette tidspunktet være levedyktig.

I henhold til retningslinjer fastsatt av Helsedirektøren i november 1966 fremgår det at enhver fødsel som finner sted etter 16. svangerskapsuke, skal meldes til medisinsk fødselsregister som blant annet har en løpende overvåking av medfødte misdannelser. Dette betyr ikke at 16. svangerskapsuke er ment å være et skille mellom foster og barn, men det er fastsatt som et tidspunkt for sentral overvåking av dette området.

I Helsedirektoratets utredningsserie nr. 8-90 om abort etter 18. uke på grunn av fosterskade er fosterets levedyktighet i forhold til abortloven nærmere vurdert. I denne utredningen foreslås det at grensen for levedyktighet settes ved utgangen av 21. svangerskapsuke.

Uten å definere abort anbefalte Verdens Helseorganisasjon i 1979 en grense på 22 uker (eller 500 gram eller lengde over 25 cm) for rapportering av fødsler med tanke på internasjonal sammenlikning. Få land har tatt denne definisjonen i bruk.

Arbeidsgruppen vil legge følgende definisjon til grunn:

Med foster forstås arbeidsgruppen alle stadier av fosterutviklingen fra det er festet i livmorens slimhinne og fram til fødselen.

3.2.1 Dødt foster

Det er vanlig å fastslå en persons død ut fra hjerne- eller hjertelaterte kriterier. I Norge er transplantasjonsvirksomhet med organer fra andre personer regulert ved lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.v. nr. 6 av 9. februar 1973. Med hjemmel i loven er det utarbeidet forskrifter om dødsdefinisjon. Følgende definisjon legges til grunn for diagnosen død:

«Døden er inntrådt når det foreligger total ødeleggelse av hjernen med komplett og varig opphør av alle funksjoner i storehjerne, lillehjerne og hjerne-stamme.»

Det finnes ikke tilsvarende bestemmelser som regulerer hvordan man skal fastslå at et foster er dødt. Ved de fleste provoserte aborter dør fosteret under selve inngrepet og er ikke intakt. Dette gjør at det ikke er relevant å definere et dødsriterium. Ved abort av et intakt foster kan det forekomme at fosteret viser tegn til liv selv om det ikke er levedyktig.

Arbeidsgruppen vil definere at et intakt abortert foster er dødt når det ikke puster, og når hjertet ikke slår. Et foster som ikke kan være levedyktig vil det ikke være aktuelt å holde kunstig i live. Det vises til "[Kilder til fostervev](#)" i punkt 3.5 hvor det framgår at det først og fremst benyttes celler og vev fra provoserte aborter før 12. svangerskapsuke. Dersom det er aktuelt å benytte celler og vev fra et intakt abortert foster, bør døden fastslås av to leger.

Selv om hjernen som organ er dødt, vil celler og vev både fra fragmenterte og intakte fostre kunne leve videre en kort periode.

3.2.2 Fosterutvikling

Ved egglosning vil egget normalt fanges opp av egglederen hvor befruktningen kan skje hvis det finnes befruktningsdyktige sædceller der. Etter at sædcellen har trengt inn i eggcellen, skjer en sammensmelting av arvestoffene – DNA – fra eggcelle og sædcelle, og det dannes et befruktet egg med 46 kromosomer. Kjønnets bestemmes av sædcellens kjønnskromosom.

Det befruktete egget vandrer gjennom egglederen til livmoren og fester seg i livmorens slimhinne etter ca. 7 dager. Fosteranlegget dannes av tre cellelag – kimblad: ektoderm, mesoderm og endoderm. Grovt sett dannes hud, hjerne- og nervevev fra ektodermen, mens mesodermen gir opphav til skjelett, bindevev, muskulatur og bloddannende organer og endodermen danner de indre organer.

Hovedinndelingen av sentralnervesystemet er i prinsippet ferdig organisert ca. 26 dager etter befruktningen. Nerveimpulser kan registreres i sentralnervesystemet omkring denne perioden. I ukene som følger blir de fleste organer dannet. Det primitive hjertet begynner å slå tre uker etter befruktningen, utgangspunkt for armer, ben, ører og øyne dannes i slutten av tredje uke. Fosterets alder omtales i svangerskapsuker. Det er vanlig å regne svangerskapets lengde fra siste menstruasjons første dag, og et svangerskap varer normalt 40 svangerskapsuker. Den vesentligste organdannelsen finner sted mellom 4. og 10. svangerskapsuke.

Etter 12. svangerskapsuke er organdannelsen fullført og fosterets videre utvikling skjer ved vekst, modning og funksjonell differensiering. Veksten av ulike organer og deler av fosteret skjer med forskjellig hastighet, slik at enkelte organer utvi-

kles tidligere enn andre. Mangelfull modning av lungene er ofte den viktigste begrensende faktor for fosterets mulighet til å overleve utenfor mors liv. Ved fødselen etter fullgått svangerskap (40 svangerskapsuger) er fosteret gjennomsnittlig ca. 50 cm langt og veier 3500 gram.

Det er vanlig å dele svangerskapet inn i tre perioder

1. 1. trimester (til utgangen av 12. svangerskapsuke)
2. 2. trimester (til utgangen av 28. svangerskapsuke)
3. 3. trimester (resterende perioden av svangerskapet)

3.3 ABORT

3.3.1 Definisjon

Når et svangerskap avsluttes så tidlig at fosteret ikke er levedyktig kalles det en abort. Det vises til det som er skrevet om fosterets levedyktighet under "*Definisjon av foster*" i punkt 3.2. Det skilles mellom spontane og provoserte aborter. Ved spontane aborter inntreer svangerskapsavbruddet av seg selv. Ved provoserte aborter avbrytes svangerskapet ved kunstige midler.

3.3.2 Spontane aborter

Man vet i dag at mellom 60 – 80 % av de egg som på normalt vis befruktes, går til grunne før ventet menstruasjon. Det betyr at eggene blir befruktet, men at de kun lever noen få dager. Dette registreres ikke av kvinnen. I tillegg vet vi at ca. 15 % av alle fastslåtte svangerskap ender i spontan abort før utgangen av 1. trimester. Undersøkelser har vist at mer enn 50 % av disse fostrene har kromosomavvik.

I de fleste tilfeller dør fosteret i livmoren og livmorens innhold støtes ut av seg selv. I tillegg kan det gjøres en utskraping for å sikre at det ikke er igjen rester.

Spontane aborter senere i svangerskapet er sjeldne. De kan skyldes kromosomavvik eller sykdom hos fosteret. Det kan også skyldes sykdom i underlivet eller hormonforstyrrelser hos kvinnen.

3.3.3 Provoserte aborter

Det vil i det følgende redegjøres for dagens rettslige situasjon, aktuelle abortmetoder og omfanget av provoserte aborter.

Arbeidsgruppen vil presisere at en nærmere analyse eller vurdering av dagens abortlov eller praktisering av den, faller utenfor mandatet.

3.3.3.1 Rettslig grunnlag

Lov om svangerskapsavbrudd av 13.juni 1975 nr. 50 (abortloven) – trådte i kraft 1. januar 1976. Ved en lovendring av 16.juni 1978 nr. 66 ble kvinnens rett til selvbestemt abort de første 12 svangerskapsukene, lovfestet.

I følge lovens § 2, annet ledd, er det kvinnen som, etter at hun har fått tilbud om informasjon og veiledning, tar den endelige avgjørelsen om svangerskapsavbrudd såfremt inngrepet kan skje før utgangen av 12.svangerskapsuke og tungtveiende medisinske grunner ikke taler mot det.

Fra 12. til 18. svangerskapsuke kan abortinngrep etter lovens § 2, tredje ledd, bare skje med samtykke av en nemnd, og på følgende kriterier:

- 1.svangerskapet, fødselen eller omsorgen for barnet kan føre til urimelig belastning for kvinnens fysiske eller psykiske helse. Det skal tas hensyn til om hun har disposisjon for sykdom;

2. svangerskapet, fødselen eller omsorgen for barnet kan sette kvinnen i en vanskelig livssituasjon;
3. det er stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom, som følge av arvelige anlegg, sykdom eller skadelig påvirkninger under svangerskapet;
4. hun ble gravid under forhold som er nevnt under straffelovens §§ 207 – 209, eller svangerskapet er et resultat av omstendigheter som straffelovens §§ 192 – 199; eller
5. hun er alvorlig sinnslidende eller psykisk utviklingshemmet i betydelig grad.»

I vurderingen av om svangerskapsavbrudd skal innvilges etter vilkår a, b, eller c skal det tas hensyn til kvinnens samlede situasjon, herunder hennes muligheter til å dra tilfredsstillende omsorg for barnet. Det skal legges vesentlig vekt på hvordan kvinnen selv bedømmer sin situasjon. Kravene til grunn for innvilgelse av svangerskapsavbrudd skal øke med svangerskapets lengde. Svangerskapsavbrudd etter 18. svangerskapsuke kan bare finne sted hvis det er særlig tungtveiende grunner for det. Dersom det er grunn til å anta at fosteret er levedyktig, kan tillatelse til svangerskapsavbrudd ikke gis.

Hvis en søknad avslås av en primærnemnd, kan saken fremmes for en ankenemnd.

Dersom svangerskapet medfører overhengende fare for kvinnens liv eller helse kan det avbrytes uten hensyn til disse bestemmelsene, jfr. abortlovens § 10.

Uansett om søknaden om abort framsettes før eller etter 12. svangerskapsuke, er det kvinnen selv som må framsette søknaden såfremt hun ikke er alvorlig sinnslidende eller psykisk utviklingshemmet, jfr. abortlovens § 4.

Begjæringen om abort kan settes fram for en hvilken som helst lege som plikter å rådgi kvinnen, og å videreformidle begjæringen, jfr. abortlovens § 5.

Nærmere regler for gjennomføring av abortlovens regler følger av forskrift gitt 1. desember 1978 med hjemmel i lovens § 12.

3.3.3.2 Metoder for provoserte aborter

Det finnes ulike metoder for provoserte aborter. Valg av metode er hovedsakelig avhengig av hvor langt svangerskapet har kommet. Det er behandlende lege som etter en medisinsk vurdering, avgjør hvilken metode som benyttes.

Den vanligste abortmetoden ved provoserte aborter før 10. svangerskapsuke i Norge er bruk av vakuumsug hvor innholdet i livmoren suges ut. Ved provoserte aborter mellom 10. – 12. svangerskapsuke tømmes livmoren med aborttang. Ved bruk av disse metodene vil ikke det aborterte fosteret være intakt. Inngrepet foregår vanligvis i kortvarig narkose, og utføres som regel poliklinisk.

Abortinngrep etter 12. svangerskapsuke kan ikke foretas ved instrumentell tømning, men aborten må framkalles ved å indusere rier. Det finnes forskjellige metoder og medikamenter for dette. Det vanligste ved norske sykehus er å bruke hormonet prostaglandin. Dette hormonet stimulerer livmoren slik at rieaktiviteten starter. Hos de fleste kvinner blir fosteret og morkaken støtt ut etter et døgn tid, men i enkelte tilfeller kan det ta adskillig lengre tid. Denne typen abortinngrep er en stor påkjenning for kvinnen.

Abortpillen RU 486

RU 486, kalles abortpillen, og er et abortframkallende legemiddel som er relativt nylig utviklet. Det inneholder en syntetisk hormon som blokkerer hormonet progesteron. Det kan brukes fra graviditeten er fastslått og inntil 8. – 9. svangerskapsuke, og må som regel tas i kombinasjon med hormonet prostaglandin. I 95 % av til-

fellene vil bruk av disse to medikamentene provosere en abort ved at fosteret dør og støtes ut av livmoren. Det ble antatt at dette kunne være en skånsom abortmetode som kvinnen eventuelt selv kunne administrere på et tidlig tidspunkt i graviditeten.

Medikamentet er godkjent i Frankrike, Storbritannia og Sverige. I Frankrike har preparatet vært i bruk siden 1990 og franske erfaringer er nylig publisert. Her er det bl.a. rapportert om 3 tilfeller av hjerteinfarkt hvorav et med dødelig utgang. Selv om man mener at denne komplikasjonen er knyttet til prostaglandin preparatet, og ikke til abortpillen, har dette ført til redusert interesse for pillen. RU 486 vil neppe få den plass mange trodde for noen år siden.

I 1989 fremmet representanter for Kristelig Folkeparti et privat lovforslag i Stortinget om å forby bruk av abortpillen. Forslaget falt med 23 mot 66 stemmer.

Legemiddelfirmaet som produserer denne pillen har ikke søkt om å få den godkjent i Norge.

En utstrakt anvendelse av abortpillen kunne føre til et fåtall aborter hvor det vil være aktuelt å vurdere bruk av fostervev.

3.3.3.3 Omfanget av provoserte aborter

Det utføres ca. 15.000 provoserte aborter pr. år i Norge. I løpet av de siste fem årene har det vært en en svak nedgang.

Antall provoserte aborter 1989 – 1993 (SSB)

1989	1990	1991	1992	1993
16.208	15.551	15.528	15.164	14.909

Antall provoserte aborter i 1993 etter svangerskapets varighet (SSB)

under 6	259
6 – 8	7.925
9 – 12	6.220
13 – 16	241
17 – 20	107
over 20	14

Som det framgår av disse tallene ble 97,5 % av de provoserte abortene utført i løpet av de første 12 svangerskapsukene.

3.3.4 Graviditeter utenfor livmoren

En spesiell form for abort skyldes at graviditeten er utenfor livmoren. Dette kalles for ektrauterine graviditeter. Det vanligste er at fosteranlegget fester seg i en av egglederene. De fleste slike svangerskap går tidlig til grunne, og en del av dem blir aldri diagnostisert og behandlet. Man har derfor ingen sikre tall for omfanget av ektrauterine graviditeter i Norge. Årlig innlegges det 1000 – 1500 kvinner i sykehus med ektrauterine graviditeter. Som oftest oppdages tilstanden pga. blødninger og smerter et par uker etter uteblitt menstruasjon. Graviditeten blir fjernet operativt eller behandlet med innsprøytning av medikamenter.

Dersom tilstanden ikke oppdages tidlig i svangerskapet, vil fosteret som regel ikke leve lenger enn til ca. 8. svangerskapsuke fordi dårlige ernæringsmuligheter hindrer videre utvikling. I de sjeldne tilfellene hvor svangerskapet har gått så lenge, er det nødvendig med kirurgisk fjernelse.

3.4 ABORTMATERIALET

En abort består av celler og vev fra fosteret, eventuelt et intakt foster og det såkalte fostervedhenget. Med fostervedheng menes navlestreng, fosterhinner og morkake. Ut fra arbeidsgruppens vurderinger faller bruk av dette materialet utenfor mandatet. Eventuell bruk av fostervedhenget bør reguleres av generelle regler for bruk av biologisk materiale fra mennesker. Slike regler finnes ikke i dag.

3.4.1 Celler og vev fra aborterte fostre

Celler er den grunnheten som menneskeorganismen er bygget opp av, vev er en samling celler med ensartet bygning og funksjon og et organ er en legemsdel med en bestemt funksjon.

Det er vanskelig å skille klart mellom enkeltceller og vevsbiter når det skal redegjøres for bruk av celler og vev fra aborterte fostre. I noen tilfeller vil man identifisere den enkelte celle, mens man i andre tilfeller vil finne vevsbiter fra et organ. Fra en vevsbit vil man kunne isolere enkeltceller. Ved de transplantasjoner som er foretatt, er det i noen tilfeller benyttet vevsbiter, i andre tilfeller rensede celler, avhengig av behandlingsformen. Dette har sammenheng med at vev f.eks. fra en fosterhjerne ikke bare inneholder nerveceller, men også en rekke andre celletyper. Antallet nerveceller fra et enkelt foster er begrenset, og det kan derfor være nødvendig å benytte materiale fra flere fostre. I slike situasjoner er det naturlig å behandle vevet slik at man renser nervecellene og benytter disse. I internasjonal litteratur er det heller ikke trukket opp et klart skille mellom disse begrepene. Ut fra arbeidsgruppens vurdering er det ikke nødvendig å skille mellom disse begrepene for å redegjøre for bruk av celler og vev fra aborterte fostre i denne forbindelse. Celler og vev fra aborterte fostre omtales også som føtale celler eller fostervev i denne utredningen.

Ved spontane aborter før 12. svangerskapsuke har fosteret ofte være dødt en stund før det støtes ut. Det finnes da ikke levende celler som kan brukes. Det er stor risiko for at det er sykdom eller kromosomavvik hos fosteret. Ved spontane aborter senere i svangerskapet kan det være et friskt foster.

Ved provoserte aborter hvor det benyttes vakuumsug eller aborttang, vil fosteret være fragmentert. Selv om fosteret dør under selve inngrepet, vil celler og vev fra fosteret fortsatt kunne leve videre en stund. Under mikroskop kan man identifisere og isolere celler og vevsbiter fra ulike organer avhengig av fosterets alder. Etter ca. 8 svangerskapsuker er det mulig å identifisere blant annet celler og vev fra benmarg, hjerne og lever.

Ved provoserte aborter senere i svangerskapet kan fosteret være intakt når det støtes ut. Det vil ofte gå en del tid fra aborten starter til den avsluttes. Det er ofte syke fostre eller fostre med utviklingsavvik som aborteres på dette tidspunktet i svangerskapet. Både pga. dette og fordi det benyttes ulike medikamenter, vil celler og vev fra disse fostrene være lite egnet til andre formål.

Ved graviditeter utenfor livmoren vil celler og vev fra fosteret være lite egnet til andre formål fordi fosteret ofte er dødt. I en del tilfeller benyttes det også ulike medikamenter for å stoppe utviklingen av et slikt svangerskap.

3.5 KILDER TIL FOSTERVEV

Det fostervevet som det kan være aktuelt å benytte til andre formål kommer som regel fra spontane eller provoserte legale aborter. I enkelte tilfeller er det benyttet vev fra ekstrauterine graviditeter, men slike graviditeter kommer sjeldent så langt at de kan bli en erstatning for bruk av fostervev 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 når det gjelder transplantasjon.

Det er først og fremst vev og celler fra provoserte aborter før 12. svangerskapsuke som oppfyller disse krav og som benyttes i dag.

Celler fra fostre er lette å dyrke i kultur. Cellekulturene som benyttes til vaksineutvikling/ vaksineproduksjon og virusdiagnostikk, kommer fra et forholdsvis lite antall aborterte fostre fordi cellene dyrkes i kultur og formerer seg der. Cellene kan dessuten oppbevares i flytende nitrogen i flere år. Man har hittil ikke lyktes med å finne fram til teknikker som gjør det mulig å dyrke celler som kan brukes til transplantasjon. Til transplantasjonsforsøk er man derfor avhengig av tilgang på nye celler. Ved transplantasjon er det hovedsakelig kun aktuelt å benytte celler og vev fra provoserte aborter, men det er rapportert om enkelte tilfeller hvor det er benyttet materiale fra spontane aborter og fra graviditeter utenfor livmoren. I dag ønsker man ikke å benytte vev eller celler fra tidlige spontane aborter på grunn av faren for infeksjon og kromosomfeil.

3.6 IMMUNOLOGI

Kunnskaper om kroppens immunsystem er nødvendig for å forstå noe av bakgrunnen for ønsket om bruk av celler og vev fra aborterte fostre. Immunologi er læren om immunsystemet. Immunsystemets funksjon er å beskytte organismen mot skade forårsaket av invaderende, artsfremmede mikroorganismer. Det består av hvite blodlegemer og en rekke tilleggsceller som finnes særlig i benmarg, thymus, milt og lymfeknuter. Når mikroorganismer trenger inn i kroppen, strømmer disse cellene til i et koordinert immunsvare som tar sikte på å nøytralisere angrepet. Uten dette immunforsvar ville vi raskt bukke under for infeksjoner.

Den viktigste celletype i immunsystemet er lymfocytten, som utgjør omtrent halvparten av de hvite blodlegemene i blodet. Det er to hovedtyper av dem, B- og T-lymfocytter. B-lymfocytterne (B-celler) er ansvarlige for produksjonen av antistoffer. De utvikles først i leveren i fosterutviklingen og deretter i benmargen. T-lymfocytterne (T-celler) er ansvarlige for den cellulære immunitet. De utvikles i thymus.

Ved en immunreaksjon skjer det et samspill mellom den humorale (antistoffbetingede) og den cellulære immunitet. Det begynner med at en spesiell celletype, en makrofag («ete-celle») tar opp det fremmede stoff (f.eks. fra en bakterie) og fordøyer det for så å kunne presentere det for immunapparatet. T-cellenes hovedoppgave er å identifisere det som er individets eget, det som ikke er fremmed. De vil derfor identifisere bakteriebiten som artsfremmed og starter å dele seg. Det er mange undergrupper av T-celler. De virker sammen i reguleringen av immunreaksjonene. I forbindelse med delingen dannes det en rekke stoffer. Samtidig vil T-cellene få B-cellene til å starte antistoff-produksjonen.

Et primært immunsvare er den reaksjon man får fra immunsystemet første gang det eksponeres for et fremmed stoff (antigen). Cellene fra immunforsvaret vil bekjempe antigenet, samtidig som informasjon om dette antigen lagres i andre celler. Neste gang det eksponeres for samme antigen, vil man få et immunsvare som vil være raskere, sterkere og bedre tilpasset reaksjonen enn den man hadde første gang (sekundært immunsvare). Det er dette prinsipp man benytter seg av ved vaksinering.

Levende vev som transplanteres til et annet individ, blir oppfattet som fremmed, og immunforsvaret mobiliseres. Dette skjer fordi vertskroppen øyeblikkelig oppdager at transplantatet er genetisk forskjellig fra resten av kroppen. Vertskropp-

pen setter da i gang en immunologisk prosess på samme måte som den gjør når den oppdager et fremmed virus eller bakterie, for å støte bort fremmedlegemet.

Det er HLA-molekylene (Human Leukocyte Antigen) som setter organismen i stand til å starte opp og opprettholde et immunsvar. De sitter på celleoverflaten og har små groper som varierer i form fra individ til individ. I disse gropene kan det sitte småbiter av fremmed vev, f.eks. fra bakterier. T-cellene sjekker innholdet i gropene og hvis det er fremmed, kan de angripe og drepe cellene. Men T-cellene kan ikke reagere på et protein som ikke sitter i HLA-gropene. HLA-systemet er derfor essensielt i transplantasjonsimmunologi.

Dersom et individs immunapparat møter celler som bærer fremmede transplantasjonsantigener, dvs. overflatemolekyler som er annerledes enn individets egne, angripes og ødelegges de fremmede cellene. Transplantasjonsantigenene, som koder for HLA-molekylene, er arvelig bestemt og faren for forkastelse reduseres dersom man bruker giver som er i slekt med mottaker.

Den motsatte reaksjon kan også oppstå. Dette kalles for en transplantat-mot-vert reaksjon (graft versus host (GVH)). Den oppstår fordi de immunkompetente cellene i transplantatet reagerer mot mottakerens vev. De angriper særlig mottakerens hud, lever og tarm og dette kan få fatale følger for pasienten. Dette er særlig aktuelt ved benmargstransplantasjon fordi man da transplanterer deler av giverens immunsystem.

Betingelsen for en vellykket transplantasjon er at mottakerens immunforsvar er svekket slik at mottakeren kan akseptere transplantatet og ikke oppfatter at det er fremmed. Rundt 1960 ble det ved dyreeksperimentelle transplantasjoner oppdaget at hvis mottakeren blir behandlet med spesielle medikamenter (immunsuppresjon), kunne dette gi varig overlevelse av flere organer. Denne oppdagelsen gjorde at transplantasjon kunne bli et reelt behandlingstilbud ved en rekke sykdommer.

I de senere årene har man utviklet både transplantasjonsrutiner og medikamenter som har redusert komplikasjonene betraktelig, men avstøting av transplantert vev eller organer og transplantat-mot-vert reaksjoner er fortsatt en alvorlig komplikasjon. Bruken av medikamenter som hemmer immunreaksjonene har dessuten alvorlige bivirkninger. Svekkelsen av immunforsvaret fører med seg at pasientene er sterkt utsatt for alvorlige infeksjoner.

KAPITTEL 4

Oversikt over mulig anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre**4.1 INNLEDNING**

Celler og vev fra aborterte fostre har såvel i Norge som i andre land vært brukt på ulike områder innen medisinsk forskning i flere år. Fosterceller har en rekke egenskaper som gjør dem tjenlig til ulike formål. De har stor evne til videre vekst og differensiering. De er lette å dyrke, og med utgangspunkt i en liten vevsbit, kan man etablere cellekulturer eller cellelinjer av humane kroppsceller. Ved siden av at fostercellene er svært like celler hos fødte individer, har de i tillegg egenskaper som ikke er tilstede etter at individet er født.

Celler og vev fra aborterte fostre kan brukes til følgende formål :

1. **Forskning** – («ikke terapeutisk» forskning/grunnforskning)
2. **Diagnostikk**
3. **Behandling** («terapeutisk» forskning)
4. **Andre formål**

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre innen grunnforskning og diagnostikk har vært rutine i mange år. Det er først de siste årene at celler og vev fra aborterte fostre har vært tatt i bruk innen behandling av sykdom. Dette er i høyeste grad fortsatt å anse som forskning fordi erfaringene hittil er meget begrenset.

Såvel bruk av vev og celler fra aborterte fostre som omfanget av bruken variere fra land til land. Når det gjelder bruk av celler og vev fra aborterte fostre i Norge, vises det til "*Situasjonen i Norge – anvendelse, rettslige aspekter og tidligere uttalelser*" i kapittel 7.

4.2 FORSKNING – «IKKE TERAPEUTISK» FORSKNING

Biomedisinsk forskning har stor spennvidde. Det er vanlig å dele inn en oversikt over forskningsformål i «terapeutisk forskning» og «ikke terapeutisk forskning». Målsetting med «ikke terapeutisk» forskning er å øke kunnskapene om kroppens biomedisinske prosesser, og den er ikke rettet mot utvikling av behandlingsmetoder. I grunnforskningen søker man svar på grunnleggende spørsmål uten vurdering av praktisk anvendelse av resultatet. Forskning som er rettet mot utvikling av behandlingsmetoder kalles «terapeutisk forskning». Oversikten over slik forskning er tatt inn under "*Behandling – «terapeutisk» forskning*" i punkt 4.4.

4.2.1 Grunnforskning

Celler og vev fra aborterte fostre brukes i grunnforskning på en rekke felter innen medisin for å øke kunnskapene om såvel den normale som den unormale fosterutviklingen. Den teknologiske utvikling har gitt oss verktøy til å gå dypere inn i spørsmål om hva som styrer utviklingen fra befruktningen til fødselen. Forskning på celler og vev fra aborterte fostre med biokjemisk og annen avansert teknikk kan gi svar på slike spørsmål. Innen anatomi og fysiologi har kartlegging av fosterets organutvikling og livsprosesser gitt kunnskaper som har vært nødvendige for forståelsen av en rekke medfødte sykdommer og dermed grunnlaget for behandlingen av disse.

Eksempler på dette er forståelsen av utviklingen av leppe- ganespalte og hjerte-/karmisdannelser.

Celler og vev fra spontant aborterte fostre undersøkes for å kartlegge eventuelle avvik fra normal fosterutvikling. De undersøkes også for å se om det foreligger genetiske feil eller miljøpåvirkning som årsak til medfødte misdannelser.

Anvendelse av resultater av grunnforskningen vil ha betydning på ulike områder, blant annet innen farmakologi. Fosterceller i kultur brukes for eksempel til å teste legemidlers virkning og for å undersøke hvordan ulike stoffer påvirker fostercellene og eventuelt fører til medfødte misdannelser. En rekke medikamenter har vist seg å være skadelig for fosteret. Dersom de blir gitt til den gravide i den perioden hvor organutviklingen foregår, kan barnet bli født med store misdannelser (thalidomid), eventuelt dø i fosterlivet. Slike bivirkninger kan være helt artsspesifikke, og selv ved utstrakt forskning på mange dyrearter kan man aldri helt sikkert forutsi om bivirkningen vil inntreffe hos mennesker. Kjennskap til grunnleggende mekanismer i fosterceller og til styringsmekanismer for organutviklingen hos fosteret er viktig informasjon for å kunne løse slike problemer.

Studier av styringsmekanismene vil også kunne bidra til kartlegging av årsakene til kreft.

4.2.2 Immunologisk forskning

Immunsystemet er et nettverk av mange ulike celletyper spredt rundt i kroppen. Det fungerer som et «sosialt» nettverk, og det innebærer at det ikke er lett å plukke ut en del av det for nærmere undersøkelser. For å kunne forske på det menneskelige immunsystem er man i stor grad avhengig av levende modeller og modeller hvor det er mulig å studere de enkelte deler av kroppens kompliserte immunologiske system.

Ved en tilfældighet oppdaget forskere i Philadelphia den så kalte SCID-musen i 1983. (Severe Combined Immuno Deficiency) Dette er en type mus som, pga. en spontan mutasjon, ikke har utviklet et eget immunsystem, men hvor alt annet i hovedsak er normalt. Til disse musene kan det transplanteres mange typer celler eller vev uten at de forkastes. Man kan blant annet transplantere humane celler, enten fra fostre eller modne celler fra voksne. Fra aborterte fostre er det aktuelt å transplantere biter fra thymus, lymfeknuter og lever. Når man transplanterer deler av menneskets immunsystem til en SCID-mus, fører det til at musen utvikler et menneskelikt immunforsvar. Det beste resultatet, det vil si et immunforsvar som er mest mulig likt menneskets, får man ved å transplantere celler og vev fra fostre. Enkelte typer forskning kan kun gjøres ved å transplantere vev og celler fra fostre.

Ved Statens institutt for folkehelse gjøres det forsøk med å injisere blodceller fra voksne til SCID-mus. Fordelene med å bruke blodceller fra voksne er at

- + det er lett å finne donorer
- + man kan selektere donorer med spesielle egenskaper
- + de tekniske prosedyrene er enkle
- + få etiske betenkeligheter
- + det overfører et modent immunsystem

Ulempene er at

- det kan bare utløse sekundær immunsvær
- man får kun utviklet en begrenset del av immunsystemet
- blodcellene har begrenset levetid

Innen allergi – og vaksineforskningen anses det som helt sentralt at man kan framkalle en primær immunrespons. De senere årene har man blant annet i USA, Ned-

erland og England begynt å bruke vev fra aborterte fostre for å forske på menneskets immunsystem. I de forsøkene som er gjort til nå er det benyttet vevsbiter av thymus, lever og lymfeknuter fra provoserte aborterte fostre i 17. – 21. svangerskapsuke.

Fordelene med å bruke føtalt vev vil være at

- + man kan få utløst en primær immunrespons
- + man får et overført et immunsystem som er mer likt menneskets
- + cellene kan fornye seg selv, og de har en lenger funksjonstid

Ulempene vil imidlertid være at

- det er vanskelig å finne donorer
- det er vanskelig å velge donorer med spesielle egenskaper
- det er teknisk mer komplisert
- det er etiske betenkeligheter – man får et umodent immunsystem

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre i SCID-mus er særlig knyttet til studier av allergiutvikling, studier av miljøfaktorenes effekter på menneskets immunsystem og undersøkelse av menneskets immunsvær mot ulike nye vaksinasjonspreparater.

4.2.3 Vaksineutvikling

Det finnes en rekke virussykdommer, bl.a. poliomyelitt, meslinger, hepatitt og AIDS, hvor det ikke finnes effektiv behandling. De som blir smittet, kan få betydelige plager og i en del tilfeller fører sykdommen til døden. Flere virussykdommer er imidlertid brakt under kontroll med vaksiner. Vaksinen består av drepte eller svekkede virus. I utviklingen og framstillingen av vaksiner har man i mange år benyttet cellekulturer som er laget av celler eller vevsbiter fra provoserte aborter. I flere tiår har dette blitt benyttet i utviklingen av bl.a. vaksiner mot poliomyelitt, meslinger og røde hunder. Fordelen med cellekulturer fra fostre er at de sjelden er forurenset med andre virus, noe som ofte er tilfelle med cellekulturer av humant vev fra voksne individer. Videre vil forurensning av vaksine med differensiert vev fra cellekulturer kunne gi alvorlige bivirkninger. F.eks. kan poliomyelittvirus som er dyrket i vevskultur av humant nervevev, ikke benyttes pga. faren for alvorlig allergisk hjernebetennelse.

4.2.4 Forskning med bruk av humane føtale celler og vev i dyremodeller

Det er omfattende forskningsprosjekter i flere land hvor ulike celler og vev fra aborterte fostre er transplantert inn i dyremodeller. Hensikten med disse prosjektene er både å få større kunnskaper om hvordan celler og vev vokser og utvikler seg, og å få kunnskaper som har vært nødvendig for i neste omgang å vurdere muligheten for transplantasjon av fosterceller til mennesker.

Eksempler på dette er transplantasjon av humant føtalt bukspyttkjertelvev til rotter og mus for å kunne undersøke hvordan insulinproduserende cellene vokser og utvikler seg. Et annet eksempel er transplantasjon av humane føtale nerveceller til forsøksdyr som er behandlet med det kjemiske stoffet MPTP og derved blitt påført en sykdom som i dag tjener som modell på Parkinsons sykdom. Dette har gjort det mulig å studere hvorledes føtale dopaminproduserende hjerneceller vokser og utvikler seg.

4.3 DIAGNOSTIKK

Celler og vev fra aborterte fostre har i mange år vært brukt i diagnostisk øyemed, enten for å diagnostisere sykdommer hos fosteret eller i diagnostikk av sykdom der celler eller vev fra aborterte fostre brukes som dyrkningsmedium.

4.3.1 Diagnostikk av det aborterte fosteret

Celler og vev fra spontant aborterte fostre undersøkes av patologene for nærmere å kunne fastslå årsaken til aborten. Dette gjøres rutinemessig ved de fleste store sykehus såvel i Norge som i de fleste andre vestlige land. På denne måten har man blant annet fått kunnskap om at ca. halvparten av fostrene som spontant aborteres, lider av kromosomfeil. Abortmaterialet fra provoserte aborter undersøkes også som regel for å sikre at aborten er korrekt gjennomført og for å fastslå at en prenatal diagnose har vært korrekt i de tilfellene der sykdom har vært abortindikasjon.

4.3.2 Virusdiagnostikk

Virus er den minste kjente mikroorganisme som kan forårsake sykdom hos mennesker og dyr. Vanlige virussykdommer hos mennesket er blant annet forkjølelse, influensa, meslinger, vannkopper, helvetesild, leverbetennelse, herpes og AIDS. Virus kan forårsake kreft, og kan være medvirkende årsak ved enkelte kreftformer (livmorhals-kreft). Det finnes også infeksjonsliknende sykdommer hos mennesker hvor det er en mulighet for at virus kan være årsaken, men hvor det ennå ikke har lyktes å identifisere smittestoffet.

Virus kan ikke ta til seg næringsstoffer eller formere seg utenfor levende celler. For at en organisme skal infiseres med virus, må derfor viruspartikkelen trenge inn gjennom cellens membran. Slik inntrengning er avhengig av at viruspartikkelens kapsel passer kjemisk til cellemembranen. Cellemembranen hos mennesker og de forskjellige dyreartene har ulik kjemisk sammensetning. Dette er forklaringen på at virus evne til å fremkalle sykdom er artsspesifikk. Forskning på virus som fremkaller sykdom hos mennesker, kan derfor stort sett bare foregå på humant vev, selv om det er mulig å få virus som er sykdomsfremkallende hos mennesker til å vokse i vev fra enkelte andre arter.

Dyrkning av virus i diagnostisk øyemed gjøres i cellekulturer som er laget av humane fosterceller. Det benyttes særlig cellekulturer fra føtalt lunge- og nyrevev. Dette gir mulighet for både en raskere og sikrere diagnose. For enkelte virustyper er slik dyrkning den eneste måten å påvise virus på. Et slikt eksempel er humant cytomegalovirus (HCMV). HCMV infeksjon blir vanligvis ikke diagnostisert hos voksne fordi den ikke gir symptomer eller bare en mild influensaliknende sykdom. Fosteret kan imidlertid smittes dersom moren er bærer av virus. Smitten forårsaker blant annet veksthemming, mangelfull utvikling av hjernen og øyebetennelse. I forbindelse med smitte i fosterlivet kan HCMV forårsake en spesiell type lungebetennelse. HCMV kan også forårsake livstruende infeksjoner hos pasienter med nedsatt infeksjonsmotstand, f.eks. AIDS- og transplantasjonspasienter samt pasienter som behandles for kreft med cellegifter. Behandling av HCMV-infeksjoner kan ikke startes uten at det foreligger en sikker diagnose, fordi de aktuelle medikamenter (ganciklovir og foscarnet) kan gi alvorlige bivirkninger fra blant annet benmarg og nervesystem. Diagnostikk av HCMV og andre liknende virus er derfor av livsviktig betydning for enkelte pasienter.

Til virusdiagnostikken benyttes det cellekulturer som er laget av celler fra provoserte aborterte fostre i ca. 10.–12. svangerskapsuke. Cellene kan oppbevares i flytende nitrogen i mange år. Slik virusdiagnostikk foregår i en rekke land, og har også

foregått i norske laboratorier i over 20 år. Dette er nærmere omtalt i "[Internasjonale retningslinjer og regulering i andre land](#)" i kapittel 8.

4.4 BEHANDLING – «TERAPEUTISK» FORSKNING

Celler og vev fra fostre har visse unike biologiske egenskaper som gjør det svært egnet til transplantasjon. Disse egenskapene er særlig tilstede i vev fra fostre i alderen 6.–10. svangerskapsuke.

Disse egenskapene er

- evnen til vekst og differensiering
- evnen til å overleve utenfor kroppen
- «manglende» immunologiske egenskaper
- evnen til å knytte nye forbindelser og dermed muligheten til reparere skader i en ny vert.

4.4.1 Transplantasjon

Etterhvert som man oppdaget disse særegne biologiske egenskapene, begynte forskere å vurdere muligheten for å transplantere fostervev for å helbrede sykdommer. Det første forsøket med transplantasjon av føtalt materiale ble utført i Italia allerede i 1928 da det ble transplantert føtale bukspyttkjertelceller for behandling av diabetes uten ønsket resultat.

De senere årene har man i flere land utført behandlingsforsøk med å transplantere celler og vev fra aborterte fostre både til fødte og ufødte ved noen alvorlige sykdommer. Det er gjort forsøk med transplantasjon av føtalt bukspyttkjertelvev for å helbrede diabetespasienter, transplantasjon av føtale nerveceller til pasienter med Parkinsons sykdom og transplantasjon av celler og vev fra det føtale immunsystem som lever og thymus for å kunne helbrede immunsviktsykdommer. Utviklingen innen fosterdiagnostikk har gjort det mulig med transplantasjon av føtale leverceller til fostre med spesielle blod-, immunsvikt- og stoffskiftesykdommer. Felles for tilstandene hvor transplantasjon er forsøkt er at det ikke finnes behandling som kan helbrede pasientene.

Disse forsøkene har lyktes i varierende grad. Det vises til "[Transplantasjon av fostervev](#)" i kapittel 5 som inneholder en nærmere beskrivelse av de erfaringene man har med transplantasjon av føtale celler og vev.

4.4.1.1 Organdonasjon fra anencefale fostre

I NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi, kapittel 10.4 er organdonasjon fra anencefale (uten hjerne) fostre nevnt. Det er vist til at dette i sjeldne tilfeller kan være aktuelt når et slikt utviklingsavvik oppdages sent i graviditeten. Det vil være ca. 20 anencefale fostre i Norge pr. år. De fleste av disse blir påvist med ultralyd i 16.–18. svangerskapsuke. Det framgår av innstilling at man internasjonalt har drøftet etiske aspekter ved å oppmuntre mødre som har fått påvist et slikt utviklingsavvik hos fosteret til å fullføre svangerskapet i den hensikt å kunne donere organene.

Arbeidsgruppen finner det ikke etisk akseptabelt å påvirke kvinnen til å forlenge graviditeten med sikte på organdonasjon.

4.5 ANDRE FORMÅL

Arbeidsgruppen har gått igjennom flere rapporter for å kartlegge eventuell annen bruk enn det som hittil er omtalt. En rapport fra 1990 som er utarbeidet for Europarådet gir uttrykk for at det er en utbredt misforståelse at humant fostervev benyttes

i kosmetikkindustrien. I følge denne rapporten er ikke dette tilfelle. Enkelte franske kosmetikkfirmaer har benyttet materiale fra dyrefostre, og det finnes også kosmetikkfirmaer som har benyttet materiale fra morkaker. Arbeidsgruppen har ikke funnet noe som tyder på at celler eller vev fra humane fostre har blitt eller blir brukt i kosmetikkindustrien.

Et firma i USA, Hana Biologic, har utviklet teknikker for industriell fremstilling av spesielle føtale cellekulturer som benyttes i forsknings- og sykehuslaboratorier. Firmaet utfører dessuten forsøk med dyrking av føtale celler for bruk til transplantasjon. Hana Biologic mottar abortmateriale fra 1. og 2. trimester og opplyser videre «The actual procurement is usually done by non-profit organisations which obtain organs, cells and tissue for research scientists and clinicians : as a tissue bank approved by the state of California, Hana is a permissible recipient under the USA's Uniform Anatomical Tissue Act.» Sykehusene mottar godtgjørelse for oppbevaring og eventuell transport av abortmaterialet og Hana Biologic beregner seg et gebyr fra mottakerne av cellekulturene som skal dekke administrasjon- og transportkostnader.

I enkelte land er det etablert vevsbanker, enten med bare fostervev eller med forskjellige typer vev, inkludert fostervev. (se "*Fostervevsbanker*" i punkt 4.6 for nærmere omtale av fostervevsbanker) En del av disse fostervevsbankene er private, men de driver på ikke kommersiell basis. Sykehusene og vevsbankene beregner seg en viss økonomisk kompensasjon for å dekke de kostnadene innsamling, preparering og oppbevaring medfører.

Arbeidsgruppen har ikke funnet opplysninger om at kvinnen har fått noen form for kompensasjon for å avgi fostervevet.

4.6 FOSTERVEVSBANKER

I flere land, blant annet Storbritannia, Sverige og USA, er det opprettet egne fostervevsbanker eller vevsbanker som også inneholder fostervev. Disse står for innsamling av celler og vev fra aborterte fostre fra et eller flere sykehus, preparering av materialet, eventuell nedfrysing og distribuering til aktuelle brukere. Celler og vev fra fostre kan som nevnt fryses i flytende nitrogen ved temperatur under minus 130 grader Celsius og oppbevares frosne i mange år. Hittil har det imidlertid ikke vært mulig å fryse hjerneceller.

Et sentralt prinsipp bak opprettelsen av fostervevsbankene er prinsippet om adskillelse. Det skal være et klart skille mellom alle prosedyrer knyttet til abortvirksomheten og prosedyrer knyttet til en eventuell bruk av abortmaterialet. Fostervevsbankene er mellomleddet som skal sørge for at dette skillet opprettholdes. Flere land som har opprettet fostervevsbanker, har regler for hvordan virksomheten skal organiseres. De som avgir fostervev får bare vite at fostervevet blir sendt til en bank, og brukt til forskning, diagnostikk eller behandling, eventuelt at det skal brukes til å behandle pasienter med en bestemt sykdom. Forskere eller laboratorier som ønsker å benytte celler og vev fra aborterte fostre må som regel på forhånd søke om tillatelse fra en forskningsetiske komite. Etter at slik tillatelse er innhentet kan de henvende seg til en fostervevsbank. De som ønsker å benytte vev får ikke vite noe om hvem som har avgitt vevet eller hvorfor det er avgitt. Fostervevsbanken skal på sin side kontrollere at prosjektet er godkjent.

Ved siden av å ivareta prinsippet om adskillelse, foretar fostervevsbankene også infeksjonskontroll av abortmaterialet. Det innebærer at cellekulturer av fostervev fri for infeksjon er tilgjengelig på en forsvarlig måte for dem som har behov for dette.

Sykehuset hvor abortmaterialet hentes, kan be om kompensasjon av fostervevsbankene for de meromkostningene som dette arbeidet påfører sykehusene, og vevsbankene kan beregne seg en viss økonomisk kompensasjon fra dem som mottar materialet.

I USA finnes det flere store vevsbanker som inneholder mange typer forskjellige celler både fra mennesker, også humane fosterceller, og dyr. En av disse er The American Type Culture Collection. Denne er privat men drives på ikke kommersiell basis. Ved siden av at amerikanske forskere og laboratorier kan få materiale her, distribuerer den ulike cellekulturer til andre land. Betingelsen for å motta cellekulturer er at de skal brukes til forskning, og at de ikke må selges eller brukes i kommersiell virksomhet. Fra Norge kan det blant annet bestilles humane føtale cellekulturer fra denne vevsbanken.

I Storbritannia finnes det flere fostervevsbanker. De varierer i størrelse og utstyr. Enkelte av de lokale fostervevsbankene er laboratorier på sykehuset og fungerer som mellomledd mellom abortvirksomheten og brukere av fostervevet. Den største fostervevsbanken ligger i London, og ble opprettet i 1957 av Rådet for medisinsk forskning. Driften finansieres imidlertid av det offentlige. Denne banken henter, preparerer og fryser ned abortmateriale fra abortklinikker i London. Mellom 1981 og 1986 mottok 124 forskere i England fostervev fra denne banken. Det britiske helsedepartementet har foreslått at denne banken bør få status som nasjonal fostervevsbank.

KAPITTEL 5

Transplantasjon av fostervev**5.1 TRANSPLANTASJON**

Transplantasjon betyr flytting av vev eller organer. Hvis dette skjer hos et og samme individ, kalles det autotransplantasjon. Når det transplanteres vev eller organer fra et individ til et annet (fra en giver til en mottaker) kalles det for allogen transplantasjon. Xenotransplantasjon er overflytting av organer eller vev mellom mennesker og dyr, dvs. mellom forskjellige arter. Det største problemet ved allogen transplantasjon er faren for avstøting av transplantatet. Det vises til "*Immunologi*" i punkt 3.6 hvor det er redegjort for kroppens immunsystem og reaksjoner ved transplantasjon.

5.2 FOSTERVEVETS TRANSPLANTASJONSEGENSKAPER

Som nevnt i "*Oversikt over mulig anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre*" i kapittel 4 har celler og vev fra fostre helt spesielle biologiske egenskaper som i teorien gjør dette materialet svært velegnet til transplantasjon.

5.2.1 Vekst og differensiering

Tidlig i utviklingen har fosterceller, både fra mennesker og dyr, en bemerkelsesverdig evne til differensiering. Differensiering i denne sammenheng betyr den prosessen hvor fosterets celler blir mer og mer spesialiserte både i form og funksjon. Før denne spesialiseringen skjer, kan de umodne fostercellen flyttes til et nytt miljø og inngå nye intercellulære forbindelser. Dette kan skje både ved transplantasjon og i laboratoriet. Denne evnen til differensiering er størst tidlig i fosterutviklingen, og avtar etterhvert som fosteret vokser. Ved fullgått svangerskap er de fleste cellene spesialiserte.

5.2.2 Evne til å overleve utenfor organismen

Fosterceller er generelt mer motstandsdyktige enn celler fra fødte. En av grunnene til dette er cellenes evne til å overleve med mindre oksygen. En annen grunn er at umodne fosterceller ikke så lett skades når de blir preparerte for transplantasjon.

Celler fra fostervev tidlig i svangerskapet kan fortsette å dele seg i laboratoriet. Celler fra hjerne og hjerte til fødte har ikke denne evnen. Leverceller fra fødte kan dele seg i laboratoriet på spesielle vilkår, men fostercellene deler seg raskere og er mer robuste.

5.2.3 Immunologiske egenskaper

I transplantasjonssammenheng er det særlig fostervevets spesielle immunologiske egenskaper man er opptatt av. Tidlig i fosterstadiet er immunapparatet umodent. De immunkompetente cellene er ikke modne. Overflatemolekylene eller transplantasjonsantigenene på kroppens celler som kan framkalle immunologiske reaksjon, dukker først opp etterhvert som cellene og vevet spesialiseres. Faren for avstøting av transplantatet og transplantat-mot-vert (GVH) reaksjoner er derfor mindre, særlig når det gjelder celler og vev fra fostre inntil 10.-12. svangerskapsuke.

5.2.4 Evne til å reparere skader

Omfattende dyrestudier i flere land har vist at celler og vev fra dyrefostre som transplanteres til et voksent dyr kan produsere det mangelstoffet som det voksne dyret selv ikke produserer. Det kan for eksempel være et manglende enzym eller manglende signalstoff i hjernen. Det har vist seg at man på denne måten kan forhindre/reparere skader og delvis gjenvinne tapte funksjoner. Disse forskningsresultatene ga grunnlag for å starte opp behandlingsforsøk med transplantasjon av celler og vev fra aborterte humane fostre til mennesker med ulike alvorlige sykdommer hvor det ikke finnes helbredende behandlingsalternativer.

5.2.5 Muligheter for nedfrysing

Som nevnt under "*Fostervevsbanker*" i punkt 4.6 kan celler og vev fra aborterte fostre fryses. Man er fortsatt usikker på konsekvensene av nedfrysing av hjerneceller. Fordelen ved nedfrysing er blant annet at man da har mulighet til å foreta grundige undersøkelser for å utelukke infeksjoner både hos kvinnen og i fostervevet. Enkelte infeksjonssykdommer vil bare kunne avsløres ved å ta blodprøver av kvinnen ved abortinngrepet og deretter 2 -4 uker etter inngrepet.

Ved transplantasjon av leverceller, brukes det celler som har vært nedfrost. Det vil ofte være nødvendig å kunne lagre forskjellige celletyper fordi selve prepareringen kan være tidkrevende og hver transplantasjon kan kreve celler fra flere aborterte fostre.

5.3 TRANSPLANTASJON AV CELLER OG VEV FRA ABORTERTE FOSTRE TIL FØDTE

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre til transplantasjon hos mennesker er et forskningspreget område. På enkelte områder har man lagt disse forsøkene til side, mens man på andre områder mener at slik behandling kan ha store muligheter i framtiden.

Det vil i det følgende bli redegjort nærmere for de sykdommene hvor man har erfaring med transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre til fødte. Felles for disse er at det dreier seg om kroniske sykdommer, og at det ikke finnes andre helbredende behandlingsmetoder. Ikke alle behandlingsforsøkene som har foregått er like godt dokumentert, og det foreligger få evalueringer av resultatene etter behandlingen. I følge oppslag i media synes det også å foregå useriøs virksomhet på dette området. Arbeidsgruppen har ikke funnet dekning for dette i tilgjengelig rapporter eller faglitteratur. Forut for de omtalte behandlingsforsøkene på mennesker er det gjort omfattende dyreforsøk.

I tillegg er det en oversikt over hvilke områder man mener det er mulig at celler og vev fra aborterte fostre kan bli brukt i framtiden.

5.3.1 Transplantasjon av føtale hjerneceller

Parkinsons sykdom

Den nevrologiske sykdom hvor transplantasjon av hjerneceller fra fostre har vært utført i større omfang, er Parkinsons sykdom.

Symptomer

Parkinsons sykdom rammer først og fremst middelaldrende og eldre. Den arter seg ved skjelving, særlig i hender og armer, ved stivhet i armer og ben og langsomhet i

bevegelsene. Langsomheten og stivheten er de mest konstante trekk, skjelvingen kan mangle. Sykdommen begynner mellom 40 – 60 års alder og viser en øket forekomst ved høyere alder. Den er derfor vanligst i land hvor den gjennomsnittlige levealder er høy. Det regnes med en forekomst på mellom 1 og 2 pr. 1000 innbyggere i Skandinavia. I aldersgruppene over 60 år, er forekomsten ca. 10 pr. 1000 innbyggere.

Årsaker

Årsakene til Parkinsons sykdom er ikke godt klarlagt. Det synes å foreligge en kombinasjon av arvelig disposisjon og ytre faktorer. Sykdomsmekanismene er en selektiv degenerasjon av hjernecellene som produserer dopamin. Dopamin er en kjemisk budbærer (transmitter) som overfører nerveimpulser fra en nervecelle til en annen. Sykdommen kan imidlertid ikke lindres i vesentlig grad av å tilføre dopamin, fordi dopamin ikke krysser barrieren mellom blod og hjernevev. Hjernens blodårer danner en barriere som hindrer en rekke stoffer fra å trenge igjennom.

Behandling

Det kjemiske forstadium til dopamin, levodopa, kan trenge igjennom blod-hjernebarrieren, og er i dag det viktigste medikament ved behandlingen av pasienter med Parkinsons sykdom. Levodopa omdannes i hjernen til dopamin, som kan påvirke de spesielle mottaker-stoffene på hjernecellenes overflate (dopamin-reseptorer). En rekke medikamenter som benyttes i behandlingen, stimulerer dopamin-reseptorene i hjernen. Det aller meste av den medikamentelle behandling av Parkinsons sykdom tar derfor sikte på å erstatte dopaminmangelen i hjernen, enten ved å tilføre forløperen til dopamin eller ved å simulere dopaminets effekt på dopamin-reseptorene. Det er den medikamentelle behandling som er helt dominerende i dag.

Hos enkelte pasienter, hvor man ikke kommer til målet med medikamentell behandling, og hvor skjelving er et fremtredende trekk, kan pasienten opereres. Operasjonen kalles thalamotomi. Det gjøres en destruksjon av hjernevevet i et lite parti i hjernen, og dette kan korrigere skjelvingen for en viss tid. Når lesjonen gjøres ensidig, er risikoen liten og komplikasjonene ved dette inngrepet sjeldne. I Norge utføres thalamotomi i Oslo og Bergen, men antallet pasienter som opereres hvert år er relativt lite.

Den behandlingen vi i dag har av Parkinsons sykdom er ikke helbredende. Den kan i beste fall utsette symptomenes progresjon, men før eller siden avtar effekten av medikamentene, og det inntreer en betydelig grad av uførhet. Dette er årsaken til at man har forsøkt andre behandlingsformer, først og fremst implantasjon av «biologiske minipumper» som kan tilføre hjernen de stoffer som mangler.

Transplantasjonsforsøk

I 1985 rapporterte svenske forskere om to pasienter som hadde fått implantert binyrevev fra seg selv i de hjerneområder som er satt ut av funksjon ved Parkinsons sykdom. Binyrene inneholder kjemiske forløpere til dopamin, og hensikten var derfor at disse cellene skulle produsere dopamin i hjernen. I 1987 fulgte en større rapport fra Mexico om transplantasjon av binyrevev til 42 pasienter. Tilsammen er det nå mellom 200 og 300 pasienter med Parkinsons sykdom som har fått transplantert eget binyrevev. Resultatene har ikke vært gode. Hos 30-50% er det observert en beskjedent effekt, men inngrepet i seg selv er ikke risikofritt. Det er ikke sikre holdepunkt for at binyrecellene overlever i hjernen, og det er ukjent hva effekten av inngrepet består i. Det er en alminnelig oppfatning at transplantasjon av eget biny-

revev ikke lenger bør utføres ved Parkinsons sykdom. Slike forsøk er ikke gjort i Norge.

Det har lykket forskerne å lage en dyremodell for Parkinsons sykdom som har vist seg egnet til utprøving av nye behandlingsmetoder. Transplantasjon av hjernevev fra dyrefostre og humane fostre til forsøksdyr med påført Parkinsons sykdom har vist at man i betydelig grad kan redusere symptomene på sykdommen. Dette ga grunnlag for å starte behandlingsforsøk med transplantasjon av hjernevev fra menneskefoster til pasienter med Parkinsons sykdom.

I 1987 gjorde man de første forsøk med å transplantere hjerneceller fra aborterte fostre til mennesker med Parkinson sykdom. Ca. 140 pasienter fra ulike deler av verden har til nå fått transplantert hjernevev fra humane fostre til hjernens basalganglier. Det er tidligere dokumentert at modne hjerneceller ikke overlever transplantasjon, mens hjerneceller fra fostre kan overleve. Det har vist seg at det er hjerneceller fra fostre som aborteres etter 8. -10. svangerskapsuke som er best egnet til transplantasjon. Selve inngrepet er relativt ukomplisert, men det finnes flere ulike operasjonsteknikker.

Resultatene har vist at ingen av pasientene er blitt fullstendig restituert, men nesten alle har vist en viss bedring, som varierer fra beskjeden til moderat. Alle må imidlertid fortsette å ta sine medisiner, og skjelvingen synes ikke å påvirkes av operasjonen. Det tar tid før bedringen inntreer, og de transplanterte celler synes bare å overleve hos et mindretall. Det er ikke klarlagt hvorledes de transplanterte hjerneceller kan føre til en bedring av tilstanden, men forsøkene har vist at funksjoner kan gjenvinnes ved å erstatte ødelagte hjerneceller med nye hjerneceller.

Det er en rekke problemer som må løses før en slik behandling kan bli et realistisk behandlingsalternativ. For det første viser det seg at de dopaminholdige hjerneceller blir meget ufullstendig integrert i vertshjernen. Bare ca. 5-10 % av cellene overlever, og de får dårlige nerveforbindelser til resten av hjernen. Parkinsons sykdom er dessuten en tilstand hvor det ikke bare er de dopaminproduserende hjerneceller som er syke. Sykdommen er først og fremst en dopamin-mangel, men også andre kjemiske budbærere finnes i unormal konsentrasjon, og disse påvirkes ikke av transplantasjon. Om transplantasjon av hjerneceller vil bli et behandlingstilbud for pasienter med Parkinsons sykdom, avhenger blant annet av om disse problemer kan løses.

Det foregår fortsatt behandlingsforsøk flere steder i verden. En del transplantasjonsforsøk har vært satt i gang uten det nødvendige apparat for kontroll og oppfølging. For å bedre dette ble det i 1990 tatt initiativ til å koordinere europeisk forskning innen dette området. Som et resultat av dette ble organisasjonen «Network of European CNS Transplantation and Restoration» (NECTAR) dannet i 1991. I dag er forskere og klinikere fra 14 europeiske land medlem. NECTAR har utarbeidet etiske retningslinjer (se "[NECTAR](#)" i punkt 8.2.3) for bruk av føtale hjerneceller til transplantasjon og forskning.

I Europa er Sverige det landet som har utført de best dokumenterte forsøkene med transplantasjon av hjerneceller fra aborterte fostre. På bakgrunn av de erfaringene de har høstet så langt, er det nylig startet opp forsøk med en ny behandlingsserie i Sverige.

I USA opphevet president Clinton i 1993 et forbud som hadde vart i 5 år mot offentlig finansiering av forskningsprosjekter med transplantasjon av celler og vev fra provoserte aborter. National Institute of Health (NIH) har nylig bevilget 4,5 millioner US dollar til det største og mest ambisiøse forskningsprosjektet som hittil er planlagt med transplantasjon av føtale hjerneceller til pasienter med Parkinsons sykdom. 40 pasienter med langtkommen Parkinsons sykdom (hvor all annen behandling er forsøkt og ikke lenger hjelper) skal opereres av et team i Denver,

Colorado. 20 av dem vil få injisert føtale hjerneceller og 20 saltvann (kontrollgruppen). Ingen av pasientene skal få immunhemmende behandling. Alle vil gjennomgå omhyggelig nevrologisk kartlegging før operasjonen og i løpet av de første år etterpå. NIH vil ikke støtte andre tilsvarende program før resultatene av Denverundersøkelsen er avsluttet.

5.3.2 Transplantasjon av føtalt bukspyttkjertelvev

Diabetes mellitus eller sukkersyke, er en sykdom som oppstår på grunn av manglende insulinproduksjon. Insulin produseres i beta-cellene i de Langerhanske øyer i bukspyttkjertelen og er viktig i regulering av blodsukkeret. Blodsukker i øvre normalområde eller høyere stimulerer utskillelse av insulin som fører til opptak av sukker.

Insulin virker på cellene i kroppen ved å stimulere oppbyggende og hemme nedbrytende prosesser. Denne effekten griper inn i omsetningen av så vel sukker som fettsyrer og proteiner. Insulin stimulerer transporten av sukker og aminosyrer fra blod og inn i cellene. Ved manglende insulinproduksjon utvikles hyperglykemi (svært høyt blodsukker). Hvis dette ikke behandles, vil pasienten kunne utvikle et alvorlig sykdomsbilde, som kan medføre koma og død.

Diabetes er en kronisk sykdom som rammer 1-2 % av befolkningen. I Norge er det vel 100 000 diabetikere. Diabetes kan deles i to hovedtyper :

- **Juvenil diabetes** eller **type 1 diabetes** – insulinavhengig diabetes. Denne formen for diabetes starter ofte i barne/ungdomsår eller i tidlig voksen alder og skyldes at beta-cellene ødelegges av kroppens immunapparat. Man vet ikke årsaken til dette. Insulinproduksjonen reduseres eller oppheves. Sykdommen kan begynne brått, og ha et alvorlig forløp med store svingninger i blodsukkeret og mange komplikasjoner. Alle pasienter med type 1 diabetes må behandles med insulin.
- **Aldersdiabetes** eller **type 2 diabetes** – ikke-insulinavhengig diabetes. Denne formen for diabetes kan debutere i alle aldre, men er hyppigst hos eldre. Årsaken er utilstrekkelig frigjøring av insulin eller at insulinet ikke er virksomt nok. Type 2 diabetes gir ofte mindre symptomer og færre komplikasjoner enn type 1 diabetes. De fleste av disse pasientene behandles uten medikamenter, men med råd om kosthold og livsstil.

Insulin er et protein som brytes ned i tarmen, og det må derfor injiseres. I Norge er ca. 20.000 diabetikere avhengig av insulin. I dag benyttes hovedsakelig insulin som framstilles ved hjelp av genteknologi. Insulin må injiseres en eller flere ganger daglig og pasientene må leve et regelmessig liv. Det kan være vanskelig å finne fram til den riktige doseringen fordi endringer i matinntak eller aktivitet vil påvirke behovet for insulin. Ved feildosering kan pasientene få enten for lavt eller for høyt blodsukker. Begge deler er tilstander som ubehandlet kan føre til død.

Pasienter med type 1 diabetes får svært ofte komplikasjoner fordi sykdommen starter tidlig og den kan være vanskelig å regulere. Komplikasjonene skyldes tilstopping av blodårene. Det antas at det er det høye blodsukkernivået som er hovedårsaken til at disse komplikasjonene oppstår. Etterhvert gir dette blant annet karskader i øyenbunnen som kan føre til blindhet, skader i perifere nerver som gir nedsatt følelse og kraft i hender og føtter, forandringer i nyrene som kan føre til uremi og behov for nyretransplantasjon, økt infeksjonsfare, og overhyppighet av blant annet hjertekrampe, hjerteinfarkt og hjerneslag. Prognosen for pasienter med insulinavhengig diabetes er til dels avhengig av hvor godt sykdommen reguleres og hvordan

pasienten tilpasser sitt levesett til sykdommen. Etter 25 år er imidlertid dødeligheten høy på grunn av uremi, hjertesykdom og hjerneslag.

Transplantasjonsforsøk

I 1966 gjorde man de første forsøk med å transplantere bukspyttkjertler fra døde til pasienter med type-1-diabetes. Det tok imidlertid over 20 år før de første rapportene kom om at pasientene kunne slutte å ta insulin etter vellykket transplantasjon av bukspyttkjertelen. Dette har vært vellykket hos pasienter hvor det samtidig har vært nødvendig med nyretransplantasjon. Man har da tatt bukspyttkjertel og nyre fra samme donor. I Norge utføres det 5-10 slike operasjoner pr. år. Mangelen på organer og faren for komplikasjoner ved organtransplantasjon, har gjort at forskere internasjonalt har vurdert andre behandlingsmetoder, blant annet transplantasjon av bukspyttkjertelvev fra aborterte fostre.

Føtalt humant bukspyttkjertelvev ble første gang transplantert til en 18 år gammel pasient med sukkersyke i Italia i 1928. Dette eksperimentet var mislykket, og pasienten døde etter 3 dager.

Transplantasjon av humant føtalt bukspyttkjertelvev til dyremodeller (rotter og mus) med diabetes viste at transplantatet vokste, modnet og utviklet insulinproduserende celler og produserte nok insulin til å helbrede diabetes. Dette førte til at man i 1977 startet behandlingsforsøk med transplantasjon av humant føtalt bukspyttkjertelvev til pasienter med type 1-diabetes. Mellom 1977 og 1981 ble det foretatt 30 transplantasjoner ved 6 sentra. I starten kom det entusiastiske rapporter om at disse forsøkene var vellykket og at flere pasienter kunne slutte med insulin. I juni 1990 var det rapportert 1500 transplantasjoner fra 60 sentra rundt om i verden til det internasjonale transplantasjonsregisteret i Tyskland. De fleste transplantasjonene ble utført i Sovjet, Kina og USA. Det er også utførte slike transplantasjoner i andre land, blant annet Sverige, Australia og Ungarn. Transplantasjon av humant føtalt bukspyttkjertelvev er ikke utført i Norge.

Ved transplantasjon av føtalt bukspyttkjertelvev blir det benyttet celler og vev fra fostre som er abortert i 12.-18. svangerskapsuke. Disse cellene blir dyrket i laboratoriet i 2-3 uker til de har nådd en høyere grad av modenhet og dermed bedre insulinproduksjon. Beta-cellene som produserer insulin må modnes før de er i stand til å innstille insulinproduksjonen på bakgrunn av sukkerinnholdet i blod. Dette tar vanligvis mange måneder. I starten regnet man med at det er nødvendig med celler og vev fra 12-15 fostre for å behandle en pasient, men etterhvert fant man metoder for å dyrke cellene fra bukspyttkjertelen slik at det ikke lenger er nødvendig. Disse cellene kan også fryses.

Det er vanskelig å trekke absolutte konklusjoner fra disse behandlingsforsøkene fordi oppfølgingen og rapportering av resultater flere steder er dårlig. Fra de stedene hvor det foreligger rapporter, har resultatene ikke svart til den entusiasmen som ble vist i starten. Fra steder hvor det er foretatt kontrollerte studier, blant annet Sverige, er resultatene ikke særlig gode. Kun hos et fåtall pasienter kan man spore tegn til egen insulinproduksjon. Transplantasjonene lyktes best hos pasientene som samtidig fikk transplantert ny nyre.

For at transplantasjon av føtalt bukspyttkjertelvev skal føre til helbredelse av sukkersyke, er det flere faktorer som må klaffe. Det må transplanteres nok vev, de insulinproduserende cellene må modnes, man må få tilfredsstillende blodtilførsel til transplantatet og transplantatet må aksepteres av mottakeren. Med dagens teknikk har det vist seg at dette er vanskelig. Flere steder som har utført behandlingsforsøk med transplantasjon av føtalt bukspyttkjertelvev til diabetespasienter har nå sluttet med dette.

Det forskes på forskjellige muligheter for å erstatte de insulinproduserende beta-cellene i de langerhanske øyer i bukspyttkjertelen. Det gjøres blant annet forsøk med å lage en kunstig bukspyttkjertel ved hjelp av spesielle alginatkuler. Det vises til "*Sæddonasjon*" i punkt 6.5 for nærmere redegjørelse. Det er også gjort forsøk med bruk av bukspyttkjertelvev fra grisefostre (xenotransplantasjon), men dette har ikke ført fram. I Norge planlegges det nå bruk av bukspyttkjertelvev fra gris pakket inn i alginatkuler.

Det forskes fortsatt på muligheten for å benytte humane føtale celler fra bukspyttkjertler, og i det internasjonale forskningsmiljøet ser man ikke bort fra at det i denne forskningen kan komme gjennombrudd som igjen kan aktualisere behandlingsforsøk med føtalt bukspyttkjertelvev.

5.3.3 Transplantasjon av føtale leverstamceller og føtale lymfeceller

Tidlig i fosterutviklingen finner man multipotente hematopoetiske (bloddannende) stamceller i lever og milt. I 1958 ble det oppdaget at føtale leverstamceller kunne modnes til røde og hvite blodlegemer, blodplater og at de er opphavet til celler som ved en modningsprosess i sentrale lymfoide organer, utvikler seg til immunkompetente T- og B-celler. Senere i fosterlivet og etter fødselen finnes disse cellene i benmarg.

Benmargscellene utvikles til røde og hvite blodlegemer, og produserer blant annet enzymer. Transplantasjon av benmargsceller har lenge vært aktuelt i behandlingen av en rekke alvorlige sykdommer. Hovedgruppene av sykdom er :

Immunsviktsykdommer, bl.a.

- SCID som er alvorlig medfødt immundefekt.
Manglende utvikling eller manglende mulighet til stimulering av lymfoide stamceller fører til at pasienten mangler motstandskraft mot infeksjoner. I tillegg har en del av disse pasientene en enzymdefekt (ADA)
- diGeorge syndrom
mangler blant annet thymus og pasienten utvikler ikke cellulær immunitet og har dermed sterkt svekket infeksjonsforsvar

Blodsykdommer, bl.a.

- alfa-thalassemi
feil ved de røde blodlegemene som gjør at de ikke transporterer oksygen og medfører død i fosterlivet
- beta-thalassemi
mangelfull utvikling og nedsatt levetid av de røde blodlegemene
- aplastisk anemi
nedsatt produksjon av blant annet røde blodlegemer pga. feil i benmargscellene
- sickle cell anemi
feil ved de røde blodlegemene som gjør at de transporterer oksygen dårlig

Stoffskiftesykdommer, bl.a.

- Hurler syndrom
manglende enzym fører til alvorlig stoffskiftefeil og avleiring i forskjellige organer
- Gaucher syndrom
manglende enzym fører til alvorlig stoffskiftefeil med opphopning av fettstoffer

Dette er sjeldne sykdommer som ubehandlet fører til død eller alvorlig sykdom. Mange er arvelige. Ved siden av symptomatisk behandling, har allogen benmargs-

transplantasjon vært det eneste behandlingsalternativet til enkelte av pasientene med slike sykdommer. Ved allogene benmargstransplantasjon transplanteres benmargsceller fra en frisk giver. Flere problemer er forbundet med benmargstransplantasjon til disse pasientene. Det er vanskelig å finne giver med like transplantasjonsantigen, det kan oppstå komplikasjoner med infeksjoner og disse pasientene er særlig utsatt for transplantat-mot-vert reaksjoner.

Kunnskapene om de føtale multipotente leverstamcellene la grunnlaget for å vurdere muligheten av å benytte disse i stedet for benmargsceller fra født giver. Dette var særlig aktuelt når man ikke fant giver med like transplantasjonsantigen.

Den første transplantasjon av føtale leverstamceller til en pasient med den alvorlige immunsviktsykdommen SCID fant sted i Frankrike i 1976. I tillegg til leverstamceller ble det også transplantert biter av føtalt thymusvev. Denne transplantasjonen ble vellykket, og fram til i dag har det franske behandlingsteamet utført tilsvarende transplantasjoner til 24 pasienter med immunsviktsykdommer. Det ble transplantert celler fra fostre som var abortert i 5.-10. svangerskapsuke og det ble foretatt fra 1 til 10 transplantasjoner til hver pasient. Etter transplantasjonen ble SCID-pasientene isolerte til transplantatet hadde tatt og pasienten hadde utviklet et tilfredsstillende immunforsvar. Dette kunne ta fra 6 måneder til mer enn 3 år. Det er opplyst at 50 % av pasientene med immunsviktsykdommer ansees helbredet for sin dødelige sykdom.

Det samme franske teamet har i tillegg transplantert føtale leverstamceller til ca. 30 pasienter med stoffskiftesykdommer. Det ble benyttet celler fra fostre som var abortert i 6.-20. svangerskapsuke. De fleste av disse pasientene fikk kun en forbigående bedring av tilstanden, og transplantasjonen måtte gjentas for å bevare effekten.

Årsakene til at transplantasjonene ikke lyktes berodde i hovedsak på tre forhold.

- transplantatet ble avstøtt av mottaker
- sen diagnose ved fremskreden sykdom
- alvorlig infeksjon før transplantasjon

For å unngå disse komplikasjonene er det de senere årene startet behandlingsforsøk med transplantasjon av føtale leverstamceller til fostre hvor sykdom er påvist ved prenatal diagnostikk. Det vises til "*Transplantasjon av føtale leverstamceller til fostre*" i punkt 5.4.1 for nærmere beskrivelse av dette.

Det er også gjort forsøk med transplantasjon av føtale leverstamceller til pasienter som har vært utsatt for stor stråling som ved Tsjernobylulykken. De foreløpige resultatene fra disse forsøkene er ikke lovende.

I følge en rapport fra Europarådet i 1990 ble det mellom 1971 og 1981 transplantert føtale lever- og thymusceller til mer enn 100 pasienter. Disse transplantasjonene har ikke gitt det ønskede resultatet, og slike pasienter blir i dag hovedsakelig behandlet med benmargstransplantasjon. Unntatt fra dette er enkelte immunsviktsykdommer som for eksempel pasienter med DiGeorge syndrom hvor det fortsatt transplanteres føtalt thymusvev.

Det forskes fortsatt på mulighetene for transplantasjon av føtale leverstamceller ved en rekke sykdommer.

5.4 TRANSPLANTASJON AV FØTALE CELLER OG VEV TIL UFØDTE

Når det er påvist at et foster lider av en alvorlig sykdom hvor det kan være mulig med transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre, kan det være aktuelt å starte behandlingen allerede på fosterstadiet. Det er flere fordeler med dette. Ved siden av at sykdommen ikke har fått anledning til å utvikle seg, vil livmoren gi den beste beskyttelse mot infeksjoner. Ved transplantasjon tidlig i fosterlivet vil man

dessuten kunne redusere de immunologiske reaksjonene fordi fosterets immunsystem er umodent. Når transplantatet også kommer fra et umodent immunsystem, innebærer dette at det verken er utviklet transplantasjonsantigen eller immunkompetente celler. Dette betyr at faren for transplantat-mot-vert reaksjoner eller avstøtning av transplantatet er liten. Ved å transplantere fra foster til foster blir det antatt at mulighetene for at transplantasjonen lykkes er større enn ved å transplantere etter at barnet er født.

De eneste behandlingsforsøkene med transplantasjon til ufødte med celler eller vev fra aborterte fostre som hittil er utført, er forsøkene med transplantasjon av føtale leverstamceller til andre fostre. Det er foretatt slike transplantasjoner i Frankrike, USA og Sverige.

5.4.1 Transplantasjon av føtale leverstamceller til fostre

Enkelte av de sjeldne, arvelige og alvorlige immunsvikt-, blod-, og stoffskiftesykdommene medfører død allerede i fosterlivet eller i nyfødtp perioden. En del av disse pasientene bør behandles før de får symptomer. Generelt gjelder at desto tidligere pasienten får behandling, desto bedre er prognosen. Dersom det foreligger mistanke om en slik arvelig sykdom, kan dette ved enkelte resessive sykdommer påvises allerede på fosterstadiet og man har dermed mulighet til å starte behandling før barnet er født. Foreldrene må da ha fått et barn/ foster med samme sykdom tidligere.

I USA og Israel er det gjort eksperimentelle forsøk med å transplantere benmarg fra voksne til fostre når det har vært påvist en av disse alvorlige sykdommene hos fosteret. Ingen av disse forsøkene har lyktes, fordi det har oppstått komplikasjoner med avstøtning.

I Frankrike, USA og i Sverige er det som nevnt startet behandlingsforsøk med transplantasjon av føtale leverstamceller til fostre som har fått påvist en slik arvelig sykdom. Det er kun foretatt et fåtall transplantasjoner, og arbeidsgruppen vil i det følgende beskrive prosedyre og resultat fra noen av disse.

Ved disse transplantasjonene er det benyttet føtale leverstamceller fra provoserte aborter foretatt i 8.-10. svangerskapsuke. Disse cellene kan fryses og oppbevares i fostervevsbanker.

I Frankrike er det utført 5 transplantasjoner med føtale leverstamceller til fostre i 1988-1989. I artikler publisert fra dette behandlingsteamet er det opplyst at to av fostrene døde som et resultat av inngrepet. De øvrige tre transplantasjonene er utført på henholdsvis to fostre med alvorlige immunsviktsykdommer og et foster med blodsykdommen beta-thalassemi. Det er rapportert om tydelige tegn på anslag av transplantatet i alle tre tilfellene. Begge pasientene med immunsviktsykdommer kan leve utenfor et isolat. Når det gjelder pasienten med beta-thalassemi er det for tidlig å si noe om hvor godt resultatet er. Det foreligger ikke opplysninger om eventuelle senere forsøk.

I USA ble det i 1990 foretatt en transplantasjon av føtale leverstamceller til et guttoster i 14. svangerskapsuke som hadde fått påvist den sjeldne og arvelige stoffskiftesykdommen Hurler syndrom. Ved denne sykdommen fører mangelen på et enzym til biokjemiske forstyrrelser i kroppen som blant annet fører til nedsatt lengdevekst, skjelettdeformiteter, psykisk utviklingshemming, døvhet, synsnedsettelse og hjertesvikt og ubehandlet vil pasienten dø tidlig. Denne sykdommen er svært sjelden, og begge foreldrene må være bærere av arveanlegg for at sykdommen skal utvikles. Blodprøver som ble tatt av barnet ved fødselen og etter 1 og 6 måneder viste spor av de transplanterte cellene, men det ble ikke påvist produksjon av det manglende enzymet. Barnet fikk kliniske tegn på sykdommen Hurler syndrom. Blodprøver som ble tatt da barnet var 11 måneder viste imidlertid økning i antallet

transplanterte celler og spor av det manglende enzymet. Ved senere blodprøver er det fortsatt påvist enzymproduksjon. Spørsmålet er om enzymproduksjonen er tilstrekkelig til å hindre at sykdommen utvikler seg videre.

I Sverige, som er det eneste landet i Norden hvor det er utført slike transplantasjoner, er det hittil foretatt tre ved Huddinge sjukhus. Den første transplantasjonen ble utført til et foster med den dødelige blodsykdommen alfa-thalassemi. Begge foreldrene må være bærere av sykdomsgenet for at den skal utvikle seg hos fosteret. Sykdommen er mest utbredt i Sør-Øst Asia, og forekommer svært sjeldent i Norden. Bærertilstanden finnes imidlertid hos enkelte innvandrere. Ved alfa-thalassemi oppstår en feil ved de røde blodlegemene som hindrer transport av oksygen. Dette fører til at fosteret dør i mors liv i ca. 30. svangerskapsuke.

I dette tilfellet hadde foreldrene tidligere fått et friskt barn, og mor hadde hatt to aborter pga. alfa-thalassemi. Ved den 4. graviditeten ble det påvist alfa-thalassemi hos fosteret i 12. svangerskapsuke. Det ble transplantert føtale leverstamceller i 15. og 32. svangerskapsuke. Tilsammen fikk fosteret celler fra 12 aborterte fostre. Det ble tatt flere prøver under graviditeten, men det var ingen tegn til anslag av transplantatet. Fosteret ble derfor holdt i live ved hjelp av 3 blodoverføringer før fødselen som skjedde i mars 1993. Etter fødselen har barnet fått flere livreddende blodoverføringer. Så langt er det ingen tegn på at transplantasjonen har lyktes, og det letes nå etter en giver slik at det kan gjøres en benmargstransplantasjon på barnet.

I det andre tilfellet var blodsykdommen beta-thalassemi påvist hos fosteret. Dette er også en arvelig blodsykdommen som kan være dødelig. Sykdommen er sjelden, og mest utbredt i Middelhavslanene, særlig på Kypros hvor 12 % av befolkningen er bærere av sykdomsgenet. Begge foreldrene må være bærere for at sykdommen skal utvikle seg. Ved beta-thalassemi major utvikler barnet hemolytisk anemi pga. uttalt nedsatt produksjon av røde blodlegemer og nedsatt levetid av disse allerede i de første levemånedene. Det videre forløpet avhenger av om det startes behandling med blodoverføringer. Dersom barnet får blodoverføringer, utvikler det seg normalt inntil 10-12 års alderen, da det begynner å få bivirkninger av alle blodoverføringene. I de alvorligste tilfellene fører sykdommen til døden i 20-30 års alderen. I dette tilfellet var pasienten henvist fra Italia. Fosteret ble transplantert med føtale leverstamceller i 13. svangerskapsuke, og det ble brukt leverstamceller fra 5 aborterte fostre. Dette barnet ble født i oktober 1993 og det er foreløpig for tidlig å vurdere om denne transplantasjonen har vært vellykket.

Ytterligere en transplantasjon av føtale leverstamceller til et foster med beta-thalassemi er utført på Huddinge sjukhus. Dette barnet er nettopp født (desember-94).

Erfaringene fra Huddinge så langt har vist at det er mulig å transplantere føtale leverceller til et foster uten å skade det. Behandlingsteamet på Huddinge sjukhus har søkt og fått godkjenning fra den lokale forskningsetiske komiteen til å utføre 10 transplantasjoner av føtale leverstamceller til fostre med slike arvelige og alvorlige sykdommer. Teoretisk er det ikke noe i veien for at denne metoden skal lykkes, og Huddinge vil komme med en evaluering av dette når de har utført de 10 transplantasjonene de har fått godkjenning til å utføre.

Ved transplantasjon av føtale celler vil det gå tid før resultat kan vurderes. Dersom transplantasjonen lykkes, må fostercellene modnes før de kan fungere som en erstatning for de skadede cellene. Dette kan ta 1-2 år. Det vil derfor fortsatt ta tid før resultatene av de transplantasjonene som hittil er utført, kan vurderes. Hittil ser det imidlertid ut som om transplantasjon av føtale lever- og thymusceller til fostre med immunsviktsykdommer er det som har gitt mest lovende resultater.

5.4.2 Prosedyrer ved transplantasjon av føtale leverstamceller til fostre

På Huddinge sjukehus har transplantasjon av humane føtale leverstamceller til fostre og prosedyrer i forbindelse med dette vært vurdert både når det gjelder etikk og vitenskapelig kvalitet. De prosedyrer som der er funnet akseptable vil være en nyttig illustrasjon, og gjengis derfor. Det presiseres imidlertid at dette ikke er uttrykk for arbeidsgruppens anbefalinger.

På Huddinge sjukehus er det rutine at kvinnen i forbindelse med forberedelsene kommer til sykehuset dagen før inngrepet. Hun blir da spurt om hun vil avgi vev fra det aborterte fosteret. Det er kun en selektert gruppe pasienter som spørres etter følgende kriterier:

- friske over 18 år
- ingen kjent alkohol- eller narkotikamisbruk
- graviditetslengde 6-12 uker
- ingen språkvanskeligheter
- ikke personer hvor det er grunn til å anta at forespørselen vil være en stor belastning
- ikke personer fra land med høy forekomst av infeksjonssykdommer

De kvinnene som spørres får først en skriftlig orientering hvor de blir bedt om å avgi fostervevet, og hvor det opplyses konkret at vevet skal brukes til å helbrede andre syke fostre. Deretter informerer legen ytterligere om prosedyrene de må igjennom dersom de samtykker til å avgi fostervev. Det er gynekologen som utfører abortinngrepet som også har denne samtalen med kvinnen, og det ble understreket at kvinnens beslutningen om å ta abort allerede var fattet. Det ble presisert at innsamlingen av fostervev var helt sekundær til abortinngrepet. Legene som ønsker å benytte fostercellene har ingenting med kvinnen eller inngrepet å gjøre. Abortinngrepet ble utført med håndsug hvis kvinnen hadde samtykket i at cellene kunne brukes. Det er en skånsom abortmetode, og gjør det lettere å identifisere de ulike cellene. Ellers benyttes det elektrisk sug. I forbindelse med abortinngrepet blir det tatt ulike blodprøver for å undersøke om kvinnen har infeksjoner. Ved transplantasjon av føtale leverstamceller til fostre er det viktig at det ikke foreligger infeksjoner. Som et ledd i infeksjonskontrollen må kvinnen som har samtykket til å avgi fostervevet, komme tilbake etter 3-4 uker for å ta nye blodprøver. Da blir kvinnen bedt om å gi sitt samtykke på nytt. De som angrer på det tidligere samtykket, kommer som regel ikke til denne kontrollen. Ikke fornyet samtykke eller uteblivelse fra kontrollen innebærer at vevet ikke blir brukt.

Av 1200 abortsøkende kvinner i 1993, ble 152 kvinner spurt om de ville avgi fosterceller til behandling av syke fostre. Av disse samtykket 105 kvinner. Abortinngrepene fordelte seg jevnt mellom 6.-12. svangerskapsuke. Bare i fostervevet fra 61 av 105 utførte aborter lyktes man å identifisere føtale leverstamceller. Av disse 61 ble det funnet normale leverstamceller i 57 tilfeller. Av disse 57 var det 46 kvinner som på nytt samtykket i at cellene fra deres aborterte foster kunne benyttes da de kom på etterkontrollen. Fostercellene ble frosset og oppbevart i en egen fostervevsbank på sykehuset.

Behandlingsteamet som er ansvarlig for transplantasjonen av føtale leverstamceller får celler til transplantasjon via fostervevsbanken på sykehuset. I fostervevsbanken oppbevares de føtale leverstamcellene sortert etter kjønn og blodtype.

5.5 RISIKOMOMENTER

Transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre er fortsatt en eksperimentell behandling og kan ikke noe sted ansees som rutinebehandling. Forutsetningen for

at slike behandlingsformer i dag skal kunne utføres, er at det i overensstemmelse med nasjonale og internasjonale retningslinjer er vurdert av en forskningsetisk komite. Dette innebærer en vurdering av om det foreligger vitenskapelig kompetanse, om forskningsprotokollen holder mål og av risikoen ved forsøket.

Ved transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre vil det være en viss risiko for at fostercellene har genetiske feil eller inneholder smittestoffer som kan overføres ved inngrepet. For å forsikre seg mot dette forutsettes det at det gjøres grundige undersøkelser av vevet og at det foretas omfattende undersøkelse av kvinnen i forveien slik at aktuelle overførbare sykdommer er utelukket.

Transplantasjon av fostervev til fostre er teknisk en relativt enkel prosedyre. Allikevel er det en viss risiko forbundet med inngrepet. Risikoen ved inngrepet må veies opp mot følgene av den tilstand som foreligger hos fosteret.

Transplantasjon av føtalt hjernevev er i prinsippet en form for stereotaktisk kirurgi. Det vil si at de hjernecellene som injiseres, plasseres på et bestemt sted i hjernen. Transplantasjonsinngrepet utføres i to ledd, først operasjonen og deretter innføring av de føtale hjernecellene. Risikomomentet ved stereotaktisk hjernekirurgi er lavere enn ved tradisjonell nevrokirurgi. Likevel må man regne med en viss risiko – ca. 1% – for at det skal kunne oppstå en hjerneblødning i forbindelse med inngrepet.

Det har vært hevdet at transplantasjon av hjerneceller innebærer overføring av personlighet. Et individs personlighet er knyttet til et komplekst nettverk av hjerneceller, og det er derfor ikke holdepunkt for å anta at transplantasjon av enkeltceller eller små fragmenter i seg selv påvirker personligheten.

Ved de fleste transplantasjoner med celler og vev fra aborterte fostre benyttes det immunhemmende behandling. Risikoen her er den samme som ved bruk av immunhemmende behandling ved andre tilstander.

Generelt kan sies at det ikke er store kliniske risikomomenter knyttet til transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre. De største problemene er de etiske som er knyttet til denne behandlingsformen.

5.6 MULIGE ANVENDELSER I FRAMTIDEN

Transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre er å anse som forskning selv om de første forsøkene ble gjort for snart 70 år siden. Siden dette er et eksperimentelt og forskningspreget område, vil utviklingen lett skje sprangvis avhengig av om det gjøres viktige gjennombrudd. Ved siden av utviklingen på dette området, vil en eventuell framtidig anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre også være avhengig av utviklingen av andre behandlingsalternativer. Det vil særlig være aktuelt å vurdere dette opp mot utviklingen innen genterapi.

I tillegg vil etiske normer og samfunnets regulering være med på å sette grenser.

Arbeidsgruppen vil i det følgende redegjøre for de områdene som i dag har vært framme i diskusjonen som mulige anvendelsesområder i tillegg til dem som er beskrevet foran.

5.6.1 Føtale hjerneceller og ryggmargvev

Det finnes en rekke nevrologiske sykdommer, hvor det i dag ikke finnes helbredende behandling, og hvor transplantasjon av føtale nerveceller eller ryggmargceller vurderes som et alternativ. Det gjelder Alzheimers sykdom, Huntingtons sykdom, amyotrofisk lateral sklerose, arvelig ataxi og ryggmargskader.

Alzheimers sykdom er i dag den hyppigste årsak til sviktende åndsevner hos voksne. Det er en progressiv sykdom, som regel dødelig i løpet av 15 år etter at diag-

nosen er stillet, og hvor det foreløpig ikke finnes behandling som kan påvirke sykdommen.

Mens hjerneforandringene ved Parkinsons sykdom er relativt lokalisert i hjernen og knyttet til bestemte cellesystemer, er hjerneforandringene ved Alzheimers sykdom langt mer utbredte. Det er imidlertid meget gode holdepunkter for at det, på samme måte som ved Parkinsons sykdom, også her er en svikt i en bestemt type kjemisk signaloverføring mellom hjernecellene. Oppmerksomheten har først og fremst vært rettet mot den kjemiske budbærer acetylcholin. Forsøk på å bedre acetylcholin-funksjonen i hjernen hos pasienter med Alzheimers sykdom ved å gi medikamenter som påvirker acetylcholin-stoffskiftet, har imidlertid ikke medført noen bedring. Det har imidlertid vist seg at de hjerneceller som benytter acetylcholin som kjemisk budbærer påvirkes av nervevekstfaktor (NGF), et kjemisk stoff som produseres av hjerneceller, men som må tilføres kontinuerlig og direkte inn i hjernen for å virke. Derfor har Alzheimer sykdom vært nevnt som mulig framtidig kandidat for transplantasjon av hjerneceller.

Huntingtons sykdom er en dominant arvelig sykdom som arter seg ved fremadskridende demens og ufrivillige bevegelser og som regel har et dødelig forløp innen 15 år fra sykdommen melder seg. Det er ingen behandling som i nevneverdig grad påvirker symptomene. Det er mulig å lage en eksperimentell dyremodell som minner om Huntingtons sykdom hos rotter og det utføres i dag transplantasjonsforsøk som har vist effekt på symptomene hos slike forsøksdyr. I og med at ingen kjent behandling påvirker sykdommen og dens progresjon, har det vært vurdert transplantasjon av hjerneceller fra humane fostre til pasienter med Huntingtons sykdom. Fram til i dag (1994) kjenner man kun til en slik operasjon i Mexico og resultatene av inngrepet tillater ingen slutninger om dette vil bli en behandlingsform i fremtiden.

Amyotrofisk lateral sklerose (ALS) er en sykdom hvor nerveceller som forsyner kroppens muskler, langsomt dør, slik at det oppstår omfattende lammelser, og sykdommen er som regel dødelig innen 3-5 år.

De *arvelige ataxier* (ustøhet) er en heterogen sykdomsgruppe, som har et progressivt forløp, og hvor det ikke er noen behandling i dag. Transplantasjon av føtale hjerneceller har vært diskutert ved disse tilstandene.

Pasienter med *ryggmargskader* etter trafikkulykker er en stor og økende gruppe. Slike pasienter får omfattende lammelser, og ingen behandling kan gjenopprette kraften. Det har lenge vært antatt at det ikke har vært mulig å skape forbindelse mellom de delene av ryggmargen som har mistet kontakt med hverandre. Transplantasjon av føtalt ryggmargsvev på forsøksdyr, har imidlertid vist at det kan komme en viss nydannelse av forbindelsene mellom nervecellene. Behandlingsformen har vakt betydelig interesse, fordi det er vanskelig å tenke seg annen behandlingsform som på tilsvarende måte kan restituere det skadede vev.

Transplantasjon av humant føtalt ryggmargsvev kan muligens bli en metode for å reparere ryggmargskader etter trafikkulykker og erstatte tapte grupper av nerveceller som de motoriske forhornceller ved amyotrofisk lateral sklerose. I dag er dette kun en teoretisk mulighet, og det er langt frem før dette kan bli en aktuell behandling hos pasienter med disse sykdommer. Det er ikke nok kunnskaper om disse tilstandene til at transplantasjon ennå kan bli aktuelt og det er fortsatt intet vitenskapelig grunnlag for slike forsøk. Blant annet må problemene med hvorledes de nye nervecellene skal tilpasses samspillet mellom cellene i nervesystemet løses, og hvorledes nervernes utløpere skal ledes til de rette muskelgruppene.

Dersom transplantasjon av føtale hjerneceller skulle bli et reelt behandlingsalternativ ved Parkinson sykdom eller noen av de andre nevrologiske sykdommene

vil dette tallmessig kunne få store konsekvenser for etterspørselen etter celler fra aborterte fostre.

5.6.2 Føtale leverstamceller og thymusceller

Transplantasjon av føtale leverstamceller og thymusceller kan bli aktuelt ved en rekke medfødte og ervervede immunsvikt-, blod- og stoffskiftesykdommer dersom det gjøres gjennombrudd på dette området. Man har særlig vært opptatt av muligheten for å transplantere føtale leverstamceller til pasienter med ulike blodsykdommer som aplastisk anemi og hemofili.

Selv om dette kan bli behandlingsalternativ for flere tilstander enn dem som man i dag har vurdert som aktuelle, er dette hovedsakelig sjeldne tilstander og omfanget vil ikke være stort. Som tidligere nevnt kan disse cellene fryses og oppbevares i flere år.

Det er foretatt forsøk med mus som kan tyde på at transplantasjon av føtale muse-leverceller før en organtransplantasjon til en nyfødt mus kan øke muligheten for toleranse av det transplanterte organet og redusere behovet for immunhemmende medikamenter. Ut fra disse forskernes vurdering er dette viktige kunnskaper som kan få betydning for muligheten av organoverlevelse ved organtransplantasjon til nyfødte barn. Dette kan bety at det kan bli aktuelt å transplantere humane føtale leverstamceller til fostre hvor det er påvist skade som nødvendiggjør transplantasjon av et organ kort tid etter fødselen. Dersom dette blir aktuelt er heller ikke dette et område med stort omfang. Dersom det imidlertid skulle vise seg at transplantasjon av føtale leverstamceller før alle typer organtransplantasjon i alminnelig kan øke organoverlevelsen, vil dette føre til langt større etterspørsel.

5.6.3 Føtalt eggstokkvev

Alle egganlegg dannes i fosterlivet og når det maksimale antall i ca. 20. svangerskapsuke med fem – syv millioner egganlegg (follikler). Ved pikens fødsel er antallet redusert til ca. 1 million, og ved første menstruasjon regner man med at det fins normalt ca. 500 000 egganlegg. Noen piker fødes med få eller ingen egganlegg, og får da enten aldri menstruasjon eller går inn i en tidlig overgangsalder.

De første egganleggene må gjennomgå en modningsprosess før befruktning er mulig. Det skjer en viss utvikling i barnealderen, men først etter puberteten og første menstruasjonen får man full modning. I hver menstruasjonsperiode skjer det en delvis modning av flere egganlegg, men bare et når vanligvis fram til full modning og eggløsning. De øvrige som bare er delvis utviklet, tilbakedannes og går til grunne. I modningsprosessen gjennomgår eggene blant annet en reduksjonsdeling som fører til en halvering av kjønnscellenes kromosomer.

Det er i flere år foretatt dyreforsøk med transplantasjon av vev med egganlegg fra musefostre til voksne mus. Disse forsøkene har vist at vevet overlever og eggene modnes i den voksne musen slik at den opprinnelig sterile musen kan bli fertil.

Det er foretatt studier med transplantasjon av vev med egganlegg fra humane fostre til SCID-mus. Disse studiene har vist at transplantatet overlever, men det modnes ikke.

I Storbritannia er eggdonasjon tillatt. Etterspørselen etter egg for behandling av barnløshet er langt større enn tilgangen. Det er hovedsakelig kvinner som skal steriliseres eller kvinner som får overskytende egg etter infertilitetsbehandling, som donerer egg. «The Human Fertilisation and Embryology Authority» (HFEA) er et kontroll og overvåkningsorgan som ble opprettet i medhold av en egen lov i 1990. Alle sykehus og private klinikker som tilbyr behandling til barnløse, må godkjennes

av dette organet. I 1994 utga HFEA et offentlig diskusjonsdokument med ulike forslag for å bedre tilgangen på egg. I dokumentet redegjøres det for de vitenskapelige, juridiske og etiske sider ved ulike muligheter. Hensikten med dokumentet er å informere, stimulere til offentlig debatt og å få tilbakemeldinger om hva som bør være tillatt/ikke tillatt innen dette området. En av mulighetene som beskrevs, er bruk av eggstokkvev fra aborterte fostre. Det presiseres at man ikke vet om det overhode er mulig å utvikle egganlegg fra abortert fostre til modne egg. Beskrivelsen av denne teoretiske muligheten førte til store reaksjoner i mange land. HFEA mottok 9000 skriftlige tilbakemeldinger om forslagene i dette dokumentet. På bakgrunn av reaksjonen konkluderte HFEA med at bruk av eggstokkvev fra aborterte fostre for å bedre tilgangen på egg i behandlingen av barnløse er uakseptabelt.

I Storbritannia er det foreslått et forbud mot bruk av egganlegg fra aborterte fostre til transplantasjon. Det er imidlertid ikke foreslått noe forbud mot forskning på dette området.

5.6.4 Føtale celler i kombinasjon med genterapi

Forskere antar at transplantasjon av føtale celler i fremtiden kan kombineres med genterapi (se "*Føtale celler i kombinasjon med genterapi*" i punkt 6.2.2). Forskjellige sykdommer kan behandles med føtale celler som er tilført det genet som mangler eller er defekt hos en person. På den måten kan fordelene ved å bruke føtale celler til transplantasjon kombineres med fordelene ved genterapi.

Det gjenstår mange problemer før dette kan bli et behandlingstilbud utover det eksperimentelle stadium. Mange tror imidlertid at en slik behandling kan ha et stort potensiale, og at dette vil være måten fosterceller benyttes i framtiden.

5.6.5 Dyrking av føtale celler

Fostercellenes spesielle egenskaper blant annet fostercellenes evne til å dele seg og å vokse i laboratoriet har ført til at forskerne er interessert i å utvikle og opprettholde cellelinjer i kultur som kan brukes til transplantasjon. Dersom man lykkes med dette og disse cellelinjene kan fryses og tines uten problemer, ville det kunne innebære en sikker kilde for både forskning og behandling av svært alvorlige sykdommer, og redusere behovet for stadig ny tilgang på celler og vev fra aborterte fostre.

KAPITTEL 6

Mulige alternativer til transplantasjon av fostervev**6.1 INNLEDNING**

Arbeidsgruppen er i mandatet bedt om å redegjøre for hvilke alternativer som er aktuelle til transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre. I "*Transplantasjon av fostervev*" i kapittel 5 er det gitt oversikt over sykdommer hvor det med dagens viten er eller kan bli aktuelt med transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre. Det er også redegjort for noen av de andre behandlingsmetoder som i dag benyttes ved de ulike sykdommene.

Andre mulige alternativer med dagens viten er i første rekke genterapi, eller eventuelt bruk av føtale celler i kombinasjon med genterapi. For noen alvorlige enkelt nedarvede sykdommer kan preimplantasjonsdiagnostikk eller sæddonasjon være alternativer. Ved insulinavhengig diabetes kan kunstig bukspyttkjertel muligens redusere insulinbehovet kraftig.

6.2 GENTERAPI

Genterapi er å endre det eller de gener som gir opphav til sykdom. Dette kan enten gjøres ved å behandle genetiske feil i kroppsceller eller i befruktete egg. Ved genterapi på kroppsceller får behandlingen bare effekt på den som behandles. Ved behandling i befruktete egg vil endringene i arveanleggene kunne overføres til senere generasjoner. Mulighetene for å diagnostisere sykdommer på gennivå øker i takt med resultatene fra de store internasjonale forskningsprosjektene som tar sikte på å kartlegge alle menneskers arveanlegg.

Det foregår nå utprøving med genterapi i en lang rekke land både i og utenfor Europa. De første forsøk med genterapi på mennesker ble utført i USA i 1989-90, og ved utgangen av 1993 hadde 200 pasienter på eksperimentell basis fått overført genmateriale i terapeutisk hensikt. I USA er det blant annet godkjent protokoller for klinisk utprøving av genterapi for sjeldne arvelige sykdommer som alvorlig kombinert immunsvikt (ADA) og Gaucher syndrom. Dette er blant de sykdommer hvor genterapi kan være et alternativ til transplantasjon av fostervev.

Genterapi representerer en høyteknologisk behandlingsform som er meget komplisert, og mange problemer med slik behandling er enda ikke løst. Det er derfor for tidlig å trekke sikre konklusjoner om hvilken betydning genterapi vil få innen framtidens medisin. Det er flere viktige forutsetninger som må oppfylles for at genterapi skal kunne bli aktuelt. Man må blant annet finne metoder til å transportere det genet som skal brukes i behandlingen inn i de cellene hvor dette genet skal være aktivt. Man bruker spesielle virus som genbærere fordi de kan invadere celler, men på den annen side kjenner man ikke konsekvensene av at de kan invadere ikke til-siktede celler. Selv om man lykkes i å få genet inn i cellen er det ikke sikkert at man får det uttrykt. Med dagens teknikk er det vanskelig å få vektorene med genene til å gå til de cellene der man vil ha de uttrykt.

Genterapi kan ennå ikke anses som behandlingsalternativ for noen av tilstandene hvor det er aktuelt å transplantere celler og vev fra aborterte fostre. Den store og intensive forskningen og de mange forsøk som for tiden pågår i svært mange land, tyder på at genterapi vil bli forsøkt anvendt som behandlingsform for en rekke forskjellige sykdommer i løpet av de kommende år. Selv om utviklingen har gått saktere enn man en periode trodde den ville gjøre, er det umulig å forutse om det

plutselig skulle komme et sentralt gjennombrudd i denne forskningen. Dersom dette skjer, vil genterapi kunne bli en behandlingsmulighet for en lang rekke sykdommer, inkludert dem hvor man i dag gjør forsøk med bruk av celler og vev fra aborterte fostre.

I Norge er genterapi regulert i "*Situasjonen i Norge – anvendelse, rettslige aspekter og tidligere uttalelser*" i kapittel 7 i lov om medisinsk bruk av bioteknologi av 5. august 1994 nr. 56. Med utgangspunkt i lovens formålsparagraf, § 1, om at bioteknologi skal utnyttes til beste for menneskene og i samsvar med prinsippet om menneskeverd, er det satt rammer for det som anses å være etisk forsvarlig.

Menneskets arveanlegg må bare endres ved genterapi på kroppsceller for behandling av alvorlig sykdom eller for å hindre at slik sykdom oppstår, jfr. § 7-1, første ledd. Behandling med sikte på endring av arveanlegg i befruktede egg er forbudt, jfr. § 7-1, annet ledd. Før genterapi igangsettes, må den som behandles gi skriftlig samtykke, jfr. §7-3.

6.2.1 Genterapi ved neurologiske sykdommer

I løpet av de siste årene er en rekke gener som har sammenheng med neurologiske sykdommer blitt isolert og karakterisert. Disse omfatter blant annet gener for den dominante nedarvede Huntingtons sykdom og sykdommer som enkelte familiære former for Alzheimers sykdom og fragilt X-syndrom. Selv om genene er identifisert betyr ikke det at disse sykdommene i øyeblikket peker seg ut som kandidater for genterapi. Til det er de biokjemiske sykdomsmekanismene foreløpig for lite kjent.

Den neurologiske sykdommen som peker seg ut som den første hvor genterapi kan bli et aktuelt alternativ, er Parkinsons sykdom. Dette er ikke en arvelig sykdom slik som de tilstander som er nevnt ovenfor. Genterapi er imidlertid et alternativ til å transplantere hjerneceller fra aborterte fostre. Tanken er at man kan fjerne hudceller eller andre celler fra en pasient med Parkinsons sykdom, introdusere et enzym som fører til at cellen produserer dopa/dopamin og deretter implantere disse celler i hjernen.

Det er en rekke forhold som ennå er uavklart. Det er usikkert hvilken celletype som er mest velegnet og hvilken vektor som gir de beste resultater. Det er heller ikke avklart om det er en fordel å fremkalle dopa-produserende eller dopamin-produserende celler, selv om mye taler for det første alternativ. Meget tyder på at de tekniske problemer kan overvinnes, og at behandlingsformen kan bli et reelt alternativ til å få dopamin-produserende celler i hjernen hos pasienter med Parkinsons sykdom. Man vil da kunne benytte pasientens egne celler, modifisere disse slik at de produserer levodopa/dopamin, og føre cellene inn i hjernen. Behandlingen har også den fordel at den bygger på prinsipper som ikke er spesifikke for Parkinsons sykdom, men som kan anvendes også ved andre sykdomstilstander.

Det er utført vellykkede forsøk med genterapi på dyremodeller med Parkinsons sykdom i flere laboratorier. Det er ennå ikke satt i gang slike forsøk med genterapi hos pasienter med Parkinsons sykdom.

6.2.2 Føtale celler i kombinasjon med genterapi

Teoretisk kan det tenkes at transplantasjon av celler fra aborterte fostre kan kombineres med genterapi. Føtale celler kan endres ved genterapi slik at de uttrykker det genet som mangler eller er defekt ved en spesiell sykdom. Det vises til "*Føtale celler i kombinasjon med genterapi*" i punkt 5.6.4 hvor denne metoden også er nevnt. Dette vil imidlertid ikke eliminere behovet for fostervev.

6.3 KUNSTIG BUKSPYTTKJERTEL

Det forskes på forskjellige muligheter for å erstatte de insulinproduserende beta-cellerne i bukspyttkjertelen. Vanskeligheten som i første omgang må overvinnes, er å hindre at de autoimmune mekanismene som er årsaken til diabetes type 1, også ødelegger de betacellene som transplanteres. Et forskningsteam i Trondheim har lyktes i å lage en kunstig bukspyttkjertel. Insulinproduserende celler fra bukspyttkjertelen sprøytes inn i små alginatkuler som så blir sprøytet inn i bukhulen. Alginatkulene tillater at insulin samt stoffer som er nødvendig for betacellenes stoffskifte slipper igjennom, men stenger stoffer som inngår i den autoimmune mekanismen ute. De første forsøkene er gjort i USA hvor man har fått tillatelse til kliniske forsøk på 10 nyretransplanterte diabetispasienter. De første forsøkene ble gjort i mai 1993 og har vært vellykket. Pasientenes insulinbehov er kraftig redusert. Det er fortsatt et stykke fram før dette kan bli en behandlingsmulighet. Dette beror blant annet på begrensningen i tilgang på egnede betaceller.

6.4 PREIMPLANTASJONSDIAGNOSTIKK

Ved sjeldne enkelt nedarvede sykdommer uten behandlingsmuligheter, kan preimplantasjons-diagnostikk være en mulighet. De fleste av denne typen sjeldne sykdommer er resessive, og paret vil først bli kjent med at begge parter er friske bærere av sykdomsgenet når de har fått et barn, eventuelt mistet et foster, med sykdommen.

Preimplantasjonsdiagnostikk er genetisk undersøkelse av et befruktet egg før det blir satt inn i livmoren. Det er en forutsetning at genet er isolert og karakterisert. Slik testing av befruktete egg kan gi par med høy risiko for arvelig sykdom mulighet for å påbegynne en graviditet i visshet om at fosteret ikke har den aktuelle sykdommen. *"Oversikt over mulig anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre"* i Kapittel 4 i lov om medisinsk bruk av bioteknologi regulerer preimplantasjonsdiagnostikk, og har bestemmelser om at et befruktet egg bare kan undersøkes genetisk i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter, jfr. § 4-1.

6.5 SÆDDONASJON

Lov om medisinsk bruk av bioteknologi gir blant annet adgang til sæddonasjon (kunstig inseminasjon) dersom mannen har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom, jfr. § 2-9. Dette kan derfor være et alternativ ved alvorlige resessive sykdommer hvor paret først vil bli kjent med at begge parter er friske bærere av sykdomsgenet fordi de allerede har fått ett barn, eventuelt mistet ett foster, med sykdommen. Ved sæddonasjon er sædgiver anonym, og ektemannen/samboer blir barnets far.

KAPITTEL 7

Situasjonen i Norge – anvendelse, rettslige aspekter og tidligere uttalelser**7.1 BRUK AV CELLER OG VEV FRA ABORTERTE FOSTRE**

I Norge brukes som tidligere nevnt føtale cellelinjer til virusdiagnostikk og til forskning ved mikrobiologiske laboratorier. Det er vanlig at mikrobiologiske laboratorier i Norge oppbevarer føtale cellelinjer nedfrosset i flytende nitrogen. Statens institutt for folkehelse (Folkehelsa) har som nevnt i "*Virusdiagnostikk*" i punkt 4.3.2 anvendt cellekulturer fra provoserte aborter til dyrkning av virus for diagnostikk og forskning i over 20 år. De cellekulturene som instituttet nå anvender, har sitt utspring i celler fra aborter som er utført for flere år siden. Folkehelsa leverer en sjelden gang føtale cellekulturer til andre mikrobiologiske avdelinger i landet for deres bruk til diagnostikk og forskning. Slik utlevering er gratis. Flere mikrobiologiske laboratoriene bestiller føtale cellelinjer fra vevsbanker i USA via firmaer i Norge som importerer ulike typer cellekulturer. Flere laboratorier foretrekker å bestille cellekulturer fra en vevsbank fordi man da er sikret at de er fri for infeksjoner. Det er ingen former for regulering knyttet til dette.

I Norge har ikke humane føtale cellelinjer vært brukt til utvikling eller produksjon av vaksiner. I dag importerer Norge, gjennom Folkehelsa, alle vaksinene som benyttes. De importerte vaksinene mot røde hunder og rabies (hundegalskap) er framstilt på humane føtale cellelinjer. Vaksinen mot meslinger ble utviklet på humane føtale cellelinjer, men i dag framstilles de vaksinene som benyttes i Norge ved hjelp av cellelinjer fra kyllingfostre.

Celler og vev fra såvel spontane som provoserte aborter undersøkes rutinemessig ved avdeling for patologi ved de fleste store sykehus i Norge (se "*Diagnostikk av det aborterte fosteret*" i punkt 4.3.1).

I Norge har det ikke vært utført behandlingsforsøk med transplantasjon av fostervev og det er heller ikke rapportert om forberedelser til slik virksomhet. En gravid kvinne ble sendt til Sverige for å få utført transplantasjon av fostervev til sitt foster som led av den dødlige blodsykdommen alfa-thalassemi. Det vises til "*Tidligere uttalelser*" i punkt 7.4 for nærmere redegjørelse om dette.

7.2 SYKEHUSENES HÅNDTERING AV ABORTERTE FOSTRE

Det finnes ingen bestemmelser for hvordan sykehusene skal håndtere aborterte fostre eller vev fra disse.

Ved provoserte aborter før 12. uke er fosteret som oftest ikke intakt. Ved de fleste sykehus blir dette abortmaterialet behandlet på samme måte som øvrig biologisk materiale. Det er opp til sykehuseier å finne fram til metoder for forsvarlig håndtering av dette. I Helsedirektoratets utredningsserie, nr. 5 – 1991, «Om destruksjon og bortskaffing av avfall fra helseinstitusjoner», er det blant annet gitt generelle retningslinjer for håndtering av biologisk materiale. Det anbefales at biologisk avfall destrueres ved brenning. Arbeidsgruppen er kjent med at enkelte sykehus sender abortmaterialet til avdeling for patologi som etter å ha foretatt de nødvendige undersøkelser, legger det i en fellesgrav på en kirkegård.

Intakte fostre etter spontane eller provoserte aborter vil ved de fleste sykehus bli sendt til avdelingen for patologi for undersøkelse. Fosteret blir deretter som regel

lagt i en fellesgrav for dødfødte barn og fostre hvis foreldrene ikke selv ønsker å ta hånd om gravleggingen. Helsedirektoratet har utgitt en veileder, nr. 2 – 89 «Generelle retningslinjer for sykehusenes informasjon og hjelp til foreldre som mister barn under svangerskapet eller i nyfødtp perioden». Flere sykehus har tilpasset disse retningslinjene til håndtering av intakte fostre, men arbeidsgruppen er kjent med at aborterte fostre fortsatt blir håndtert svært forskjellig på ulike sykehus.

7.3 RETTSLIGE ASPEKTER

Norge har ikke lovregler som regulerer håndtering eller bruk av celler og vev fra spontane eller provoserte aborter. Svar på de retts spørsmål som en eventuell bruk av fostervev reiser, finnes heller ikke i andre rettskilder. Den uklare retts tilstanden skyldes først og fremst at den teknologiske utviklingen har gått fortere enn juridisk tenkning, ja så fort at det heller ikke har dannet seg noen alminnelig rettsoppfatning.

Den rettskilde som det er mest nærliggende å søke veiledning i når det gjelder vurdering av spørsmålet om eventuell bruk av fostervev, er transplantasjonsloven av 9. februar 1973 nr. 6. Loven er ikke direkte anvendelig, fordi den gjelder vev og organ som tas fra **person**. I **juridisk** forstand er et foster ingen person; person er man først ved fødselen. Men i mangel av særskilte regler for fostervev kan det være naturlig å anvende transplantasjonslovens regler analogisk så langt de passer.

Adgangen til å ta vev fra avdøde personer er regulert i transplantasjonslovens § 2. I følge paragrafens annet ledd kan organ tas fra person som dør på sykehus eller blir brakt død til sykehus med mindre avdøde eller hans nærmeste har uttalt seg mot det eller det er grunn til å anta at inngrepet vil være i strid med avdødes eller hans nærmestes livssyn, eller andre særlige grunner taler mot inngrepet. Loven åpner altså for å ta organ fra avdøde selv om samtykke ikke er innhentet fra de pårørende. I praksis blir organ sjeldent tatt uten de pårørendes samtykke.

Et inngrep etter § 2 i transplantasjonsloven kan bare foretas når døden er konstatert av to leger som ikke selv utfører inngrepet på den døde eller foretar transplantasjonen til mottaker, jfr. § 4. Døds kriteriet er hjernedød. I § 1 i forskrifter om dødsdefinisjonen av 10. juni 1977 gitt med hjemmel i § 4 heter det at «en person er død når det foreligger sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen med komplett og irreversibel opphør av alle hjernefunksjoner i storehjerne, lillehjerne og hjernestamme».

Lovens bestemmelser om donasjon av organ og annet biologisk materiale gjelder ikke for uttak av blod, fjernelse av mindre hudpartier og andre mindre inngrep som kan likestilles med dette, jfr. § 6. Under lovforberedelsen ble det reist spørsmål om trommehinne og mellomøreknokkel samt hornhinne kommer inn under denne unntaksbestemmelsen. Departementet tok ikke eksplisitt standpunkt til spørsmålet, men uttalte at det ikke ville utelukke at dette var slike mindre inngrep som kom inn under unntaksbestemmelsen. I praksis har man i hvert fall for hornhinnenes vedkommende ansett dette som å gå inn under unntaksbestemmelsene i § 6.

Av medisinske grunner kan det foretas obduksjon på personer som dør på sykehus eller blir brakt død til sykehus. Obduksjon kan dog ikke foretas når avdøde eller hans nærmeste har uttalt seg mot det eller det er grunn til å tro at det vil være i strid med avdødes eller hans nærmestes livssyn eller andre særlig grunner taler mot det. I følge § 4 i forskrift av 18. mars 1988 gitt med hjemmel i lovens § 7 er det adgang til å bruke materiale tatt ut i obduksjonsøyemed «til fremstilling av biologiske produkter som er nødvendige for diagnostisering eller behandling av sykdom.»

7.4 TIDLIGERE UTTALELSER

Ved siden av de uttalelsene og forslagene i forbindelse med NOU 1991:6 om bruk av fostervev som er referert i vedlegg I, finnes det i Norge et fåtall andre uttalelser som berører dette. Disse er omtalt nedenfor.

Stortinget anbefalte 5. juni 1989 at alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker burde rapporteres til Sosialdepartementet før slike forsøk igangsettes. En slik meldeplikt vil også omfatte bruk av fostervev.

Da de første meldingen kom om at det var foretatt transplantasjon av humane føtale hjerneceller til mennesker, anmodet *Den norske lægeforening* om en uttalelse fra foreningens *rådet for legeetikk*. I 1989 uttalte rådet følgende om transplantasjon av føtalt hjernevev:

«Så vidt Rådet vet er transplantasjon av føtalt hjernevev ennå ikke utført eller planlagt utført i Norge. Før dette kan gjøres, mener Rådet det bør gjennomføres en utredning av praktiske, etiske og legale sider av denne form for transplantasjon. Med referanse til de svenske retningslinjer for transplantasjon vil Rådet spesielt understreke følgende:

1. Transplantasjon av føtalt hjernevev er foreløbig en eksperimentell behandling. Behandlingen må derfor i første fase reserveres for universitetsklinikker og styres av regionale forskningsetiske utvalg.
2. For å unngå en hver mulighet for at fosteret produseres eller abort fremkalles ut fra nyttehensyn, må det ikke være noen kobling mellom donor og resipient av fosterhjernevev. Transplantasjonen må ikke ha noen innflytelse på begrunnelse for abort, tidspunktet når abort utføres eller måten den utføres på. Et eventuelt behov for hjernevev må aldri bli et argument for å utføre abort. Kvinnen eller foreldrene må ha gitt fullt informert samtykke til bruken av hjernevev.
3. Rådet vil påpeke at det sannsynligvis er formelle problemer ved bruk av føtalt hjernevev til transplantasjon vis à vis den norske transplantasjonsloven. Paragraf 1 i forskrifter om dødsdefinisjon i relasjon til transplantasjonsloven sier at «en person er død når det foreligger sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen med et komplett og irreversibelt opphør av alle hjernefunksjoner i storehjerne, lillehjerne og hjerne-stamme.» Denne formulering umuliggjør etter Rådets syn en hver tanke på å transplantere levende hjerneceller fra levende fødte mennesker, analogt med at et dødsbegrep knyttet til hjertestans umuliggjør hjerte-transplantasjon. Hos de fostre som anvendes til transplantasjon av føtalt hjernevev vil det ikke foreligge noe komplett opphør av alle disse funksjoner, snarere er det slik at det er levedyktigheten av fosterhjernen som gjør den brukbar til transplantasjon. Etter Rådets mening er det ikke holdbart å si at cellene lever, men at organet er dødt.
4. Punkt 3 reiser spørsmålet om fosterets rettslige stilling som donor. Det at fosteret er gitt mindre prioritet enn moren slik at det er funnet indikasjon for abortus provocatus betyr ikke uten videre at fosteret ikke er et individ med fulle eller partielle donorrettigheter. I henhold til vår abortlov er fosteret ikke definert som noe fullverdig menneske og det er dømt til å dø raskt med 100 % sikkerhet. Idet de aktuelle celler hentes ut er det imidlertid ikke «hjerner dødt».

På denne bakgrunn antar Rådet at det må foretas en juridisk utredning med hensyn til om bruk av fosterhjerne til transplantasjon forutsetter tillegg eller endring av forskriftene til transplantasjonsloven og eventuelt også i lov om selvbestemt abort.»

En arbeidsgruppe oppnevnt av *Kirkerådet* avga i 1989 utredningen «Mer enn gener». I kapittel IX omtales transplantasjon av vev fra foster. Der trekkes det følgende konklusjoner:

«Dersom transplantasjon av fostre blir en etablert virksomhet, kan dette for enkelte bli et argument som vil telle med i en presset situasjon der en skal ta stilling til provosert abort. Muligheten for å helbrede sykdom hos andre ved å transplantere vev/organer fra foster, vil kunne bli brukt som et motiv for å abortere det. Dermed kan det store etiske problem som en provosert abort er, bli tilslørt. At dette mulige argumentet for en provosert abort kom fra helsevesenet, ville gi det spesiell tyngde.

Hvis muligheten for transplantasjon av fostervev fungerer som et argument for en provosert abort, innebærer det at et menneskelig liv får status som bare et middel for noe annet. Det blir abortert bl.a. for å være et middel i et transplantasjonsforsøk. At det gjelder å helbrede andres sykdom, er ikke avgjørende i så måte. Hvor mye en slik mulighet ville virke inn på det totale antall provoserte aborter, er heller ikke så viktig i vurderingen av dette. Problemet er det prinsipielt forkastelige i at helsevesenet kunne komme til å gi et – tildels – tungtveiende argument for provosert abort, et argument som innebar at et foster ble betraktet utelukkende som et middel og at provosert abort ble etisk legitimert.

Gis det offisiell aksept for bruk av vev tatt fra fostre etter provosert abort – det være seg bruk til transplantasjon eller (andre) forskningsformål – vil det i alle fall ikke gi økt skepsis til provosert abort. Dersom man ønsker å redusere aborttallene, bør man nok gå imot at slikt fostervev blir brukt til transplantasjon eller forskning, selv om formålene i og for seg kan være gode.

Dersom det åpnes for utvikling av metoder for transplantasjon fra fostre, reises flere nye etiske problemstillinger. Ved transplantasjon fra foster vil trolig optimal alder være ulik for ulike vev som tas ut. En følge kan da være at en kvinne som har bestemt seg for provosert abort, kan føle seg presset til å bære barnet lenger fram enn hun ellers ville ha gjort. Hun kan også føle seg presset til å få utført aborten med metoder som er mindre gunstige for henne, men mer bevarende for fosterkroppen. Dette problemet løses ikke ved å gi kvinnen frihet til å velge tidspunkt og metode. *Det* kan snarere bli å sette henne i et moralsk dilemma som andre heller skulle bære byrden av.

En annen fare er at en slik transplantasjonsvirksomhet kan bli kommersialisert. En kunne f. eks. tenke seg den situasjon at en kvinne ble betalt for å bære fram donorfostre, med svangerskapslengde tilpasset ulike transplantasjonsformål. Noen har sammenliknet dette med den utnytting av kvinnens kropp som et surrogatmorskap kan oppfattes som. Manglende respekt for menneskelig liv er imidlertid hovedargumentet mot en slik måte å skaffe fostere til veie på, menneskelig liv blir bare et middel til noe annet. Fostere må ikke bli en «salgs vare» for transplantasjonsvirksomhet.

I de svenske retningslinjene som det er referert til ovenfor, står det i pkt. 3 at transplantasjonsaktivitet der donor er et embryo, må være passiv i forhold til rutinemessig abortaktivitet, og må ikke i noe henseende influere på metode eller tidspunkt for abortinngrepet, heller ikke på grunnene til å få det utført. Det skal ikke være noen forbindelse mellom individuelle givere og mottakere. I USA synes mange å være av samme oppfatning.

Dette virker som rimelige krav. Blir de oppfylt, burde de kunne motvirke både en kommersialisering av transplantasjonsvirksomheten, og at muligheten til transplantasjon fra fosteret blir brukt som motiv i forbindelse med provosert abort. Men det er nok grunn til å tvile på at slike krav kan bli håndhevet i praksis.

Konklusjonen blir derfor at transplantasjon av fostervev, når den er koblet til provosert abort, må betraktes som etisk uakseptabelt på grunn av koblingen til provosert abort.

I den etiske debatten om transplantasjon av vev fra fostre ser det ut til at det er nokså stor enighet om at man beveger seg på et «skråplan», og at bremseklosser er nødvendig for å hindre utglidning. En liberal holdning til abort tar imidlertid mye av kraften ut av den seriøse diskusjon rundt disse bremseklossene, da det største etiske problem ved en slik form for transplantasjon er nettopp den nære koblingen til provosert abort.»(s.114-116)

Norges allmennvitenskapelige forskningsråd (NAVF), rådet for medisinsk forskning, Etikkutvalget, utga i 1990 en betenkning om forskning på fostre. Betenkningen omtalte ikke bruk av fostervev i forbindelse med forskning og virusdiagnostikk, men nevnte bruk av fostervev i transplantasjonsøyemed. Dette utvalget foreslo at de forskningsetiske retningslinjer som gjelder for medisinsk forskning på mennesker bør legges til grunn også når det gjelder spørsmålet om forskning på fostre. Utvalget anbefalte også at de retningslinjer som gjelder for bruk av organer fra fødte donorer burde legges til grunn ved eventuell bruk av fostre som vevs- eller organdonorer.

Bioteknologinemnda vedtok følgende uttalelse om bruk av fostervev i møte 4. mai 1993 :

«Transplantasjon av fostervev er på forsøksstadiet, men kan bli et meget viktig redskap for behandling av en lang rekke sykdommer. Bioteknologinemnda vil i denne sammenheng peke på at dersom man skal tillate transplantasjon av fostervev er de etiske betenkelighetene de samme som ved annen transplantasjon, f.eks. fra unge trafikkofre. I begge tilfeller må det være de pårørende som må gi sin tillatelse til at et allerede avsluttet liv kan brukes til å redde eller helbrede et annet liv.

Spontan aborterte fostre er vanskelig tilgjengelig og årsaken til aborten skyldes ofte at fosterets biologi ikke fungerer normalt. Skal man åpne for transplantasjon av vev fra fostre vil det for pasientenes skyld være mest hensiktsmessig at man anvendte vev fra provoserte aborter. Respekten for aborterte fostre tilsier at bruk av fostervev og celler til transplantasjon ikke bør finne sted uten informert samtykke fra moren. I en abortsituasjon kan det være ekstra vanskelig for kvinnen å få en forespørsel som gir grunnlag for informert samtykke. Det er likevel nødvendig at hun gir sitt samtykke og at dette skjer etterat bestemmelsen om abort er foretatt av kvinnen. Erfaringer fra tilsvarende situasjoner f.eks. ved trafikkdød, viser at mennesker er i stand til å ta slike vanskelige avgjørelser selv når de befinner seg i en dypt tragisk situasjon.

Enkelte hevder at bruk av fostervev og celler til transplantasjon vil skape behov for aborterte fostre, slik man har sett uheldige eksempler på f.eks. i USA der en datter startet en graviditet for at fosterets celler skulle brukes for å kurere hennes egen fars Parkinsons sykdom. Vanlig norsk praksis er at en giver (f.eks. blod- eller hjerte-) ikke selv kan bestemme hvem som skal være mottager. Dette skulle derfor ikke by på problemer i praksis. Ved transplantasjon av fostervev står man ikke overfor samme problemer m.h.t. til immunreaksjoner som ved f.eks. transplantasjon av en nyre hvor nært slektskap er nødvendig på grunn av faren for avstøting.»

Spørsmålet om bruk av celler og vev fra aborterte fostre ble aktualisert i april 1993 da det gjennom en reportasje i Dagsrevyen ble kjent at leger ved Regionsykehuset i Trondheim hadde sendt en gravid kvinne til Sverige for at fosteret skulle få transplantert celler fra aborterte fostre. Det fosteret kvinnen bar led av den dødelige blodsykdommen alfa-thalassemi. På bakgrunn av dette oppslaget ble spørsmålet om slik

behandling er tillatt i Norge tatt opp i Stortinget spørretime 28. april 1993. *Statsråd Werner Christie* svarte:

«I sin redegjørelse om etiske retningslinjer for bio- og genteknologi i Stortinget 23.mai 1989 varslet statsminister Gro Harlem Brundtland at Regjeringen ville innføre rapportplikt for alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker før slike forsøk blir igangsatt. Denne rapportplikten omfatter bl.a. forsøk på fostre og bruk av fostervev, og ble iverksatt 1. januar 1990. Slike forsøk blir rapportert til Sosialdepartementet fra regionale forskningsetiske komiteer.

Vi har i dag ingen lovregulering på dette området, men seriøse fagmiljøer forutsettes å klarere kontroversielle prosjekter med den regional forskningsetiske komite for medisin. Helsemyndighetene kan ikke regulere behandling av denne type i utlandet, utover å nekte eventuell refusjon fra folketrygden.

Selv om transplantasjon av fostervev i dette tilfelle fant sted utenfor landets grenser, skjedde forsøket i nært samarbeid med Regionsykehuset i Trondheim, og ved finansiering av reiseutgifter fra folketrygden i Norge. Siden vevstransplantasjonen foregikk i Sverige, var forsøket i dette tilfellet grundig klarert med svensk forskningsetisk komite. Det var ikke forelagt regional forskningsetisk komite i Norge. Av søknaden til Rikstrygdeverket om refusjon av reiseutgifter til behandling i Sverige er det kun mulig for medisinsk sakkynndige indirekte å lese at behandlingen skulle utføres med vev fra fostre som følge av provoserte aborter. Det var derfor ikke mulig for Rikstrygdeverket å fastslå om søknaden ville være politisk kontroversiell.

Som opplyst i stortingsmeldingen om mennesker og bioteknologi skal de etiske, medisinske og juridiske spørsmål som forskning og bruk av vev fra aborterte fostre og transplantasjon reiser, utredes nærmere. Sosialdepartementet vil i nær fremtid sette ned en arbeidsgruppe for å foreta en slik utredning.

Inntil denne gruppen har lagt fram forslag til regulering, vil jeg innføre rapportplikt direkte til Sosialdepartementet i henhold til sykehuslovens § 9a nr. 3 før ytterligere forsøk blir igangsatt.»

Sosial- og helsedepartementet sendte 5.august 1993 ut rundskriv nr. I-31/93 med følgende ordlyd :

«Som opplyst i Stortingsmelding nr. 25 (1992-93) Om mennesker og bioteknologi skal de etiske, medisinske og juridiske spørsmål som forskning og bruk av vev fra aborterte fostre og transplantasjon reiser, utredes nærmere. Sosialdepartementet arbeider nå med å etablere en arbeidsgruppe som skal foreta en slik utredning.

I påvente av nærmere utredning og regulering vedrørende bruk av vev-celler fra aborterte fostre har Sosialdepartementet funnet det nødvendig å treffe følgende vedtak i medhold av § 9a nr. 3 i lov av 19.juni nr.57 1969 om sykehus m.v:

«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.»»

Sosial- og helsedepartementet har ikke mottatt noen meldinger om slike forsøk.

KAPITTEL 8

Internasjonale retningslinjer og regulering i andre land**8.1 INNLEDNING**

I de fleste land er bruk av celler og vev fra aborterte fostre et område som ikke er rettslig regulert. I flere land er det utarbeidet etiske retningslinjer som angir hvilke betingelser som må være oppfylt for at celler og vev fra aborterte fostre kan tas i bruk. Så vidt arbeidsgruppen har kunnet bringe på det rene, er det ingen land som har vedtatt forbud mot bruk av celler og vev fra aborterte fostre. Åtte stater i USA har forbud mot eksperimentell bruk av celler og vev fra provoserte aborterte fostre. Flere internasjonale organer har vedtatt retningslinjer eller anbefalinger for hvordan dette området bør håndteres. Gjennomgående trekk er krav om kvinnens samtykke, krav om at bruk av fostervevet må skje helt uavhengig av abortvirksomheten, og at bruk av fostervev ikke må gi mulighet for økonomisk vinning for de involverte.

8.2 INTERNASJONALE ORGANER**8.2.1 Europarådet**

Europarådets parlamentariker forsamling har vedtatt to rekommendasjoner som drøfter bruk av celler og vev fra aborterte fostre, «Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes» og «Recommendation 1100 (1989) on the use of embryos and foetuses in scientific reseach». Rekommendasjonene er ikke rettslig bindende for medlemslandene.

I henhold til vedlegget til rekommendasjon 1100 (1989) anbefaler Europarådet at biologisk materiale fra fostre benyttes til forskning, diagnostikk og behandling under forutsetning at det skjer innenfor rammen av de regler som gjelder for forskning og eksperimentell behandling, og at det skjer innenfor rammen av retningslinjene. Her anbefales det blant annet at vurderinger som skal legges til grunn for bruk av vev og celler fra fostre er:

- sykdommens alvorlighetsgrad
- muligheten for annen behandling
- muligheten for helbredelse

Dessuten forutsettes det at det ikke finnes noen forbindelse mellom på den ene siden beslutningen om abort og abortinngrepet og på den andre siden en eventuell bruk av abortproduktet. Et annet vilkår er at biologisk materiale fra et foster ikke må brukes uten foreldrenes samtykke. Det anbefales dessuten forbud mot kommersiell håndtering av vev og celler fra fostre.

8.2.2 EU

Etter anmodning fra EU's forskningsministre, nedsatte EU-kommisjonen en arbeidsgruppe som skulle overvåke medlemslandenes lovgivning og praksis når det gjaldt forskning på humane fostre. Arbeidsgruppen har avgitt flere rapporter, blant annet en rapport med anbefalinger og vilkår for bruk av celler og vev fra såvel spontane som provoserte aborter (1994). Arbeidsgruppen uttalte at materiale fra abor-

terte fostre har vært og er viktig i medisinsk forskning og behandling. Dersom dette materiale skal benyttes mener arbeidsgruppen at dette bør skje på følgende vilkår:

- Materiale fra fostre må ikke benyttes til forskning, diagnostikk eller transplantasjon dersom det finnes andre likeverdige, men mindre problematiske muligheter.
- Det er uetisk å starte, avslutte eller forlenge en graviditet for å fremskaffe materiale til transplantasjon, diagnostikk eller forskning. Hvis det er kvinnens uttrykkelige ønske og det foreligge spesielle medisinske indikasjoner, kan noen akseptere dette.
- Behandlingen av den gravide kvinnen må ikke påvirkes av mulighetene for bruk av føtalt materiale.
- Det må ikke tilbys økonomisk eller annen form for kompensasjon til kvinnen eller andre som har mulighet for å påvirke kvinnens avgjørelse.
- Medisinsk personell som er involvert i abortinngrepet eller vurderingen av om fosteret er dødt, skal ikke være de samme som ønsker å benytte materiale fra det døde fosteret.
- Så langt det er mulig må det iverksettes tiltak for å forsikre seg om at det ikke blir lagt noe press på kvinnen for å avslutte graviditeten for å få tilgang på fostervevet.
- Transplantasjon av føtale kjønnceller medfører særskilte etiske problemer og krever spesiell oppmerksomhet.
- Samtykke
Det er alminnelig enighet om:
 1. Avgjørelsen om å avslutte en graviditet må være tatt før kvinnen blir spurt om å avgi fostervevet.
 2. Det bør innhentes informert samtykke fra den gravide kvinnen til å benytte fostervevet til behandling eller forskning.
 3. Den gravide kvinnens samtykke bør også innhentes når det gjelder undersøkelser med tanke på overførbare eller arvelig sykdommer. Hvis nødvendig skal rådgivning tilbys og prøvesvarene være taushetsbelagt.
- Dersom det er rimelig skal mannen forespørres, særlig når det gjelder punkt (iii).

Tiltak for å ivareta fostervev med tanke på behandling og forskning:

- Det skal ikke være økonomisk vinning involvert i håndteringen av fostervev. Det bør imidlertid være mulig å få dekket omkostningene til innsamling, oppbevaring, preparering og transport av fostervev.
- Det bør føres opptegninger av hvert skritt i håndteringen av fostervevet slik at man til enhver tid kan overvåke at praktiske og etiske retningslinjer overholdes. Opplysningene må behandles strengt konfidensielt.
- Når fostervev skal brukes til forskning kan det frigis enkelte opplysninger dersom det er viktig for forskningen men uten at donors identitet avsløres.
- Ved bruk av fostervev til behandling skal mottakeren informeres om hvor vevet kommer fra.
- Det er ønskelig at det er et mellomledd mellom framskaffing av fostervev og brukeren av fostervevet dersom dette ikke gjør forskningsprosjektet praktisk umulig.
- Medisinsk personale bør få anledning til å reservere seg mot å delta i forskning og behandling som benytter fostervev.
- Alle forskningsprosjekter som benytter fostervev bør forelegges en etisk komite som kan vurdere både klinisk, vitenskapelige, etiske og juridiske sider.

8.2.3 NECTAR

Som nevnt i "*Transplantasjon av føtale hjerneceller*" i punkt 5.3.1 ble organisasjonen Network of European CNS Transplantation and Restoration (NECTAR) dannet i 1991 for å koordinere og sikre kvalitet i forsøkene med transplantasjon av føtale nerveceller.

NECTAR har utarbeidet egne etiske retningslinjer, og alle medlemmene av NECTAR forplikter seg til å følge disse retningslinjene selv om nasjonal lovgivning kan tillate avvik fra dem.

1. Vev til transplantasjon eller forskning kan bare tas fra døde fostre som er døde som et resultat av spontan eller provosert abort. Et intakt fosters død defineres som fravær av respirasjon og hjerteslag.
2. Det er ikke tillatt å holde fostre kunstig i live med det formål å fjerne materiale som kan benyttes.
3. Beslutningen om å avslutte svangerskapet må ikke under noen omstendigheter påvirkes av muligheter eller ønsker om eventuell bruk av celler og vev fra fosteret, og avgjørelsen om abort må derfor være tatt før kvinnen blir spurt om å avgi fostervevet. Det skal ikke være noen forbindelse mellom donor og mottaker av fostervev, og donor kan heller ikke peke ut mottaker.
4. Tidspunktet eller framgangsmåten ved aborten må ikke påvirkes av krav/ønsker knyttet til transplantasjonsaktiviteten når dette vil være i strid med kvinnens interesser eller ville øke påkjenningen for fosteret.
5. Det kan ikke brukes materiale fra fosteret uten at det foreligger et informert samtykke fra kvinnen. Dette samtykket skal, om mulig, foreligge før abortinngrepet.
6. Undersøkelse av kvinnen for overførbare sykdommer krever informert samtykke.
7. Nervevev kan bare transplanteres som preparater av enkeltceller eller vevsfragmenter.
8. Alle medlemmene av sykehus- eller forskningsstaben som er direkte involvert i transplantasjonsvirksomheten må være fullstendig informert.
9. Håndtering, oppbevaring og distribusjon av fostervev må ikke medføre økonomisk vinning eller annen fortjeneste.
10. Alle transplantasjons – eller forskningsprosjekter som medfører bruk av føtalt vev skal være godkjent av den lokale etiske komite.

8.3 REGULERING I ANDRE LAND

8.3.1 Sverige

I Sverige ble retten til selvbestemt abort i første trimester innført i 1974.

I en offentlig utredning fra 1991, SOU 1991:42 «Aborterade foster m.m.» foreslås det at bruk av fostervev fra spontane eller provoserte aborter bør reguleres med egne bestemmelser i den eksisterende transplantasjonsloven. Det foreslås blant annet at fostervev kun kan benyttes til medisinske formål, at det må foreligge tillatelse fra Sosialstyrelsen og samtykke fra kvinnen. Videre foreslås det at de som ønsker å benytte fostervevet ikke må ha noen befatning med avgjørelser som er knyttet til aborten. Det foreslås også et forbud mot kommersiell håndtering av fostervev. Dette lovforslaget er ikke fulgt opp, og foreløpig er det derfor ingen lovregulering av bruk av celler og vev fra aborterte fostre i Sverige.

I 1986 vedtok «Svenska Läkaresällskapetets delegasjon för medicinsk etik» retningslinjer for bruk av vev fra aborterte fostre til transplantasjonsformål. Disse ble revidert av legeforeningen i 1988. Retningslinjene inneholder følgende 6 punkter:

1. Det skal kun tas vev fra døde fostre.
2. Det skal gis informert samtykke fra kvinnen.
3. Bruk av fostervev må skje uavhengig av abortvirksomheten. Det skal ikke være noen kobling mellom giver og mottager.
4. Det kan kun transplanteres isolerte nerveceller.
5. Berørt personale skal være informert.
6. Alle prosjekter med transplantasjon av fostervev skal forelegges en forskningsetisk komite.

I Sverige finnes det 6 regionale forskningsetiske komiteer som er tilknyttet medisinske fakulteter. I tillegg er det 4 lokale forskningsetiske komiteer. Disse komiteene skal vurdere medisinske forskningsprosjekter på mennesker. De har en rådgivende funksjon, men i praksis er det ikke mulig å starte opp eller få finansiering av et slikt forskningsprosjekt uten godkjenning fra en forskningsetisk komite.

I Sverige har man i mange år benyttet celler og vev fra aborterte fostre både innen forskning, diagnostikk og behandling. Det er gjort forsøk med transplantasjon av føtale hjerneceller til Parkinsonpasienter, av føtalt bukspyttkjertelvev til diabetespasienter og av føtale leverstamceller til fostre. Disse prosjektene er alle forelagt og godkjent av en forskningsetisk komitee.

8.3.2 Danmark

I Danmark ble retten til selvbestemt abort i første trimester innført i 1973.

Det er ikke gitt egne lovregler eller utarbeidet særskilte retningslinjer som direkte regulerer bruk av celler og vev fra aborterte fostre. I følge lov av 24. juni 1992 nr. 503 om videnskapsetiske komitesystem, skal alle biomedisinske forskningsprosjekt som innebærer forsøk på vev, celler og arvebestanddelene fra mennesker, fostre og lignende meldes til den regionale forskningsetiske komite. Prosjektene må ikke igangsettes før de er godkjent av en slik komite. Lovens "*Definisjon og gjennomgang av sentrale begreper*" i kapittel 3 inneholder bestemmelser om hva komiteene særlig skal legge vekt på i vurderingen av forskningsprosjektene. Dette er generelle bestemmelser som angir hvilke oppgaver komiteene skal påse i vurderingen av alle forskningsprosjektene.

Det danske etiske råd avga i 1989 en utredning, «Beskyttelse af menneskelige kønsceller, befruktete æg, fosteranlæg og fostre», som inneholdt flere anbefalinger. Utredningen behandlet ikke spørsmålet om bruk av celler og vev fra døde fostre.

I Danmark benyttes celler og vev fra aborterte fostre til diagnostikk og forskning.

8.3.3 Frankrike

I Frankrike er det ikke selvbestemt abort. Abortloven tillater at abort innvilges på liberale vilkår. Dette betyr at kvinnens totale situasjon vektlegges og at rent sosiale grunner også kan telle med.

Det er ingen lovregulering av bruk av celler og vev fra aborterte fostre.

I 1983 etablerte den franske presidenten den nasjonale rådgivende etisk komite. Mandatet til denne komiteen er å kommentere de etiske problemstillingene som reiser seg i tilknytning til den biomedisinske forskningen. Komiteen er ikke tillagt myndighet, men den blir ansett som en moralsk autoritet, og anbefalingene blir respektert. I 1984 framla komiteen retningslinjer for bruk av vev fra døde fostre. I følge disse retningslinjene er bruk av celler og vev fra døde fostre, såvel fra spontane som provoserte aborter til forskning og behandling etisk forsvarlig. Vilkåret er

at en eventuell anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre må skje helt uavhengig av abortsituasjonen. Komiteen anså det ikke nødvendig med kvinnens eksplisitte samtykke, men hun skulle ha anledning til å motsette seg bruk av abortmaterialet. I 1990 avga komiteen en uttalelse om transplantasjon av føtale hjerneceller til Parkinsonpasienter. Komiteen understreket viktigheten av at terapeutisk forskning innen dette området må skje i kontrollerte former og på et vitenskapelig høyt nivå.

I Frankrike har celler og vev fra aborterte fostre vært brukt både til forskning, diagnostikk og behandling i mange år. Det er i flere år blant annet utført behandlingsforsøk med transplantasjon av føtale leverstamceller og thymusvev til pasienter med sjeldne, arvelige immunsvikt-, stoffskifte-, og blodsykdommer og til fostre med de samme sykdommene. De har også utført behandlingsforsøk med transplantasjon av nerveceller til Parkinsonpasienter.

8.3.4 Tyskland

Heller ikke Tyskland har selvbestemt abort. Abort kan bare innvilges på fastsatte vilkår. Etter disse vilkårene er det anledning til å legge vekt på kvinnens totale situasjon.

En egen lov om beskyttelse av fosteret av 13. desember 1990 regulerer forskning på befruktede egg og bruk av IVF-teknologi og loven forbyr å skape befruktede egg for andre formål enn for innsettelse i kvinnens livmor. Bruk av befruktede egg for andre formål, inkludert forskning er forbudt. Loven inneholder ikke bestemmelser om bruk av celler og vev fra aborterte fostre. Etter straffeloven er det imidlertid forbudt å benytte slikt materiale uten samtykke fra foreldre og/eller med tillatelse fra den behandlende lege.

Den tyske legeföreningen utarbeidet i 1991 retningslinjer for bruk av føtale celler og vev fra spontane og provoserte aborter. I følge retningslinjene kan det kun benyttes celler og vev fra døde fostre, og avgjørelsen om abort må tas helt uavhengig av eventuell bruk av fostervevet. Terapeutisk forskning som innebærer bruk av celler og vev fra fostre må forelegges en etisk komite for vurdering.

I Tyskland er det opprette regionale og lokale etiske komiteer tilknyttet de medisinske fakultetene. Tyske legers profesjonelle kodeks pålegger alle tyske leger å forelegge forskningsprosjekter som innebærer bruk av fostervev for en etiske komite for vurdering.

8.3.5 Spania

I Spania ble abortloven sist endret i 1985 og tillater abort på fastsatte strenge vilkår. Abort kan bare innvilges når det foreligger eugeniske og etiske (forhold som rammes av straffeloven) indikasjoner og når det er alvorlig fare for kvinnens liv.

I 1988 vedtok Spania en egen lov om donasjon og bruk av humane fostre eller dets celler, vev og organer. Loven gjelder for såvel spontane som provoserte aborterte fostre.

Bruk krever skriftlig samtykke og det skal informeres om hva fostervevet skal benyttes til. Vevet må ikke benyttes til kommersielle formål. Fosteret må være dødt eller ikke levedyktig. Biologisk materiale fra fosteret må kun benyttes av biomedisinske fagpersoner på sentre som er godkjent og kontrolleres av offentlige myndigheter. Avgjørelsen om provosert abort og virksomheten som er knyttet til utførelsen av denne, må være helt adskilt fra bruken av det biologiske materialet fra det aborterte fosteret. Transplantasjon av fostervev krever mottakerens samtykke. Alle prosjekter som kommer inn under lovens bestemmelser om bruk av biologisk materiale fra døde fostre skal godkjennes av helsemyndighetene eller av en egen nasjonal

komite for overvåkning og kontroll av donasjon og bruk av celler og vev fra fostre. Forskningsteamene må rapportere om resultatene fra forskningen. Regjeringen skal utarbeide nødvendige retningslinjer, blant annet oversikt over hvilke sykdommer som kan gi grunnlag for transplantasjon av fostervev og hvilke kriterier som skal ligge til grunn for bedømming av fosterets levedyktighet.

I Spania er det foretatt behandlingsforsøk med transplantasjon av føtale nerve-celler til Parkinsonpasienter.

8.3.6 Storbritannia

I Storbritannia tillater abortloven at abort innvilges på liberale vilkår. Dette innebærer at kvinnens totale situasjon vektlegges, og at rent sosiale grunner kan telle med.

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre er ikke lovregulert i Storbritannia. Helsemyndighetene har lenge vært opptatt av dette området og nedsatte i 1972 Peelkomiteen som foreslo retningslinjer for bruk av vev fra aborterte fostre. Utviklingen innen dette området førte til et behov for revisjon av disse retningslinjene. Helsemyndighetene i Storbritannia, Skottland og Wales nedsatte en ny komite, Polkinghornkomiteen, som i 1989 foreslo reviderte retningslinjer. I disse retningslinjene slås det fast at bruk av celler og vev fra aborterte fostre skal skje etter fastlagt etiske retningslinjer. Sentralt står prinsippet om adskillelse. Dette betyr at det ikke skal være noen forbindelse mellom abortinngrepet og en eventuell senere bruk av celler og vev. Sentralt i gjennomføringen av dette prinsippet er etablering av fostervevsbanker som et mellomledd. Det vises til "*Fostervevsbanker*" i punkt 4.6 for en nærmere beskrivelse av fostervevsbankene.

I følge retningslinjene må bruk av celler og vev fra aborterte fostre ikke skje uten at det er innhentet skriftlig samtykke fra kvinnen. Kvinnen skal ikke informeres om hvilket konkret prosjekt cellene eller vevet skal benyttes til. Alle som ønsker å starte prosjekter hvor det benyttes celler og vev fra aborterte fostre, må søke om tillatelse fra en forskningsetisk komite. Det skal være en lokal forskningsetiske komite ved hvert sykehus, og komiteen skal påse at prosjektene utføres i tråd med retningslinjene i Polkinghorn rapporten.

I Storbritannia benyttes celler og vev fra aborterte fostre til forskning og diagnostikk. Det er foretatt behandlingsforsøk med transplantasjon av føtale nerveceller til pasienter med Parkinson sykdom.

8.3.7 USA

I en dom fra 1973 slo USA's høyesterett fast kvinnens rett til selvbestemt abort inn-til fosteret er levedyktig.

Føderale lovregler tillater donasjon av fostervev på betingelse av at det foreligger et informert samtykke fra foreldrene. Det er opp til den enkelte stat å regulere dette området nærmere. Åtte stater har vedtatt lover som forbyr eksperimentell bruk av vev fra provoserte aborterte fostre.

The National Institutes of Health (NIH) finansierer ulike former for medisinsk forskning. I 1987 bevilget NIH 11 millioner dollar til prosjekter som benyttet vev og celler fra aborterte fostre. Våren 1988 vedtok Reagan administrasjonen at det ikke skulle bevilges føderale penger til forskning som var knyttet til transplantasjon av celler og vev fra provoserte aborterte fostre. Dette innebar imidlertid ikke noe forbud mot denne forskningen, og den privatfinansierte forskningen fortsatte uavhengig av forbudet om offentlig finansiering. Stansen av føderale midler til denne forskningen ble opphevet av Clinton-administrasjonen i januar 1993, og i 1994 ble det som nevnt i "*Transplantasjon av føtale hjerneceller*" i punkt 5.3.1 bevilget 4,5

millioner dollar til gjennomføring av et prosjekt med transplantasjon av føtale hjerneceller til Parkinsonpasienter.

NIH og det amerikanske helsedepartementet nedsatte en rådgivende gruppe for å vurdere etiske og juridiske problemer knyttet til transplantasjonsforsøk av celler og vev fra provoserte aborterte fostre. Helsemyndighetene fremsatte ti spørsmål som de ønsket svar på. I desember 1988 avga denne gruppen en rapport med blant annet svar på disse spørsmålene og forslag til retningslinjer. I følge disse retningslinjene må avgjørelsen om abort og alle prosedyrer knyttet til dette holdes helt adskilt fra bestemmelser om bruk av abortmaterialet. Dette gjelder også for personalet som deltar i inngrepene. Det skal innhentes samtykke fra kvinnen, og vevet kan ikke brukes dersom mannen motsetter seg det. Det anbefales videre at det bør innføres et forbud mot alle former for kjøp og salg av fostervev. Unntatt fra dette skal være muligheten til å beregne en viss godtgjørelse for transport og oppbevaring.

Den rådgivende gruppen anbefalte at disse retningslinjene bør evalueres fortløpende.

KAPITTEL 9

Etiske problemer ved bruk av fostervev**9.1 INNLEDNING**

Arbeidsgruppens mandat forutsetter at bruk av vev fra aborterte fostre blir vurdert fra en etisk synsvinkel. I dette kapittelet vil arbeidsgruppen kort gjøre rede for det etiske grunnlag, de referanserammer vurderingene forholder seg til og deretter gjøre rede for de etiske problemer som reiser seg. I "*Arbeidsgruppens vurderinger, anbefalinger og konklusjoner*" i kapittel 10 vurderer arbeidsgruppen nærmere etiske problemområder som er av en slik art at arbeidsgruppen ser et begrunnet behov for kontroll/styring eller regulering.

Lov om svangerskapsavbrudd, som gir adgang til selvbestemt abort innen utgangen av 12. svangerskapsuke og senere under gitte betingelser, er en rettslig forutsetning for arbeidsgruppens arbeid. Arbeidsgruppen har funnet det nødvendig å komme inn på forskjeller i oppfatning av denne lov. Dette fordi disse forskjeller for mange er av vesentlig betydning for vurdering av anvendelse av vev fra aborterte fostre.

9.2 ETISKE PROBLEMOMRÅDER

Arbeidsgruppen vil først summarisk liste opp problemområder som må tas i betraktning når etiske sider ved bruk av vev fra aborterte fostre skal vurderes. Deretter vil disse behandles mer utførlig enkeltvis i dette og i neste kapittel.

- Vurdering av provosert abort
 - Forskjellene i synet på provosert abort vil spille en vesentlig rolle for hvilke etiske konklusjoner som trekkes.
- Bruk av vev fra aborterte fostre
 - Vurdering av forsvarlig bruk
 - Vurdering av begrensninger
 - Dyreforsøk
- Beslutningsprosessen
 - Krav om samtykke
 - Sikring av uhildet beslutning om anvendelse
 - Håndtering av fostervev
- Reservasjonsrett for helsepersonell

9.3 DEN ETISKE REFERANSERAMME

Når bruk av celler og vev fra aborterte fostre til forskning, diagnostikk og/eller behandlingsforsøk skal vurderes etisk, innebærer det at man ikke alene kan bestemme om anvendelse er teknisk og praktisk mulig. Det er teknisk mulig å gjennomføre er rekke eksperimenter på dyr og mennesker som vi uten videre vil anse forkastelige. Anvendelse må derfor kunne begrunnes utfra alment aksepterte normer i vårt samfunn. Noe forenklet innebærer dette at anvendelse av fostervev må prøves på to grunntyper av etiske modeller.

9.3.1 Konsekvensetisk modell

Den første grunntype kalles gjerne *den konsekvensetiske modell* (*den teleologiske modell*). Når denne modell anvendes, spørres det etter hensikten. Hvilken hensikt har det å anvende eller nekte anvendelse av fostervev? Hvilket formål skal det tjene? Hvilke konsekvenser venter man av en slik anvendelse? Ved en konsekvensetisk vurderingsmåte kan man ikke alltid påberope bare én hensikt. Dessuten må også muligheten av mange og forskjellige konsekvenser tas med i vurderingen.

Etter denne modellen er det konsekvensene, eller summen av disse, som avgjør hvorvidt en handling kan karakteriseres som moralsk forsvarlig eller ikke. Dersom konsekvensene kan karakteriseres som gode, for eksempel at en person blir helbredet eller at forskning bringer oss nærmere muligheten for helbredelse, vil anvendelse kunne karakteriseres som etisk eller moralsk forsvarlig.

Anvendt på bruk av fostervev må det da spørres om konsekvensene ved en slik bruk. Dersom levende celler fra et dødt foster ved transplantasjon til en pasient med Parkinsons sykdom kan føre til at pasienten blir helbredet, eller at sykdommen blir dempet, vil vurdering av konsekvensen tale for anvendelse av fostervev. Ved en konsekvensetisk vurdering må en også ha for øye de mulige negative konsekvenser. Hverken positive eller negative konsekvenser vil man ha fullstendig oversikt over uten at metoden utprøves.

Problemet med denne modell er at hensikten ikke alene kan tjene som vurderingsgrunnlag. Historien viser oss eksempler på forskning som kan sies å ha den edleste hensikt, nemlig å komme fram til bedre behandling for alvorlige sykdommer. Men omstendighetene denne forskning ble utført under, for eksempel uten samtykke, under tvang, uten bedøvelse, gjør at man likevel må karakteriserer denne forskning som uakseptabel. Dette innebærer at man må finne vurderingsgrunnlag som supplerer vurdering av konsekvensene. Dette finner man dersom man i tillegg vurderer forskningen utfra bestemte etiske normer som gjør det til en moralsk plikt å handle på en bestemt måte.

9.3.2 Pliktetisk modell

Den annen grunntype kalles gjerne *den pliktetiske modell* (*deontologisk modell*).

Etter denne modell er det ikke tilstrekkelig bare å spørre etter hvorvidt konsekvensene av en handling kan sies å være gode. Handlingen må *i seg selv* være forsvarlig i utgangspunktet. Det må være en plikt å handle på en bestemt måte. Denne moralske plikt ligger allerede i gitte forutsetninger. Moralfilosofen Immanuel Kant hevdet at det finnes *kategoriske imperativ som er gitt a priori*, dvs. på forhånd og som følgelig er udiskutable. I religiøst begrunnet etikk vil disse imperativer ofte opptre som faste moralbud. Etter denne grunntype må det *i seg selv* være forsvarlig å anvende vev fra aborterte fostre om dette skal finne sted. En anvendelse kan således være etisk forkastelig selv om konsekvensene kan sies å være gode. Det kan for eksempel ikke forsvares å utsette et eller et fåtall mennesker for livstruende forskning med utvikling av vaksine selv om konsekvensene blir at et flertall mennesker blir reddet.

I praksis viser det seg at vurdering av etiske konfliktområder ofte må sees under begge disse synsvinkler. Både plikt og konsekvens må trekkes inn i synsfeltet. Men for personer som kjenner seg bundet av enten plikt eller konsekvens som vurderingsgrunnlag, vil dette være bestemmende for deres avgjørelse.

9.3.3 Kristen og humanistisk etikk

Anvendelse av vev fra aborterte fostre må vurderes ut fra den etiske referanseramme som vi finner i vårt samfunn. Det vil etter arbeidsgruppens mening hovedsakelig være den kristne og humanistiske etikk, selv om vi også i vårt samfunn vil finne andre former.

Forskjellen mellom disse to dreier seg primært ikke om forskjell i praksis. Forskjellen viser seg når de etiske fordringer skal begrunnes prinsipielt. Mennesket er utrustet med evne til etisk reaksjon. Dersom mennesket ikke er blitt moralsk forkvakt eller degenerert og ikke lenger kan reagere normalt, vil det reagere på etiske apeller. Det må kunne forutsettes at det finnes en slik «resonansbunn», som kalles «samvittighet», hos mennesket som er den samme overalt. Vi kan konstatere et alment trekk hos mennesket uavhengig av om man bekjenner seg til en kristen tro eller ikke. Derfor kan det på det praktisk-etiske livsområde sjelden trekkes en skarp grense mellom kristne og humanistiske standpunkter slik som de er blitt nedfelt i den kristne og humanistiske tradisjon i Europa.

Sentralt i dette felles etiske grunnlag finner vi budet/regelen om forpliktelse til å vise hensyn, gjøre det gode, utøve kjærlighet overfor våre medmennesker, vår neste. Dette kan oppleves som en religiøs plikt, eller det kan ses som den naturligste av alle forpliktelser som er gitt i det forhold at menneskene er henvist til hverandre.

Den som har en kristen tro og den som har et humanistisk livssyn vil altså kjenne seg forpliktet på verdier og normer som for en stor del er sammenfallende.

Den kristne etikk har som forutsetning at mennesket er skapt av Gud. Mennesket er ikke en tilfeldig frembringelse av en vilkårlig prosess. Mennesket er både som art og som individ villet av Skaperen og av den grunn ukrenkelig. Denne *teo-logiske* (teos (gresk)= gud) forståelse av mennesket ser den kristne i lys av budskapet, åpenbaringen om Jesus Kristus. Jesu budskap, formidlet både gjennom hans forkynnelse og hans virksomhet og eksempel, er for den kristne etikk det sterkeste uttrykk for menneskets ukrenkelighet og verdi. Jesu måte å omgås mennesker på, hans omsorg for de svakeste, hans kjærlighet til den enkelte, blir derfor etisk normerende for den som bekjenner seg til Ham som frelser og forsoner.

Dette innebærer ikke at kristen etikk forutsetter sine verdier bare som forpliktende for de troende. Verdierne er almenne og forpliktende for alle selv om det er den troende som finner begrunnelsen i sin tro.

Den humanistiske, eller filosofiske etikk som den også kan kalles, øser av mange kilder. Når etikken kalles humanistisk (*av latin «human» = menneskelig*), henger det sammen med at den henter verdier og begrunnelse for disse fra en vurdering av mennesket i og for seg. Den søker ikke, som den kristne etikk eller religiøse etikk forøvrig, å hente sin begrunnelse fra religiøse forestillinger utenom mennesket.

Også denne etikk forutsetter verdier som kjærlighet, ukrenkelighet og respekt, som naturlige eller gitte verdier som ikke nødvendigvis behøver å ha en begrunnelse. Heller ikke etter den humanistiske oppfatning kan mennesker unndra seg den etiske forpliktelse selv om disse verdier ikke kan begrunnes tilstrekkelig. Den etiske forpliktelse er også her almen.

9.4 ETISKE PROBLEMER VED ABORT

Aborterte fostre er enten resultat av spontan eller av provosert abort. Som arbeidsgruppen redegjør for i "*Kilder til fostervev*" i punkt 3.5 er det lite aktuelt å anvende vev fra spontanaborterte fostre. Dersom dette hadde vært mulig, ville følgelig en rekke av de problemstillinger som er knyttet til provosert abort ha vært unngått. Nettopp disse problemstillingene vil for mange være de avgjørende.

Synet på svangerskapsavbrudd i form av provosert abort vil for mange være avgjørende for vurderingen av bruk av celler og vev fra aborterte foster. Hvilken verdi har humane celler generelt og den befruktede eggcelle spesielt? Her rår det ulikt syn innenfor rammen av den kristne og humanistiske etiske tradisjon. Grovt sett kan disse syn deles i to grupper etter hvordan det befruktede egg/fosterets status vurderes.

9.4.1 Fosterets menneskeverd

Noen vil understreke at menneskelivet begynner ved unnfangelsen. Det avgjørende prinsipielt nye skjer i det øyeblikket en eggcelle smelter sammen med en sædcelle. Før det finnes det kun anlegg men ingen realitet som tilsier at et menneske blir til. Innenfor denne oppfatning vil en igjen finne forskjellige syn. Noen trekker den konsekvens at siden menneskelivet begynner ved unnfangelsen, kan provosert abort enten ikke foretas, eller den kan kun foretas i tilfeller der morens liv er truet. Eugeniske indikasjoner aksepteres ikke. Andre vil akseptere svangerskapsavbrudd også om morens liv ikke er truet dersom fosteret viser seg å ha meget alvorlig sykdom. Andre igjen vil også kunne akseptere provosert abort dersom kvinnen/paret befinner seg i en svært vanskelig livssituasjon. Innenfor denne gruppen vil det være forskjellig syn på spørsmålet om kvinnen selv skal ta avgjørelsen.

Noen betrakter fosterutviklingen som et argument for at fosteret gradvis kan tilkjennes status som menneske og tilkjennes menneskeverd. De forholder seg følelsesmessig forskjellig til et nylig påbegynt foster og et som er kommet langt i fosterutviklingen og mener at dette gir rett til å gradere menneskeverdet og for eksempel tillate forskning på befruktede egg.

Spørsmålet om morens rett til å bestemme, til å ta den endelige avgjørelsen om abort, er ikke knyttet til et bestemt syn på abort. Et sterkt restriktivt syn på abort vil generelt ha som konsekvens at morens rett til selvbestemmelse ikke aksepteres. Men det finnes også innenfor denne gruppe dem som hevder at det ikke er avgjørende hvem som tar beslutningen og at moren er den nærmeste til å gjøre det.

9.4.2 Abort – en nødløsning

Det vil være bred enighet om, uansett synet på retten til å få utført provosert abort, at provosert abort er en negativ løsning. Det naturlige er at et foster, som ikke støtes ut ved spontan abort, vokser og fødes etter fullgått svangerskap. Inngrep som fjerner fosteret og berøver det livet, vil alment oppfattes som en nødløsning. Selv om retten til å få utført svangerskapsavbrudd blir betraktet som nødvendig og dermed som en positiv rett, vil situasjonen som bringer en til å velge abort bli karakterisert som negativ. Abort blir i så fall betraktet som det minste av to onder. Det beste ville ha vært om aborten ikke behøvde foretas.

Derfor vil det være bred enighet om at det er maktpåliggende å begrense antallet provoserte aborter og å få antallet ned. Dette er også arbeidsgruppens oppfatning.

Det faktum at det foretas provoserte aborter i Norge og at det foreligger vev fra disse abortene som kan benyttes i behandling av syke mennesker, er bakgrunnen for at arbeidsgruppen er nedsatt. Gruppen er ikke bedt om å vurdere hvorvidt det skal foretas provoserte aborter og i hvilken grad dette bør aksepteres som etisk forsvarlig. Som et resultat av de provoserte aborter som foretas, foreligger det *døde fostre men levende celler og vev*. Når bruk av fostervev kommer på tale, dreier det seg om hvorvidt disse levende celler og dette vev skal anvendes eller om cellene og vevet skal destrueres. Det dreier seg *ikke* om å ta celler eller vev fra levende fostre.

9.4.3 Motiveres det til provosert abort?

I denne forbindelse vil spørsmålet reise seg om anvendelse av fostervev til et nyttig formål dermed blir *en motivering til abort*, dvs. at et onde blir mindre ondt ved at det blir nyttig. Vil det faktisk at det finnes en mulighet for at celler fra det aborterte foster kan nyttiggjøres i forskning eller behandling, virke motiverende for å foreta abort?

Etter arbeidsgruppens syn er det en grunnleggende forutsetning at det er en fullstendig adskillelse mellom avgjørelse om abort og beslutning om å anvende vev fra det aborterte foster, for å hindre at anvendelse kan virke motiverende på beslutningen. Men mot dette kan det spørres om det kan utelukkes at generell kunnskap om at slik anvendelse finner sted påvirker avgjørelsen om å foreta abort. Selv om den abortsøkende kvinne ikke vil vite om vevet i hennes konkrete tilfelle vil bli anvendt, kan det ikke utelukkes at muligheten for dette likevel virker motiverende, og at en derfor bør ha et generelt forbud mot å anvende fostervev.

Arbeidsgruppen kan ikke helt utelukke muligheten for at en generell kunnskap om at celler og vev anvendes til «nyttige formål» vil kunne spille inn i vurderingen hos enkelte. Men arbeidsgruppen mener at dette likevel vil spille en så liten rolle i beslutningsprosessen, at det ikke er tilstrekkelig til å begrunne et forbud mot anvendelse av vev fra aborterte fostre.

9.4.4 Behov for markering

Selv om valget om abort og valget om anvendelse av celler og vev kan holdes fra hverandre som to prinsipielt forskjellige valg (se "*To prinsipielt forskjellige valg*" i punkt 9.7), vil det likevel kunne hevdes at det negative ved en abort må markeres ved at bruk av celler og vev ikke tillates.

For noen vil en slik argumentasjon være berettiget, men arbeidsgruppen finner å måtte stille spørsmål ved betydningen av en slik markering. En slik markering kan bare begrunnes i det syn at provoserte aborter ikke skal tillates.

For øvrig vil arbeidsgruppen her bemerke at det er tilgangen på vev fra aborterte fostre som har skapt de muligheter og de problemstillinger arbeidsgruppen tar opp. Dersom vevet ikke lenger foreligger, er problemstillingen ikke lenger praktisk aktuell selv om den er det prinsipielt.

9.5 BRUK AV CELLER OG VEV FRA ABORTERTE FOSTRE

Et spørsmål som reises er om det kan være etisk forsvarlig å anvende vev fra foster som er blitt tilgjengelig ved en handling som kan karakteriseres som et onde. Vil ikke det negative utgangspunkt, at et foster berøves livet, måtte være bestemmende for måten dette vev blir behandlet på? Bruk av vev fra provoserte aborter kan bli sett på som å kombinere det onde med det nyttige. Et eksempel på denne type argumentasjon er å hevde at om behandling med abortert vev skulle bli standarbehandling, vil vi gjøre foster til leverandør av vev.

Ut fra en konsekvensetiske vurderingsmodell, vil det kunne hevdes at konsekvensene, for eksempel helbredelse av sykdom, er etisk akseptable. Men som arbeidsgruppen har redegjort for i "*Konsekvensetisk modell*" i punkt 9.3.1 er denne vurderingsmåte ikke tilstrekkelig dersom bare formålet, men ikke omstendigheter ved en prosedyre er forsvarlige. Med denne begrunnelse vil noen hevde at provosert abort ikke kan forsvares etisk. Følgelig vil de trekke den konklusjon at da kan anvendelsen av vevet heller ikke forsvares.

Eksempler i vår tid, for eksempel fra medisinske eksperimentering i konsentrasjonsleire, viser tydelig at den konsekvensetiske vurderingsmåte ikke er tilstrekkelig. Omstendigheter omkring disse eksperimentene er klart forkastelige.

Men arbeidsgruppen finner ikke å kunne trekke denne parallell ved anvendelse av fostervev. Selv om det finnes sterkt kritiske røster til vår nåværende abortlov, og det finnes en meget utbredt uro over de høye aborttall, foreligger celler og vev som en konsekvens av en legal prosedyre.

Også de prosedyrer som ellers bør komme til anvendelse, for eksempel skillet mellom abortavgjørelse og beslutning om anvendelse og krav om informert samtykke, gjør at vi befinner oss i en prinsipielt sett helt annen situasjon enn de medisinske eksperimenter som ble foretatt i konsentrasjonsleire under den annen verdenskrig. Disse prosedyrene blir nærmere drøftet i "*Arbeidsgruppens vurderinger, anbefalinger og konklusjoner*" i kapittel 10.

Arbeidsgruppen vil altså presisere sterkt at celler og vev ikke under noen omstendighet må fremskaffes i den hensikt å skaffe materiale til forskning, diagnostikk eller behandlingsforsøk.

9.5.1 Dyreforsøk

Forskning på dyremodeller er en integrert del av grunnforskning for utvikling av behandlingsprosedyrer ved alvorlig sykdom hos mennesker ved en lang rekke typer medisinsk behandling. Dersom celler og vev fra aborterte fostre skal kunne anvendes, skal dette materialet da også tillates anvendt i dyreforsøk?

Som det framgår av "*Forskning med bruk av humane føtale celler og vev i dyremodeller*" i punkt 4.2.4 er forskning med transplantasjon av fostervev til dyremodeller en nødvendig del av utprøvingen før behandlingsforsøk gjøres på mennesker. En forutsetning for å starte behandling av blant annet Parkinsons sykdom med transplantasjon av føtale hjerneceller vil være at dette kan gjøres trygt på forsøksdyr. Det er, som beskrevet i "*Immunologisk forskning*" i punkt 4.2.2, også aktuelt å transplantere fostervev i SCID-mus som et ledd i immunologiforskningen. Spørsmålet er om en slik forskning innebærer en utilbørlig krysning av artsgrenser. Arbeidsgruppen kan ikke se at slik anvendelse av humane celler i slike tilfeller krysser artsgrenser på en utilbørlig måte. Det skjer ingen endring av arveanlegg.

Arbeidsgruppen ser det ikke som sin oppgave å vurdere dyreforsøk generelt etisk. Gruppen legger til grunn den forutsetning at dyreforsøk er akseptert som en nødvendig metode for å prøve ut behandlingsmetoder før de anvendes på mennesker. I følge dyrevernloven av 20. desember 1974 nr. 73 må ingen sette igang slike forsøk uten spesiell tillatelse. Forsøkene skal foregå etter bestemte regler. Arbeidsgruppen finner at den samme vurdering må kunne legges til grunn ved en eventuell anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre i dyremodeller.

9.6 HAR KVINNEN FRASKREVET SEG SIN RETT TIL VIDERE MEDBESTEMMELSE ?

Noen vil hevde at en kvinne som har besluttet seg til å foreta en provosert abort dermed har fraskrevet seg rett til videre medbestemmelse.

Her reises spørsmålet om en avgjørelse som noen vil betrakte som uetisk, med nødvendighet fører til at etterfølgende valg også blir uetiske og diskrimineres av foregående valg. Om en betrakter provosert abort som ikke etisk akseptabel, eller er uenig i det konkrete abortvalg, er kvinnen derfor med logisk nødvendighet utelukket fra å ta nye og etisk holdbare valg?

Det finnes konsekvensetiske overveielser som kan påvise at den ene urett drar den andre med seg. Urette valg kan altså få som konsekvens nye urette valg fordi vi allerede ved første valg har suspendert verdier som forpliktende. Men dette er ikke alltid tilfelle. Et urett valg etterfølges ikke med nødvendighet av et nytt urett valg. I mange tilfelle vil nye valg, selv om de ikke kan gjøre den første handlingen ugjort, likevel tjene til det gode. Dersom en kvinne foretar en abort på sviktende etiske premisser, hindres hun ikke dermed å foreta nye valg på premisser som er etisk holdbare.

9.7 TO PRINSIPIELT FORSKJELLIGE VALG

De to valg, å foreta abort og å anvende abortert vev, må derfor prinsipielt kunne holdes fra hverandre. Beslutning om abort er ett valg, beslutning om anvendelse av vev fra en abort er et annet. Det første valg binder ikke det annet. Selv om det siste valg ikke er mulig uten det første, blir ikke det siste valg uetisk om det første er det.

Ut fra et restriktivt abortsyn er det å berøve fosteret livet å begå en urett. Å fra-røve et foster livet er det som etter dette syn gjør handlingen etisk forkastelig.

Men når så denne handling er foretatt, oppstår det nye valgsituasjoner. Den provoserte aborten har ført til at det finnes fostervev som har blitt fratatt sin organiserte funksjon. Det dreier seg ikke lenger om levende fostre, men om levende celler fra døde fostre. Celler og vev kan ikke reorganiseres til det levende foster det var før abortinngrepet. Dette valg foreligger ikke. Nå foreligger alene valget mellom å anvende eller ikke anvende vevsmaterialet. Dette må vurderes på nye etiske premisser som ikke forelå før abortinngrepet.

KAPITTEL 10

Arbeidsgruppens vurderinger, anbefalinger og konklusjoner**10.1 INNLEDNING**

Etter arbeidsgruppens mening må anvendelse av fostervev, selv om en har en restriktiv holdning til provosert abort, vurderes mot den grunnleggende etiske forpliktelse å hjelpe mennesker og helbrede eller lindre sykdom. Det blir da et avgjørende spørsmål om anvendelse av vevet vil skade eller gagne mennesker. Arbeidsgruppen ser ikke, vurdert i lys av en pliktetisk modell, at det finnes en forpliktelse, en ufravikelig etisk fordring, som tilsier at celler og vev ikke kan anvendes. Da blir en konsekvensetisk vurdering avgjørende.

Selv om det hittil er begrensede resultater å vise til i behandlingsforsøkene med transplantasjon av fostervev, er det dokumentet at fostervev kan være verdifullt for eksempel ved å dempe symptomene ved Parkinsons sykdom. Videre benyttes fostervev i dag i forbindelse med virusdiagnostikk og vaksineframstilling. Det er altså skjellig grunn til å hevde at dette er verdifullt vev som åpner for muligheter innenfor medisinsk forskning, diagnostikk og behandling.

Noen forskere er relativt tilbakeholdne med hensyn til forventninger til bruk av fostervev som terapeutisk metode. De mener at det er større grunn til å satse på andre metoder, for eksempel genterapi. Av den grunn mener de at bruk av fostervev vil bli erstattet av annen teknologi og om en tid vil ha karakter av en episode innenfor medisinsk behandling. Andre mener at mulighetene ligger i bruk av celler fra aborterte fostre i kombinasjon med genterapi.

Det er i dag ikke mulig å si noe sikkert om i hvilken utstrekning celler og vev fra aborterte fostre vil bli benyttet i framtiden, men fostervev kommer trolig til å bli benyttet på flere områder innen medisinsk forskning i overskuelig framtid. Arbeidsgruppen vil understreke at det ikke alene kan være de faktiske forskningsresultater som er bestemmende for hvorvidt metoder med anvendelse av vev fra aborterte fostre kan anses som etisk akseptable. Arbeidsgruppen mener at spørsmålet ikke bare må vurderes utfra de faktisk foreliggende muligheter, men også utfra den teoretiske mulighet. Selv om videre behandlingsforsøk med transplantasjon skulle vise at denne metoden ikke vil ha noen praktisk nytte eller fordel i forhold til andre metoder, kan arbeidsgruppen ikke unnlate å ta stilling til de etiske konsekvenser en eventuell anvendelse vil innebære.

10.2 ARBEIDSGRUPPENS VURDERINGER OG ANBEFALING

I formålsparagrafen, § 1, til lov om svangerskapsavbrudd ligger det en plikt for samfunnet til å sørge for at antallet aborter blir så lavt som mulig. Forebygging av uønskede svangerskap og abort har derfor vært et viktig innsatsområde i det nasjonale helsearbeid – spesielt etter at retten til selvbestemt abort ble innført fra 1. januar 1979.

Uansett på hvilken måte man kan nyttiggjøre seg celler og vev fra aborterte fostre, må dette ikke på noen måte medføre at det svangerskaps- og abortforebyggende arbeid trappes ned. Dersom det skulle vise seg at tallet på de provoserte aborter synker sterkt, vil mulighet for å anvende denne metode kunne bortfalle. Dette må aksepteres som en forutsetning som det ikke kan eller skal gjøres noe med.

Arbeidsgruppen har kommet til den konklusjon at det ikke finnes en avgjørende etisk fordring som tilsier at fostervev ikke kan anvendes under nærmere gitte betingelser.

Arbeidsgruppen kan heller ikke se at det finnes en etisk fordring som tilsier at fostervev, når det foreligger samtykke om anvendelse, med nødvendighet må destrueres.

Arbeidsgruppen ser ikke at det med god grunn kan hevdes at bruk av vevet i seg selv og prinsipielt sett vil skade noe individ. Tvert imot kan gruppen se tilfeller der anvendelse av fostervev kan være til hjelp for mennesker med alvorlige sykdommer hvor det ikke foreligger andre behandlingsalternativer, eller hvor tidligere behandlingsalternativer har hatt begrenset effekt. Ved transplantasjon av fostervev er ikke risikoen ved selve inngrepet større enn ved andre tilsvarende inngrep hvor det ikke benyttes fostervev.

Ut fra de forhold arbeidsgruppen har gjort rede for i "*Behov for markering*" i punkt 9.4.4 finner den at et eventuelt behov for markering ved å ikke anvende vevet ikke har tilstrekkelig vekt. En slik markering må veies mot den grunnleggende etiske forpliktelsen til å vise hensyn, gjøre det gode, utøve kjærlighet ovenfor våre medmennesker, vår neste ved å finne metoder til å helbrede alvorlige sykdommer. Arbeidsgruppen finner det siste mer etisk tungtveiende enn det første.

Som det er pekt på i "*Etiske problemer ved bruk av fostervev*" i kapittel 9, kan det ikke utelukkes at en generell kunnskap om at vev fra aborterte fostre kan anvendes til «nyttige formål», vil kunne spille inn i vurderingen hos den abortsøkende kvinne. Etter gruppens syn er spørsmålet om abort for de fleste kvinner en svært vanskelig og tung avgjørelse som tas på bakgrunn av livsomstendigheter. Generell kunnskap om at det er en viss mulighet for at fostervevet kan brukes i forskning, diagnostikk eller behandling, vil trolig spille så liten rolle i beslutningsprosessen for den enkelte kvinne, at det ikke påvirker avgjørelsen om svangerskapsavbrudd.

Etter arbeidsgruppens syn vil det ikke være tilstrekkelig grunn til å anbefale et forbud mot medisinsk bruk av vev fra aborterte fostre. Det må være tilstrekkelig at det stilles krav om at det ikke må være noen form for kontakt mellom den kvinnen som avgir fostervevet og mottakeren, og kvinnen som avgir fostervevet skal ikke bestemme til hvilken person eller hvilket formål fostervevet skal benyttes. Kvinnen må heller ikke få opplyst om celler og vev fra hennes foster er benyttet.

I "*Etiske problemer ved bruk av fostervev*" i kapittel 9 framhever arbeidsgruppen at de to valg, 1) det å foreta abort og 2) det å anvende vev fra aborterte fostre, prinsipielt må holdes fra hverandre. Selv om en betrakter provosert abort som ikke etisk akseptabelt, eller er uenig i det konkrete abortvalg, hindres kvinnen likevel ikke å foreta nye valg på premisser som er etisk holdbare. Anvendelse av fostervev, selv om man har en restriktiv holdning til abort, må etter arbeidsgruppens syn vurderes mot den grunnleggende etiske forpliktelse å hjelpe mennesker og helbrede eller lindre sykdom.

Etter arbeidsgruppens syn er det etisk akseptabelt å anvende celler og vev fra aborterte fostre når det foreligger tilstrekkelig samtykke og når anvendelsen skjer i overensstemmelse med sikre og åpne prosedyrer og under betryggende kontroll.

På denne bakgrunn finner arbeidsgruppen enstemmig på særskilte vilkår å kunne tilrå bruk av vev fra aborterte fostre begrenset til medisinsk forskning, herunder vaksineutvikling/ framstilling, diagnostikk og til transplantasjon ved alvorlig sykdom hvor det ikke foreligger andre behandlingsalternativer, eller hvor tidligere behandlingsformer har hatt begrenset effekt.

10.3 BEHOV FOR REGULERING

Ifølge mandatet skal arbeidsgruppen beskrive og gjøre rede for de etiske problemer som reiser seg ved bruk av celler og vev fra aborterte fostre og som er av en slik art at gruppen ser et begrunnet behov for kontroll/styring/regulering av etisk og/eller juridisk art. Arbeidsgruppen er med andre ord bare bedt om å peke på de problemer som trenger styring, og ikke bedt om å utarbeide forslag til reguleringsmåter. Gruppen finner det imidlertid naturlig å antyde hvordan en regulering og kontroll kan skje.

En regulering av virksomheten kan tenkes gjennomført på forskjellige måter, gjennom lov og forskrift eller gjennom veiledende, men ikke rettslig bindende, retningslinjer. En lovregulering av dette området kan føre til at bestemmelsene fort kan bli uaktuelle, fordi utviklingen kan gå raskere enn det er mulig å endre lovbestemmelser. På en annen side er dette et område hvor mange har betenkeligheter, og frykter at utviklingen kan skje for raskt og uten kontroll. En løsning vil derfor være å lovfeste rammene for hva som er tillatt/ ikke tillatt og kombinere dette med muligheter for kontroll.

Arbeidsgruppen finner det mest nærliggende å regulere bruken gjennom lov og forskrift. Denne reguleringsmåten er valgt på andre områder som det er naturlig å trekke paralleller til. Det vises til transplantasjon av humant vev fra personer og til obduksjon som er regulert gjennom transplantasjonsloven av 9. februar 1973 nr. 6 med forskrifter, og til lov av 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi.

10.4 FORSLAG TIL LOVREGULERING

Bruk av vev fra aborterte fostre er et etisk følsomt område. For å styrke tilliten til at denne type vev bare brukes som et gode for alvorlig syke mennesker, og for å sikre åpenhet og innsyn, finner arbeidsgruppen det ønskelig at all bruk av celler og vev fra aborterte fostre lovreguleres.

Arbeidsgruppen vil derfor foreslå at all bruk av celler og vev fra aborterte fostre reguleres gjennom et nytt kapittel i lov av 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi. Loven er utformet som en rammelov med en forskriftshjemmel som gir adgang til utfyllende bestemmelser innenfor hele lovens virkeområde.

I følge lovens formålsparagraf, § 1-1, skal loven «sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker.» Etter gruppens syn vil dette gi en nødvendig ramme rundt aksept av at fostervev kan brukes som et gode for alvorlig syke mennesker.

Det heter videre i lovens formålsparagraf at «dette skal skje i samsvar med prinsippet om menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet» Etter arbeidsgruppens syn kan dette blant annet ivaretas ved at kvinnen avgir samtykke etter at hun har bestemt seg for å avslutte svangerskapet.

Lovens bestemmelser om godkjenning av institusjoner, rapporteringsplikt og adgangen for Kongen gjennom forskrifter til å fastsette nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av loven vil også omfatte bruk av vev fra aborterte fostre.

Utover de vilkår som er foreslått for bruk av fostervev til medisinske formål i "*Arbeidsgruppens vurderinger og anbefaling*" i punkt 10.2, mener arbeidsgruppen at bruk av eggstokkvev til transplantasjon må forbys ved lov. Et slikt forbud vil være i tråd med forbudet om eggdonasjon i lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Eggdonasjon er forbudt gjennom § 2-11 i loven, som inneholder bestemmelser om at befruktete egg bare kan tilbakeføres til den kvinnen de stammer fra. Loven har i

§ 3-1 et forbud mot forskning på befruktete egg, mens forskning på eggceller og sædceller er tillatt.

Som omtalt ovenfor foreslår arbeidsgruppen at all bruk av celler og vev fra aborterte fostre skal reguleres gjennom lov. Dette gjelder også bruk av vev fra aborterte fostre til forskning og diagnostikk. I vurderingen av de enkelte prosjektene må det i tillegg til vitenskapelige forhold også vurderes om det finnes alternative og likeverdige muligheter til å finne svar på de problemstillinger som reises. Ved bruk av fostervev til transplantasjon vil grensene mellom forskning, behandlingsforsøk og utprøvende behandling være flytende så lenge dette er en meget eksperimentell behandlingsform. All bruk av fostervev bør først finne sted etter godkjenning av helsemyndighetene, eventuelt etter råd fra et særskilt utvalg. Unntatt fra dette er undersøkelse av fostervev for å fastslå årsaken til en spontanabort. Arbeidsgruppen vil ikke foreslå opprettelse av noe nytt utvalg, men mener at Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, de regionale forskningsetiske komiteer og/eller Bioteknologinemnda kan tillegges oppgaven som rådgivende organ.

Etter arbeidsgruppens syn er prinsippet om åpenhet og innsyn særlig viktig når det gjelder all godkjenning av prosjekter som benytter vev fra aborterte fostre. Det bør tilstrebes størst mulig offentlighet, men med nødvendig avveining mot personvern-hensyn og andre spørsmål som reguleres av lovbestemt taushetsplikt.

10.5 SAMTYKKE

Arbeidsgruppens medlemmer er enige om at samtykke fra kvinnen bør innhentes der det er snakk om å bruke fostervevet til medisinsk forskning, diagnostikk eller behandling. Medlemmene har ulike grunner for sitt standpunkt. Noen legger avgjørende vekt på selvbestemmelsesprinsippet. Andre har et pragmatisk utgangspunkt for sitt standpunkt; nemlig at noe bruk av fostervev forutsetter infeksjonstesting av kvinnen, og dette er en prosedyre som nødvendigvis må forklares for henne. Et hensyn som er felles for alle medlemmene er ønsket om åpenhet rundt bruken av fostervev, og at åpenhet innebærer at kvinnen må få mulighet til å motsette seg en bruk hun ikke ønsker. Fostervevet bør ikke brukes på en måte som er mot hennes vilje. Arbeidsgruppen legger også vekt på at et samtykke fra kvinnen er ønskelig som en kontroll over bruken av fostervev utover den kontroll som vil bli utøvet av offentlig myndighet. Bruken av fostervev berører den private sfære, og det er derfor ønskelig også med en privat kontroll. Kvinnen som abortmaterialet stammer fra er her den nærmeste til å utøve denne kontroll.

Siden beslutningen om abort er en vanskelig avgjørelse, kan det innebære en ekstra belastning for kvinnen å måtte ta standpunkt til et spørsmål om bruken av fostervevet. Dette kan tale for at kvinnen ikke bør konfronteres med slike forespørsler. På den annen side kan det hevdes at kvinnen på bakgrunn av den åpenhet det i dag er omkring medisinske spørsmål, uansett vil få kunnskap om at fostervev kan bli brukt til forskning og behandling. Selv om man vil skåne henne mot en direkte forespørsel, vil hun kunne få tanker om hva som skjer med fostervevet fra hennes abort.

Arbeidsgruppen ser innvendingene mot å spørre kvinnen, men vil ikke tillegge dem en slik vekt at de utelukker informert samtykke fra henne. Det kan likevel være tryggere for kvinnen å få en forespørsel som gir henne mulighet til å motsette seg bruk av vevet.

Arbeidsgruppen vil understreke at kravet om kvinnens samtykke vil komme i tillegg til de alminnelige vilkår som foreslås for bruk av fostervev. Kvinnens samtykke kan derfor aldri gjøre akseptabel en bruk som lov og forskrifter ikke tillater, og kan heller ikke erstatte den offentlige kontroll som arbeidsgruppens forslag legger opp til.

Arbeidsgruppen vil foreslå at kvinnens samtykke skal innhentes ved bruk av fostervev til medisinsk forskning, diagnostikk og behandling. Unntak må imidlertid gjøres for den undersøkelse og forskning som er en naturlig følge av aborten. Det kan f.eks. være en undersøkelse av fostervevet for å klarlegge årsaken til en spontanabort, eller om fosteret hadde den skaden som var bakgrunnen for en eventuell provosert abort.

10.5.1 Innhenting av samtykke

Arbeidsgruppen legger avgjørende vekt på at beslutningen om abort ikke må koples til spørsmålet om bruken av fostervevet. Det forhold at fostervevet kan benyttes til noe nyttig må ikke påvirke kvinnens avgjørelse om hun skal gjennomføre en abort. Forespørselen om kvinnens samtykke til bruk av fostervevet må derfor først stilles når beslutningen om abort er tatt. Riktig nok kan kvinnen på forhånd være kjent med at fostervev brukes i forskning, diagnostikk og behandling, og det kan ikke utelukkes at denne viten kan spille inn i hennes vurdering om abort. Kvinnen vil imidlertid ikke vite om det er aktuelt å bruke vev fra hennes abort.

Etter at avgjørelsen om abort er tatt vil kvinnen noen dager før selve abortinngrepet normalt møte til en forundersøkelse. Under denne konsultasjonen kan hun forespørres. Hun får da anledning til å tenke over spørsmålet før abortinngrepet foretas.

Et spørsmål for seg er om kvinnens uttrykkelige samtykke skal innhentes eller om det er tilstrekkelig at hun anses for å ha samtykket så sant hun ikke uttrykkelig motsetter seg bruk av fostervevet. Arbeidsgruppen mener at de beste grunner taler for at samtykke uttrykkelig innhentes. Det dreier seg her om ømtålige forhold for kvinnen der det bør herske full åpenhet, og misforståelser må unngås. Samtykket bør være skriftlig.

Arbeidsgruppen er klar over at et krav om uttrykkelig samtykke bryter med det prinsipp som er lagt til grunn i lov om transplantasjon og sykehusobduksjon. Etter denne loven kan organer tas fra avdøde så sant inngrepet ikke vil være i strid med avdødes eller hans nærmestes livssyn og de heller ikke har uttalt seg mot det. Organer kan altså tas selv om de nærmeste ikke er spurt og gitt sitt uttrykkelige samtykke. I praksis blir de pårørende så godt som alltid spurt. De samme regler gjelder ved sykehusobduksjon, heller ikke det krever uttrykkelig samtykke. I praksis innhentes heller ikke samtykke. Arbeidsgruppen finner ikke at transplantasjonslovens prinsipp uten videre kan være retningsgivende. Denne loven ble gitt for over 20 år siden. I dag er det langt større oppmerksomhet omkring informasjon og samtykke i medisinsk behandling og forskning, og dette tilsier at et uttrykkelig samtykke bør innhentes.

Et spørsmål som må stilles er om kvinnen skal få adgang til å reservere seg mot visse former for bruk av fostervev. Skal hun for eksempel kunne motsette seg bruk av vevet til forskning, men kunne si ja til transplantasjon? Kan hende synes hun det er greit at vevet benyttes i virusdiagnostikk, men ikke i dyreforsøk.

Arbeidsgruppens oppfatning er at kvinnen selvsagt må kunne reservere seg, men dette må føre til at vevet heller ikke kan brukes til andre formål.

10.5.2 Informasjonen til kvinnen

Et gyldig samtykke forutsetter at den som avgir samtykket er informert om hva samtykket gjelder. Kvinnen må derfor få informasjon om forhold som vil være av betydning for hennes standpunkt. Informasjonen må være lett forståelig. Dette innebærer at den ikke kan være for detaljert. Gruppen tror også at en for detaljert informasjon

kan virke belastende i den situasjon kvinnen befinner seg i. Kvinnen må informeres om at man ikke på forhånd kan si hva vevet fra hennes abort vil bli benyttet til, men at det vil bli benyttet til forskning, diagnostikk eller behandling i overstemmelse med regler gitt i henhold til lov og etter godkjenning av helsemyndighetene. Dette på bakgrunn av at arbeidsgruppen foreslår restriksjoner for bruken av fostervev, og at det enkelte prosjekt dessuten må godkjennes av helsemyndighetene, se "*Forslag til lovregulering*" i punkt 10.4.

Skal fostervevet brukes til transplantasjon må kvinnen undersøkes for å unngå at alvorlige infeksjoner overføres til mottakeren av vevet. Kvinnen må da informeres om dette. Hun må informeres om hvilke infeksjoner hun testes for som kan ha betydning for hennes helse, f. eks. HIV og hepatitt.

Arbeidsgruppen har i vedlegg II gitt et forslag til hvordan den skriftlige informasjonen og samtykkeerklæringen kan utformes.

10.5.3 Skal samtykke innhentes fra mannen?

Ifølge lov om svangerskapsavbrudd er det kvinnen alene som fremsetter begjæring om abort, og mannen kan ikke motsette seg at abort utføres. De hensyn som ligger bak kvinnens selvbestemmelsesrett, tilsier at det også er hun alene som skal forespørres om bruk av fostervevet til forskning, diagnostikk eller behandling. Imidlertid bør man avstå fra slik bruk av vevet hvis man vet at mannen har innvendinger mot det.

10.5.4 Informasjon til mottaker

For noen kan det være et etisk problem å motta celler og vev fra provoserte aborter. Pasienten må derfor få informasjon om hva slags vev som benyttes. Ved transplantasjon benyttes ofte vev fra flere fostre. Det vil være riktig å informere mottaker også om dette. Pasienters rett til samtykke er kommet til uttrykk både i lov om medisinsk bruk av bioteknologi og i drøftingen av pasientrettigheter i St.meld. nr. 50 (1993-94) Samarbeid og styring. Mål og virkemidler for en bedre helsetjeneste.

10.6 HÅNTERING AV FOSTERVEV

Hvordan et abortert foster, eller deler av dette tas hånd om, bør vies oppmerksomhet. Dette forhold berører ikke bare provoserte aborter, men også spontane aborter. Det er vesentlig at aborterte fostre tas hånd om på en verdig måte.

Arbeidsgruppen vil understreke at det må sikres verdige rutiner både ved behandling av aborterte fostre og ved behandling av vev.

10.7 OPPRETTELSE AV FOSTERVEVSBANK

Vev fra provoserte aborter må i seg selv vurderes som verdifullt materiale. Dette materiale er på grunn av sine spesielle egenskaper uerstattelig på enkelte områder innen medisinsk forskning og diagnostikk. Fostervevet har også potensiale til å kunne fungere som erstatning for skadd og dødt vev.

Det avgjørende etiske hensyn er å hindre at det oppstår en kobling mellom den som foretar og utfører en abort og den som anvender cellematerialet. Det må ikke oppstå en «bestilling av abort» av hensyn til virusdiagnostikk, forskning eller terapi. Det dreier seg utelukkende om å ta vare på verdifullt vev som ellers ville ha blitt destruert. Det er derfor rimelig å foreslå at vevet bør tas vare på i egne fostervevs-

banker. Det vises til "*Fostervevsbanker*" i punkt 4.6 for nærmere beskrivelse av fostervevsbanker.

Behovet for fostervevsbank har flere grunner. Faren for en kobling mellom svangerskapsavbrudd og anvendelse av fostervev er sterkere tilstede dersom vevet kan leveres direkte til det personell eller de forskerne som skal anvende vevet. Kravet til anonymitet må være ubetinget. Opplysninger om donor må ikke gis videre fra den som foretar abortinngrepet til den som anvender fostervev. Heller ikke skal kvinnen opplyses om celler og vev anvendes eller hva det spesifikt er brukt til. Dette vil også sikre mot at noen bevisst kan sette i gang et svangerskap med den hensikt å foreta en abort for å gi fostervev til bestemte personer. En slik prosedyre er ikke mulig med de sikringstiltak som er aktuelle. Behovet for kvalifisert kontroll med fostervevet som anvendes der vevet testes for infeksjoner og sykdommer, tilsier også at det opprettes fostervevsbank. En fostervevsbank vil dessuten gi større mulighet til kontroll med utsendelse av materialet. Det vil gi mulighet til å sikre mot ikke godkjent anvendelse.

All innsamling, preparering, oppbevaring og utlevering av fostervev til godkjente prosjekter bør skje gjennom en fostervevsbank. I de prosjektene hvor det er behov for fosterceller som ikke kan fryses, kan et laboratorium fungere som mellomledd. Etter arbeidsgruppens syn er det naturlig et dette reguleres nærmere gjennom forskrifter. Det vil kreves særskilt godkjenning for å opprette en fostervevsbank eller en vevsbank som også inneholder fosterceller.

Arbeidsgruppen finner ikke å ville ta standpunkt til spørsmålet om det bør opprettes en eller flere fostervevsbanker i Norge, men forutsetter at helsemyndighetene tar standpunkt til spørsmålet etter samme prosedyrer for vurdering av behovet for landsfunksjoner eller regionfunksjoner på andre medisinske områder.

10.8 RESERVASJONSRETT FOR HELSEPERSONELL AV SAMVITTIGHETSGRUNNER

I forskrift til lov om svangerskapsavbrudd er helsepersonell gitt adgang til å reservere seg mot å utføre eller assistere ved abortinngrepet av samvittighetsgrunner. Denne reservasjonsrett omfatter ikke rett til å reservere seg mot å behandle og pleie kvinnen det gjelder.

Spørsmålet er om denne reservasjonsrett også bør gjelde det å delta i håndtering av celler og vev fra aborterte fostre. Etter arbeidsgruppens mening følger ikke en reservasjonsrett her retten til å reservere seg mot å utføre eller assistere ved selve svangerskapsavbruddet. Når inngrepet er foretatt uten at helsepersonell med reservasjonsrett har vært tvunget til å medvirke, foreligger det en annen situasjon. Medvirkning på dette stadium kan ikke gjøre noe fra eller til i spørsmålet om abort.

For en del mennesker vil holdningen til bruk av celler og vev fra aborterte fostre ha nær sammenheng med deres holdninger til abort. Arbeidsgruppen foreslår derfor at helsepersonell bør ha anledning til å reservere seg mot å delta i forskningsprosjekter hvor denne type vev benyttes, samt å utføre eller assistere ved eventuell transplantasjon av fostervev.

10.9 KOMMERSIELLE INTERESSER

Det er avgjørende for anvendelse av fostervev at provosert abort aldri gjøres «nyttig». Fosteret må ikke betraktes som en «leverandør» som betaler leveransen med livet. Bruk har blitt til som en mulighet utelukkende ut fra det faktum at det foretas provoserte aborter og at vev fra disse aborter foreligger.

Et dilemma som kan oppstå er at det trengs store mengder vev for å foreta en transplantasjon. Med dagens teknikk kan det dreie seg om celler og vev fra 6 foster til én transplantasjon. Dette innebærer at metoden, dersom den utvikles til praktisk behandling, vil kunne kreve et betydelig antall fosterceller.

Ut fra prinsippene om sikring av menneskeverd og menneskelig integritet i § 1-1 lov om medisinsk bruk av bioteknologi, mener arbeidsgruppen at all kommersiell utnytting av celler og vev fra aborterte fostre må forbys. Et slikt forbud omfatter ikke muligheten for å dekke omkostninger til innsamling, preparering og oppbevaring av fostervev. Arbeidsgruppen mener at en kvinne ikke må motta noen form for kompensasjon for å avgi fostervev. Dette vil hindre at svangerskapsavbrudd blir foretatt for å oppnå økonomisk eller annen vinning.

10.10LAGRING SAMT ANVENDELSE OVER LANDEGRENSENE

Det finnes i dag ikke lovbestemmelser som regulerer anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre over landegrensene. Det vises til "*Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*" i punkt 7.1 hvor det framgår at det i dag innføres føtale cellelinjer fra USA til bruk i mikrobiologiske laboratorier. Disse cellelinjene oppbevares nedfrosne i flytende nitrogen ved det enkelte laboratorium, og benyttes etter behov. Arbeidsgruppen foreslår at innføring og lagring bare kan finne sted etter særskilt godkjenning fra Statens helsetilsyn. Til sammenligning kan det vises til § 2-5 i lov om medisinsk bruk av bioteknologi som bestemmer at import av sæd (til sæddonasjon) bare kan skje etter særskilt godkjenning fra Statens helsetilsyn. Eventuell utlevering av celler og vev fra abortert fostre til andre land bør likeledes godkjennes av Statens helsetilsyn, og etter arbeidsgruppens syn bør det stilles krav om at mottakerlandet har etisk akseptable retningslinjer for bruken.

10.11BEHANDLING I UTLANDET

Som det framgår av "*Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*" i punkt 7.1 gjøres det ikke behandlingsforsøk med transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre i Norge. Dersom norske pasienter skal delta i behandlingsforsøk med transplantasjon av fostervev i andre land og forsøket og/eller reiseutgiftene skal finansieres av norske myndigheter, må behandlingsforsøket etter arbeidsgruppens syn både ligge innenfor de rammene som her er foreslått, og innenfor de generelle retningslinjene som helsemyndighetene er i ferd med å utarbeide for utprøvende behandling i utlandet.

10.12ARBEIDSGRUPPEN LEGGER FØLGENDE PRINSIPPER TIL GRUNN FOR SINE KONKLUSJONER:

- Celler og vev fra aborterte fostre må ikke under noen omstendighet fremskaffes i den hensikt å skaffe materiale til forskning, diagnostikk eller behandling.
- Bruk av celler og vev fra aborterte fostre, må ikke på noen måte medføre at det svangerskaps- og abortforebyggende arbeid trappes ned.
- Celler og vev fra aborterte fostre kan nyttes til medisinsk forskning, herunder vaksineutvikling,- fremstilling, diagnostikk og til transplantasjon ved alvorlig sykdom hvor det ikke foreligger andre behandlingsalternativer, eller hvor tidligere behandlingsformer har hatt begrenset effekt.
- Celler og vev fra aborterte fostre kan kun benyttes til forskning og diagnostikk hvis det ikke finnes andre likeverdige metoder.
- All bruk av celler og vev fra aborterte fostre lovreguleres.

- Bruk av eggstokkvev fra aborterte fostre til transplantasjon forbys.
- All bruk av celler og vev fra aborterte fostre krever godkjenning av helsemyndighetene, eventuelt etter råd fra et særskilt utvalg.
- Størst mulig åpenhet og innsyn ved all bruk av celler og vev fra aborterte fostre.
- Celler og vev fra et abortert foster kan kun benyttes etter at kvinnen har avgitt frivillig, informert samtykke.
- Samtykke må innhentes etter at beslutningen om svangerskapsavbrudd er tatt.
- Kvinnen som avgir fostervevet, skal ikke kunne bestemme til hvilken person eller hvilket formål fostervevet skal benyttes.
- Det må ikke være noen form for kontakt mellom den kvinnen som avgir fostervevet og mottakeren.
- Kvinnen som avgir fostervevet, vil ikke få opplyst om vevet benyttes.
- Det etableres fostervevsbank som skal være mellomledd mellom abortvirksomheten og en eventuell bruk av fostervevet.
- Helsepersonell som deltar i forskning/behandlingsforsøk hvor vev fra aborterte fostre benyttes bør ha anledning til reservasjonsrett av samvittighetsgrunner.
- Eventuell mottaker av fostervev gjennom transplantasjon skal informeres om at vevet kommer fra provoserte eller spontane aborter.
- All kommersiell bruk av celler og vev fra aborterte fostre forbys.
- En kvinne må ikke motta noen form for kompensasjon for å avgi fostervev.
- Anvendelse av celler og vev fra aborterte fostre over landegrensene reguleres.

KAPITTEL 11

Administrative og økonomiske konsekvenser**11.1 ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER**

Arbeidsgruppens anbefalinger i "*Arbeidsgruppens vurderinger, anbefalinger og konklusjoner*" i kapittel 10 innebærer at det stilles økte krav til helseforvaltningen. Godkjenningen av bruk av fostervev vil føre til en økning i saksmengden, samtidig som det må stilles krav om kompetanse innen området. Det må i tillegg utarbeides aktuelle forskrifter om mottak, oppbevaring og utlevering av celler og vev fra en fostervevsbank. Arbeidsgruppen antar at det er nødvendig å styrke forvaltningsorganet som skal ha ansvaret for dette området, med en stilling. Arbeidsgruppen antar videre at det rådgivende utvalget som skal uttale seg til søknadene, vil ha kapasitet og mulighet til dette. Enkelte av disse sakene krever spesiell kompetanse. I de tilfellene vil det være mer hensiktsmessig å innhente sakkyndig uttalelse fra det aktuelle spisskompetansemiljøet enten i inn- eller utland, framfor å utvide antallet medlemmer i det aktuelle rådgivende utvalget.

11.2 ØKONOMISKE KONSEKVENSER

Styrking av helseforvaltningen med en stilling, økt aktivitet i et rådgivende utvalg og økonomiske midler til kjøp av nødvendig kompetanse fra spisskompetansemiljøene medfører en årlig økning i offentlig utgifter med ca. kr. 450.000. Dette er dessuten et område i utvikling og hvor det er stor interesse i andre land og i internasjonale fora. Det vil derfor være nødvendig å stille midler til rådighet for deltagelse i internasjonal virksomhet. Størrelsen på denne summen vil variere, men anslås til mellom kr. 50. – 100.000 pr. år. De foreslåtte tiltak anslås å medføre en økning i offentlige utgifter med tilsammen kr. 500.000 pr. år.

Kostnader til opprettelse av en eller flere fostervevsbanker må finansieres på samme måte som andre nye funksjoner i helsevesenet. Hvor store disse kostnadene blir, avhenger av lokalisering og antallet banker. En person bør ha ansvaret for driften av en bank og kostnadene vil først og fremst være knyttet til utgiftene til denne personen. Dette ansvar vil sannsynligvis kunne knyttes til en allerede eksisterende stilling.

Kostnader ved en eventuell oppstart av behandlingsforsøk med transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre vil på samme måte finansieres over de ordinære budsjettene i helsevesenet. Finansiering av eventuell behandling i utlandet bør skje etter samme prinsipper som for annen behandling i utlandet. I St. meld. nr. 50 (1993-94) «Mål og virkemidler for en bedre helsetjeneste» er det foreslått at dette bør betales av regionsykehusene og ikke av Rikstrygdeverket slik ordningen er i dag. Det vil da også være regionsykehuset som vurderer om pasienten skal sendes til utlandet.

Vedlegg I**Høringsinstanser som uttalte seg om bruk av vev fra aborterte fostre i forbindelse med høring av NOU 1991: 6.****Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM) uttalte :**

«Utvalgets flertall gir uttrykk for et syn på forskning på vev fra provoserte aborter og transplantasjon av fostervev som stort sett er overensstemmende med med RMFs etikkutvalgs innstilling om forskning på fostre fra 1990. En har imidlertid stor forståelse for det restriktive syn som mindretallet her uttrykker.

Det hadde forøvrig vært ønskelig om utvalget hadde gått inn på en mere utførlig drøftelse av transplantasjon av fostervev. Utvalget har for så vidt rett i at ingen kan si sikkert i hvilken grad dette vil bli aktuelt. Problemet burde imidlertid på grunn av sin prinsipielle betydning fått en nærmere analyse og vurdering enn det som tilfelle er.»

Kirkerådet uttalte :

«Kirkerådet kan godta at spontant aborterte foster benyttes til medisinske formål som bl.a. cellekulturer og organdonering, men kan ikke godta dette når det gjelder provoserte aborter. Vi støtter derfor mindretallet på dette punktet.»

Det teologiske Menighetsfakultet uttalte :

«Vi er uenige med Etiklutvalgets flertall som mener at vev og celler fra aborterte fostre «bør kunne utnyttes til diagnostikk i godkjente medisinske laboratorier» (s. 87). Riktignok ser flertallet det etiske problem som ligger i «at det skapes et behov for tilgang til abortmateriale til bruk ved transplantasjon» (s. 88). Men man trekker ikke den konklusjon som mindretallet gjør, at den praksis som har foregått i en årrekke, er etisk uakseptabel. Menighetsfakultetet vil understreke at siden provosert abort i seg selv er etisk tvilssomt, kan det ikke godtas å benytte fostervev etter slik abort til behandlingmessige formål.»

Human-Etisk Forbund uttalte :

«Her vil vi støtte flertallets syn om at vev og celler fra fostre bør kunne benyttes til diagnostikk og forskning. Likeledes bør man ha en åpen dør for fremtidig transplantasjonspraksis dersom celler, vev og organer fra fostre kan avhjelpe alvorlig sykdom og død.»

LO uttalte :

« LO støtter Utvalgets vurdering i at forskning basert på bruk av materiale fra spontant aborterte fostre, fortsatt skal være tillatt etter tillatelse fra moren og etter vurdering i de regionale forskningsetiske komiteer. Dette kan ha betydning for par som opplever gjentatte aborter, idet det gir mulighet til vurdering av behandling og til utvikling av behandlingsmetoder. Vi går sterkt imot forskning på fostre etter provosert abort. Det er en stor belastning for en kvinne å ta en slik avgjørelse, og hun er i en spesiell svak situa-

sjon. Som Utvalget også påpeker kan skyldfølelse få mange til å føle seg forpliktet til å delta.

Transplantasjon av fostervev er, som det pekes på, ennå på forsøksstadiet, og en eventuell vurdering må tas når denne blir aktuell, der også Bioteknologinemnda blir forelagt saken.»

Likestillingsombudet uttalte :

«Ombudet har sterke motforestillinger til forskning på fostre ved provosert abort. Etter mitt skjønn er det her en fare for at kvinner kan overtales til å utføre abort av hensyn til forskning. Vi kan med andre ord få en «kjøp og salg» mentalitet på dette området. Jeg ser det som uhyre viktig at kvinner ikke uten i ekstreme tilfelle påvirkes til å ta abort. Noe annet vil kunne skape store psykiske problemer for mange kvinner. Ut fra de samme hensyn mener jeg, i likhet med mindretallet i utvalget, at transplantasjon av fostervev etter provosert abort er etisk uakseptabelt. Som mindretallet mener også Ombudet at en mulig positiv utnyttelse for andre ikke må være motiverende for valget av abort. »

Likestillingsrådet uttalte :

«Likestillingsrådet støtter utvalgets mindretall som mener at bruk av celler og vev fra aborterte fostre er uetisk selv om det har foregått en årrekke, men at cellekulturer som er i bruk i dag fortsatt kan benyttes. På samme måte mener Rådet at transplantasjon av fostervev etter provoserte aborter er etisk uakseptabelt. Avgjørelsen om abort må ikke bli knyttet til mulighetene for en positiv utnyttelse av vev, celler eller organer fra fosteret.»

Norges Parkinsonforbund uttalte bl.a. :

«Vi er fullstendig klar over at det er etiske betenkeligheter, men tror at disse etiske betenkelighetene vil ganske snart drukne i et massivt krav om å få bruke fosterceller ved en så alvorlig sykdom som er progredierende og som gir svær invaliditet etter hvert. »

Det teologiske fakultet ved UiO uttalte :

«Utvalget er delt i synet på om vev og celler fra provoserte aborter skal kunne brukes i diagnostikk og forskning. Fakultetet vil støtte mindretallets forslag om avvikling av nåværende praksis. Fakultetet vil også støtte mindretallets avvisning av transplantasjon av fostervev etter provosert abort. Det utslagsgivende argument er i begge sammenhenger at aborten er provosert.»

Regionsykehuset i Tromsø uttalte:

«Vi er videre enig i at forskning på bruk av materiale fra spontan-aborterte fostre bør være tillatt etter vurdering av de regionale forskningsetiske komiteer. Vi deler også utvalgets syn i at forsøk på fostre før provosert abort bør avvises. Vi er enig med utvalgets flertall i at vev og celler fra aborterte fostre bør kunne utnyttes til virusdiagnostikk i godkjente medisinske laboratorier på samme måte som idag. Vi er derimot enige med mindretallet i at transplantasjon av fostre etter provosert abort er etisk uakseptabelt. Begrunnelsen for dette er at en avgjørelse om abort utelukkende bør være tilknyttet spørsmålet om liv eller død for fosteret, og ikke en mulig positiv utnyttelse for andre som kan påvirke avgjørelsen om å ta abort eller ikke.»

Hamar sjukehus uttalte :

«Med hensyn til bruk av celler evt. organer fra fostre er jeg også på linje med etikkutvalget at dette skal kun tillates på spontanaborterte fostre og ikke ved provoserte aborter.»

Norsk sykepleierforbund uttalte :

«Obduksjon av aborterte fostre kan være ønskelig for å finne årsaken til at kvinner aborterer en eller flere ganger og slik finne forebyggende tiltak for et nytt svangerskap.»

Norsk Biokjemisk selskap uttalte :

«Klinisk anvendelse av celler /vev fra befruktete egg/fostre bør kun skje etter særskilt søknad i henhold til egne forskrifter etter en utvidelse av Transplantasjonsloven.»

Norsk forening for osteogenesis imperfecta uttalte:

«NFOI støtte mindretallet som finner at transplantasjon av fostervev etter provosert abort er etisk uakseptabelt.»

Norsk fibrosittforbund uttalte :

« At vi i Norge ikke har noen lovgivning som regulerer fosterforskning eller bruk av vev fra fostre, er en svakhet som bør endres. Forskning på spontant aborterte fostre bør fortsatt kunne tillates, men må underlegges *meget streng* kontroll. Vurdering av bare en regional forskningsetisk komite synes utilstrekkelig. Sentralstyrt kontroll bør føres. Forskning på fostre og fostervev etter provoserte aborter er etter styrets vurdering ikke etisk forsvarlig. Kjennskap til eller tilbud om slik forskning vil kunne bidra til normer og føringer i strid med det grunnsyn at abort er et uønsket inngrep. Styret finner, i tråd med dette, at transplantasjon av fostervev etter provosert abort er etisk uakseptabelt.»

Kristelig Folkeparti`s sentralstyre uttalte :

«Prinsipielt er det ikke forskjell på vår holdning til et dødt legeme selv om det stammer fra et født eller ufødt menneske. Organer fra spontant aborterte fostre er å sammenligne med organer fra døde mennesker forøvrig. Man kan imidlertid ikke benytte organer fra fostre etter provoserte aborter i transplantasjonsaktivitet av noe slag.»

Foreningen for muskelsyke uttalte:

«En kunne ønsker en grundigere utredning omkring de etiske aspektene av forskning på fostre. FFM vil oppfordre om å utvise varsomhet og å tilstrebe en åpen diskusjon på dette området. FFM krever at denne forskningen er underlagt streng lovgivning.»

Folkebevegelsen for Livsrett og menneskeverd uttalte:

«Vi står mindretallet i synet på bruk av vev og celler fra aborterte foster. Det er etisk svært tvilsamt å nytta vev og celler til diagnostikk, sjølv om dette har pågått i årevis. Transplantasjon av fostervev etter provosert abort er etter vårt syn etisk uakseptabelt. »

Nord-Hålogaland biskop uttalte :

«Jeg deler mindretallets syn m.h.t. bruk av celler og vev fra aborterte fostre. Likeså når det gjelder transplantasjon av fostervev etter provosert abort.»

Møre bispedømme uttalte :

«Forskning på provosert aborterte foster må avvisast ut frå at ein eventuell etisk høgverdig nytte av fosteret ikkje må verke inn på avgjerda om provosert abort skal utførast. Dette er av omsyn til den pressa situasjonen kvinna er i, og for å unngå tilsløring av abortproblemet m.o.t vern av fosteret sitt liv.»

Biskopen i Tunsberg uttalte :

«Jeg slutter meg helt til utvalgets vurderinger av bruk av forskningsmateriale fra spontane aborter og at det avviser forskning på fostre for provoserte aborter. »

Biskopen i Bjørgvin uttalte :

«Jeg har ingen vanskeligheter med å slutte seg til det som er sagt om «spontane aborter». Når det gjelder «provoserte aborter» har jeg med tilfredshet notert meg at også flertallet uttaler: «Det må hindres at noen gravid skulle føle det lettere å foreta abort fordi det gavner et forskningsformål» og at det ville «.. være uakseptabelt dersom stor etterspørsel etter abortmateriale skaper en situasjon der det direkte eller indirekte blir lagt press på den gravide kvinnen for å ta abort.» Jeg er imidlertid ikke overbevist om at det foreligger tilstrekkelig samsvar mellom disse prinsippformuleringer og de konkrete konklusjonene som flertallet trekker.»

Vedlegg II**Forslag til informasjon i forbindelse med innhenting av kvinnens samtykke til bruk av celler og vev fra aborterte fostre****Spørsmål om samtykke til bruk av celler og vev fra aborterte foster**

Ved dette sykehuset samles det inn celler og vev fra aborterte fostre. Dette kan benyttes til medisinsk forskning, vaksinefremstilling, diagnostikk og til behandlingsforsøk (det vil si transplantasjon) ved alvorlig sykdom hvor det ikke foreligger andre behandlingsmuligheter eller hvor tidligere behandlingsformer har hatt begrenset effekt. Ved forskningsformål kan vevet både benyttes i laboratorieforsøk og ved forskning på dyremodeller. Dersom du har spørsmål om dette, kan du spørre legen og få mer informasjon.

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre er regulert gjennom lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Dette innebærer at helsemyndighetene skal godkjenne all bruk.

Avgivelse av fostervev er frivillig. Dersom du samtykker til å avgi fostervev, vil dette bli behandlet fortrolig. Du kan ikke bestemme til hvilket formål eller hvilken person vevet skal benyttes, og du vil heller ikke få opplyst om vevet benyttes.

I enkelte tilfelle kan det være nødvendig å ta blodprøver for å undersøke muligheter for infeksjoner, bl.a. HIV og hepatitt. Dersom det blir aktuelt, vil du bli informert om det, og du vil bli underrettet ved funn av helsemessig betydning for deg.

Jeg er kjent med overstående, og gir herved mitt samtykke til bruk av fostervev til de formål som er omtalt her.

Dato..... Navn.....

Andre utgaver av dokumentet

Hent opp dokumentet i HTML-format

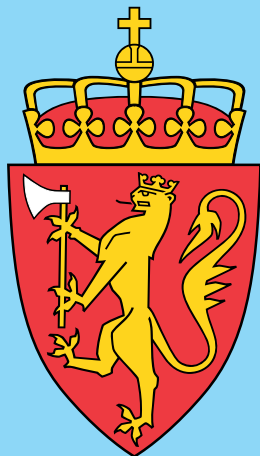
Slik ser det ut med Internett browser mot CD-ROM'en

 NORGES OFFENTLIGE UTREDNINGER NOU 1994:4
Kontrollen med «de hemmelige tjenester»
Instilling fra EØS-kommisjonen, oppnevnt ved Kgl. resolusjon 24. september 1993 Avgitt 7. februar 1994
<ul style="list-style-type: none">• Utsendelsesbrev• Innholdsfortegnelse
<small>Utgiver: STATENS FORVALTNINGSTJENESTE SEKSJON STATENS TRYKKNING</small>
<small>Trykt utgave: ISSN: 0333-2306 ISBN: 82-583-0279-5 Trykk: Falch Hartvigrykk as, Oslo OSLO 1994</small>
<small>Elektronisk utgave: ISSN: 0806-2633 (NOU Computerfile) ⇒ ISBN: 82-583-0279-5 / DOCUMENT NOU 1994: 4/NO HTML-versjon: Falch Informatikk as, Oslo</small>

Du må ha en Internett browser for å gjøre dette

Hent opp i tekstformat (RTF)

 NOU NORGES OFFENTLIGE UTREDNINGER
TITTEL
INNLEDNING
KAPITLER
VEDLEGG



NOU

NORGES OFFENTLIGE UTREDNINGER

1994

1995

1996

ODIN

HVIS DU HAR INTERNETT

HJELP

BRUKERDOKUMENTASJON



MEDIE UAVHENGIG PUBLISERING