



DET KONGELIGE  
SOSIAL- OG HELSEDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 77

(1999-2000)

---

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

*Tilråding fra Sosial- og helsedepartementet av 7. juli 2000, godkjent i statsråd samme dag.*

## 1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen legger med dette fram forslag til ulike endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. I kapittel 3 foreslås en bestemmelse som gir klarere rettsregler for adgangen til uttak av fornybart vev til transplantasjon fra personer som ikke kan gi eget samtykke. Det vil i hovedsak dreie seg om uttak av benmarg fra mindreårige, noe som er et forholdsvis lite inngrep.

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

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

I kapittel 5 legger departementet fram forslag til lovregulering av bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre (fostervev) til medisinske formål.

Departementet foreslår å begrense bruken av fostervev til medisinsk forskning, herunder utvikling av vaksine, framstilling av vaksine, diagnostikk og behandling, herunder transplantasjon. Bruk av fostervev til behandling er etter forslaget kun tillatt ved alvorlig sykdom eller skade hvor alternative behandlingsmetoder har begrenset effekt. Anvendelse til framstilling av vaksine, virusdiagnostikk eller forskning skal kun skje dersom det ikke foreligger andre likeverdige metoder. Det foreslås å forby transplantasjon av eggstokkvev fra aborterte fostre. Bruk av fostervev til behandling og forskning krever godkjenning av departementet.

Det stilles i forslaget krav om skriftlig samtykke fra kvinnen som fostervevet stammer fra. Samtykket skal ikke innhentes før kvinnen er gitt nødvendig informasjon og beslutningen om svangerskapsavbrudd er tatt.

All innsamling, lagring og utlevering av fostervev fra svangerskapsavbrudd skal foregå gjennom en fostervevsbank. Fostervevsbanken skal foruten å stå for den praktiske håndteringen av fostervevet, også fungere som et mellomledd mellom kvinnen som avgir fostervevet og mottakeren/brukeren av fostervevet. Opprettelse av fostervevsbank krever godkjenning av departementet.

Kvinnen skal ikke gis informasjon om hvem som mottar fostervevet, og mottaker skal ikke informeres om kvinnens identitet.

Det er foreslått å innføre en adgang for helsepersonell til av samvittighetsgrunner, å reservere seg mot å delta i forskningsprosjekter der fostervev blir benyttet og mot å delta ved transplantasjoner av fostervev.

For enkelte kan det være uakseptabelt å motta fostervev fra provosertaborterte fostre. Pasientens rett til informasjon om at vevet stammer fra provosertaborterte fostre er derfor foreslått lovfestet.

Det er i dag ikke tillatt å forske på befruktete egg, jf. lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi § 3-1. Departementet arbeider med en evaluering av denne loven og planlegger i den forbindelse å fremlegge en odelstingsproposisjon for Stortinget i løpet av 2001. Departementet vil komme tilbake til spørsmålet om det bør åpnes for bruk av stamceller fra befruktete egg til forskning og behandling i forbindelse med denne evalueringen.

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

I kapittel 7 foreslår departementet forbud mot kommersiell utnyttning av organer og deler av organer og celler og vev. Forbudet er en oppfølging av forbudet mot kommersiell utnyttelse av menneskekroppen og dens deler i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. Forbudet omfatter også kommersiell utnyttelse av celler og vev fra aborterte fostre.

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

Økonomiske og administrative konsekvenser følger deretter i kapittel 9.

Kapittel 10 inneholder merknader til de enkelte bestemmelsene. Til slutt følger departementets forslag til lovbestemmelser.

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

En egen protokoll om transplantasjon av vev og organer til fødte mennesker ble ferdigstilt i juni 2000. Departementet vil senere vurdere behovet for ytterligere oppdatering av transplantasjonsloven. På det nåværende tidspunkt blir det derfor ikke foretatt en totalrevisjon av loven. De endringer som nå blir foreslått, er imidlertid av en slik karakter at det er hensiktsmessig med en endring allerede nå.

## 2 Høringsinstansene

Sosial- og helsedepartementet sendte 16. august 1999 ut høringsnotat med forslag til endringer i lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

NOU 1994:22 *Bruk av celler og vev fra aborterte fostre* var på høring første halvår 1995. For nærmere om denne høringen se omtalen under punkt 5.1.1. og omtale i St. meld. nr. 16 (1995-96) *Om erfaringer med lov om svangerskaps-avbrudd m.m.*

Høringsfristen for forslaget om endringer i transplantasjonsloven ble satt til 18. oktober 1999. Forslaget ble sendt på høring til følgende instanser (i alt 220):

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

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

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

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

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

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

#### **3.1 Innledning**

---

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

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

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

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

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

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

### 3.2 Gjeldende rett

---

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

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

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

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

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

### 3.3 Andre lands lovgivning mv.

---

#### 3.3.1 Europarådet

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



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

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

### 3.3.2 Sverige

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

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

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

### 3.3.3 Danmark

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

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

### 3.3.4 Finland

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

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

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

### 3.4 Høringsnotatet

---

#### 3.4.1 Sammendrag

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

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

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

Følgende lovbestemmelse ble foreslått i høringsnotatet:

§ 1 foreslås å lyde:

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

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

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

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

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

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

### 3.4.2 Høringen

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

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

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

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

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

Det teologiske fakultet, UiO, uttaler:

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

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

Fylkeslegen i Buskerud uttaler:

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

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

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin skriver at

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

### 3.5 Departementets vurderinger

---

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

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

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

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

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

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

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

Adgangen til uttak av fornybart vev fra personer som mangler evne til å gi eget samtykke bør også omfatte uttak der mottaker er barn av giver.

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

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

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

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

For å få sammenheng mellom reglene om godkjenning i transplantasjon-sloven, vil det også være hensiktsmessig å legge dagens godkjenningssmyndighet etter lovens § 1 annet ledd til fylkeslegen. Etter dette skal fylkeslegen godkjenne alle inngrep på personer under 18 år og på andre personer som ikke er i stand til å gi eget samtykke.

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

### **4.1 Innledning**

---

#### **4.1.1 Bakgrunn**

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

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

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

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

#### **4.1.2 Tidligere politisk behandling**

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

#### 4.1.3 Status for organtransplantasjon i Norge

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

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

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

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

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

Levende og døde givere av organer fra mennesker kalles donor. I transplantasjonsloven er krav om skriftlig samtykke fra levende donor og presumert (antatt) samtykke fra avdød donor sentralt. Et dyr kan ikke samtykke. Internasjonalt brukes derfor betegnelsen «source animal». I proposisjonen brukes betegnelsen kildedyr på dyr som gir opphav til levende biologisk materiale for overføring til mennesker.

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

Hvilke dyrearter som kan være aktuelle ved xenotransplantasjon, vil delvis være avhengig av hva som skal transplanteres. Ved transplantasjon av hele



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

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

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

En del sykdommer kan overføres fra dyr til mennesker under normale forhold. Slike sykdommer kalles zoonoser. Den beste måten å forebygge zoonoser (xeno-zoonoser) ved xenotransplantasjoner er å anvende mikrobiologisk rene dyr som oppdrettes under strenge betingelser. Den største risikoen er knyttet til overføring av retrovirus fra gris (PERV). Noen griseceller produserer slike virus, og det er vist at disse kan infisere enkelte celler (ikke normale, men transformerte celler) fra mennesker. Kunnskapene om eventuell overføring av slike virus til mennesker er i dag begrenset. Frykten er at slike virus som er ukjente i mennesker, og som mennesker ikke har noen naturlige forsvarsmekanismer mot, i verste fall kan medføre menneskeskapte pandemier. Både Ebola og Marbourg apevirus har forårsaket sykdomsutbrudd i mennesker, og det er overveiende sannsynlig at HIV stammer fra retrovirus fra en ape. Det er internasjonal enighet om at det bør utformes strenge sikkerhetstiltak for å hindre at dyreorganer kan overføre visse former for virus eller andre overførbare sykdommer til mennesker, jf. blant annet diskusjonen om mulig sammenheng mellom kugalskap, sauesykdommen scrapie og hjernesykdommen Creutzfeldt-Jacobs hos mennesker. Prioner er imidlertid ikke påvist hos gris. Det nedlegges betydelig forskningsinnsats for å bringe infeksjonsrisi-

koen under kontroll. Med vår nåværende kunnskap er det ikke mulig å anslå hvor stor en eventuell risiko er. Det vil derfor være behov for retningslinjer for registrering og overvåkning av transplanterte pasienter og personer som er i nær kontakt med pasientene, for screening av dyr samt godkjenningsordning av sentre som skal utføre xenotransplantasjoner.

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

---

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

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

### **4.2.2 Smittevernloven**

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

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

### **4.2.3 Lov om dyrevern**

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

Lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern inneholder i § 5 forbud mot å endre dyrs arveanlegg ved blant annet genteknologiske metoder dersom endringen gjør dyret uskikket til å utøve normal adferd eller påvirker fysiologiske funksjoner på en uheldig måte, dyret får påført unødig lidelse eller at endringen vekker allmenne etiske reaksjoner.

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

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

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

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

#### 4.2.5 Regionale forskningsetiske komitéer

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

Mandatet for de fem regionale komitéene for medisinsk forskningsetikk er fastsatt av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet 19. januar 1989 med endringer senest 19. august 1997. Komitéene er knyttet til de fire medisinske fakulteter. Deres oppgave er å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål og gjøre forskningsetiske prinsipper kjent. Komitéene gir råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer av nasjonale og internasjonale organer (for eksempel Helsinkideklarasjonen). I kommentar til mandatet heter det at eksempler på vanlige forskningsetiske prinsipper er kravet om frivillig informert samtykke fra forskningspersoner, at skillet mellom terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning er relevant, at mulig risiko og ubehag for forsøkspersoner skal avveies mot den medisinske betydning av forsøksprosjektet for forsøkspersonen selv og/eller andre.

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

Komitéene kan tilrå eller frarå at prosjektene gjennomføres. Et prosjekt kan i følge mandatet ikke settes i gang før de regionale komitéene har vurdert prosjektet. Det forutsettes at et prosjekt forelegges komitéen på nytt, dersom

det under gjennomføringen skjer endringer i de forutsetninger komitéen har basert sin avgjørelse på.

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

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

### 4.3 Xenotransplantasjon i et internasjonalt perspektiv

---

#### 4.3.1 Innledning

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

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

#### 4.3.2 Sverige

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

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

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

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

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

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

I tillegg kreves godkjenning fra forskningsetiske og dyreetiske komitéer.

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

Etter utvalgets syn er det behov for ny utredning og nytt standpunkt fra myndighetene dersom man eventuelt går over til å anvende xenotransplantasjon som etablert behandlingsmetode. Utvalget mener dessuten at det ikke bør gjennomføres ytterligere kliniske forsøk med xenotransplantasjoner i Sverige før regjeringen og Riksdagen har tatt stilling til spørsmålet. Det endelige standpunkt bør tas på bakgrunn av en åpen samfunnsdebatt, både innenfor rammen av høring for SOU 1999:120 og på andre måter.

#### 4.3.3 Danmark

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

#### 4.3.4 Storbritannia

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

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

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

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

##### *Animal tissue into humans*

Rapporten *Animal tissue into humans* som et britisk regjeringsoppnevnt utvalg fremla i 1997, kom med en lang rekke anbefalinger, blant annet opprettelse av et organ for å overvåke xenotransplantasjonsvirksomheten på nasjonalt plan. Ifølge rapporten forelå det ikke tilstrekkelig kunnskap om virus til at det på det daværende tidspunkt kunne ansees som sikkert å foreta kliniske forsøk på mennesker. Blant de øvrige anbefalinger var blant annet at det ikke var etisk akseptabelt å anvende aper som kilde til organer, ikke minst fordi de ville bli utsatt for sterk lidelse. Derimot var det etisk akseptabelt å bruke aper som forsøksdyr for transplantasjon av vev og organer fra dyr dersom det ikke foreligger andre alternativer, men denne type forskning bør begrenses i størst mulig grad. Gris ble ansett som etisk akseptabel kilde for organer, sett på bak-

grunn av avveining av fordeler for mennesker sammenliknet med mulig skade både for gris og mennesker. Det ble anbefalt at barn og andre personer som ikke kan gi eget samtykke ikke bør delta i kliniske forsøk med xenotransplantasjoner før sikkerhet og effekt er blitt tilfredsstillende dokumentert. Utvalget anbefalte at muligheter for å øke tilgangen på humane organer bør vurderes, sammen med alternativer som utvikling av kunstige organer og genterapi.

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

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

#### **4.3.5 Nederland**

The Health Council i Nederland konkluderte i en rapport i 1998 at xenotransplantasjonsteknikken er etisk akseptabel sett både fra pasientenes side og fra et dyrevernmessig synspunkt. Kliniske forsøk ble likevel ikke anbefalt, både på grunn av avstøtningsproblemer og den økende bekymring når det gjelder overføring av virus fra dyr til menneske. Andre pattedyr enn aper ble ansett som mest sannsynlige kildedyr for organer, særlig på grunn av infeksjonsrisikoen. I rapporten blir det pekt på at personer som mottar et transgent dyrehjerte er en genmodifisert organisme, og dermed hører hjemme i EUs regelverk på dette området. EUs direktiver (rådsdirektiv 90/219 om innesluttet bruk og 90/220 om utsetting) er imidlertid ikke utformet med tanke på denne type transplantasjoner, og ifølge den nederlandske rapporten bør EU drøfte spørsmålet og foreslå europeisk lovgivning.

#### **4.3.6 Spania**

En arbeidsgruppe oppnevnt av det spanske helsedepartementet foreslo retningslinjer for xenotransplantasjon i 1998. Retningslinjene inneholder krav om at prekliniske studier både må dokumentere seks måneders overlevelse og funksjon av celler, vev og organer fra dyr, og at det ikke må foreligge tegn til infeksjoner fremkalt ved smittsomme virus i samme tidsperiode. Det blir dess-

uten stilt krav om informert samtykke ikke bare fra mottakeren av xenotransplantasjoner, men også fra deres familier og andre personer i nær kontakt. Retningslinjene foreslår livslang overvåkning av de første pasienter som gjennomgår denne type kliniske forsøk.

#### 4.3.7 USA

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

#### 4.3.8 OECD

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

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

#### 4.3.9 Europarådet

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

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

Europarådet opprettet i 1999 en arbeidsgruppe som skal vurdere anbefalingen fra Parlamentarikerforsamlingen og utarbeide retningslinjer for anven-



delse av xenotransplantasjoner. Mandatet forutsetter et nært samarbeid med WHO, OECD og europeiske dyreverngrupper som har observatørstatus i Europarådet.

#### 4.3.10 WHO

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

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

#### 4.3.11 EU

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

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

### 4.4 Høringsnotatet

---

#### 4.4.1 Sammendrag

I høringsnotatet foreslo Sosial- og helsedepartementet å innføre et midlertidig forbud mot xenotransplantasjon til 1. januar 2003. Det ble også foreslått at det nedsettes et bredt sammensatt utvalg for å vurdere alle sider ved xenotransplantasjoner. Dette utvalget ble opprettet ved kgl. res. 3. desember 1999, jf. punkt 4.5. Utvalgets utredning skal sendes på omfattende høring før endelig lovforslag blir lagt fram for Stortinget. Departementet foreslo å fremlegge endelig forslag til lovregulering på bakgrunn av utvalgets utredning og høringsuttalelsene.

#### 4.4.2 Høringen

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

- det er viktig at tiden fram til det eventuelt kan bli aktuelt med xenotransplantasjon blir brukt til en bred offentlig debatt om risikovurdering og de etiske og samfunnsmessige sider ved xenotransplantasjon. Tiden bør også brukes til å intensivere innsatsen for å øke tilgangen på donorer,
- det er nødvendig at man bruker tiden fram til 1. januar 2003 til å engasjere norske miljøer i større grad enn i dag til å vurdere risikoen i forbindelse med xenotransplantasjoner. Det er viktig at Norge følger med i hva som skjer internasjonalt i denne sammenheng,
- det er behov for en omfattende medisinsk faglig gjennomgang av området,
- det videre arbeidet på dette området bør følge internasjonale konvensjoner og sees i sammenheng med globale retningslinjer, først og fremst utviklet gjennom WHO.

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

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

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

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

«Unntaket må være knyttet til transplantasjon av celler fra dyr (ikke vev) til mennesker i tilfeller hvor a) cellelinjen er internasjonalt tilgjengelig og/eller har vært benyttet i så utstrakt grad i det internasjonale forskningsmiljø slik at faren for infeksjonsoverføring betraktes som imaginær, b) det eventuelle behandlingsalternativet har viktige for-

trinn i forhold til dagens behandling i form av mindre alvorlige bivirkninger og/eller bedre utsikt til livsforlengelse, c) utprøving på andre dyrearter (altså en xenotransplantasjon) kan sertifiseres.»

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

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

Legemiddelindustriforeningen mener

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

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

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

---

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

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

Dersom utvalget finner det tilrådelig at det settes i gang kliniske forsøk, skal utvalget vurdere risikomomenter for overføring av smittsom sykdom som knytter seg til denne type klinisk forskning. Utvalget skal foreslå sikkerhetstiltak for å hindre slik risiko, herunder oppfølging og kontroll av personer som har mottatt levende biologisk materiale fra dyr. Risiko skal vurderes i et

langsiktig perspektiv. Retningslinjer for kontroll og innsyn i kliniske forsøk, samt vurdering av sikkerhet og kvalitet på organer og celler fra dyr som tenkes anvendt ved kliniske forsøk i mennesker skal også vurderes. Utvalget skal videre gjøre rede for problemer knyttet til samtykke, etikk og dyrevern i forbindelse med bruk av levende biologisk materiale fra dyr i klinisk forskning, og som er av en slik art at utvalget ser et begrunnet behov for kontroll/styring/regulering av etisk eller juridisk art. Utvalget kan foreslå utkast til lovregulering.

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

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

## **4.6 Departementets vurderinger**

---

### **4.6.1 Innledning**

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

### **4.6.2 Behovet for et midlertidig forbud**

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

Ut fra dagens kunnskap finner departementet på det nåværende tidspunkt at det ikke er forsvarlig å sette i gang kliniske forsøk med overføring av denne type biologisk materiale, hverken i Norge eller i andre land. Det er behov for ytterligere forskning på dette området før en eventuelt bør tillate igangsetting av kliniske forsøk. Det er viktig at det foreligger dokumentasjon som viser at metoden er sikker og tilstrekkelig utviklet før den tas i bruk til gode for pasienter.

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

Som det framgår av punkt 4.4.2 foreslår enkelte høringsinstanser en alternativ lovtekst med bestemmelse om at kliniske forsøk med overføring av levende celler, vev og organer fra mennesker krever skriftlig godkjenning fra Sosial- og helsedepartementet.

Det er i punkt 4.3 Xenotransplantasjon i et internasjonalt perspektiv gitt bred oversikt over utredninger og retningslinjer i andre land og internasjonale organisasjoner. Storbritannia er det land i Europa som hittil har hatt de mest omfattende utredninger og drøftinger om det nødvendige regelverk for overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker. Storbritannia har også bygget opp et eget rådgivende organ UKXIRA som skal uttale seg før helseministeren fattet endelig vedtak. UKXIRA har eller er i ferd med å utarbeide regelverk på en rekke områder blant annet når det gjelder sikkerhet, overvåking av pasienter samt krav til produksjon av kildedyr, herunder dyrehelse, oppfølging av pasienter og personer som står pasientene nær. Som omtalt i punkt 4.3.2 har et svensk offentlig utvalg avgitt innstilling til det svenske Sosialdepartementet og foreslått et omfattende regelverk, samt at det ikke bør foretas kliniske forsøk i Sverige før Riksdagen har tatt stilling til spørsmålet.

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

#### **4.6.3 Avgrensning av et midlertidig forbud**

I høringsnotatet hadde departementet foreslått et unntak for bruk av organer fra dyr koplet til kroppen som midlertidig behandling for eksempel ved leversvikt. Ved slik behandling kan pasientens blod renses uten at virus eller mikroorganismer overføres. Forutsetningen er at smittefri teknikk benyttes. Det ble videre pekt på at departementet under arbeidet med lovutkastet også ville foreta en nærmere vurdering av spørsmålet om hvorvidt det midlertidige forbudet også bør gjelde overføring av celler/vev, og at vurderingen blant annet vil bli basert på utredningen fra det svenske Sosialdepartementet. Som det fremgår av punkt 4.4.2. er det i høringen både foreslått en generell unntaksbestemmelse, og unntak for vel kontrollerte cellelinjer fra dyr, eventuelt ved innkapsling av celler fra dyr. Resultater av en verdensomspennende kartlegging/overvåking av samtlige 160 pasienter som har vært i direkte blodkontakt med gris, forelå etter at høringsnotatet ble utarbeidet, og viser at det ikke ble påvist tegn til overføring av virus (PERV) hos noen av disse pasientene. Selv om resultatene kan tolkes som at det ikke foreligger bevis for risiko, er det ikke mulig på bakgrunn av dette å konkludere med at det ikke foreligger noen risiko. Det er ikke enighet om hvorvidt undersøkelsen er relevant for transplantasjon av hele organer fra dyr til mennesker.

Under henvisning til departementets overordnede synspunkter slik de fremkommer i punkt 4.6.1, finner departementet ikke grunnlag for å foreslå unntak. Til grunn for departementets vurderinger ligger også at de internasjonale regler som foreligger, både i Storbritannia og i SOU 1999:120 krever

samme strenge beskyttelsesregler ved alle former for overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker.

#### **4.6.4 Departementets forslag**

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

## 5 Bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre

### 5.1 Bakgrunn

---

#### 5.1.1 NOU 1994: 22 Bruk av celler og vev fra aborterte fostre

Bruk av celler og vev fra aborterte fostre er omtalt i Etikkutvalgets innstilling, NOU 1991: 6 *Mennesker og bioteknologi*. På bakgrunn av Etikkutvalgets vurderinger og innkomne høringsuttalelser foreslo daværende regjering i Stortingsmelding nr. 25 (1992-93) *Om mennesker og bioteknologi*, å utrede nærmere de etiske, medisinske og juridiske spørsmål knyttet til bruk av fostervev.

Sosial - og helsedepartementet nedsatte i september 1993 en arbeidsgruppe til å utrede disse spørsmålene nærmere. Arbeidsgruppen fikk følgende mandat:

«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 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 provosert-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.»

Arbeidsgruppen avga en enstemmig innstilling i desember 1994. (NOU 1994:22 *Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*.) Arbeidsgruppen fant å kunne tilrå bruk av vev fra aborterte fostre begrenset 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. Gruppen anbefalte at bruk til forskning og diagnostikk skal begrenses til tilfeller der det ikke finnes andre likeverdige metoder. Det ble foreslått å forby transplantasjon av eggstokkvev. Gruppen anbefalte størst mulig åpenhet og innsyn rundt bruken av fostervev. Det ble foreslått krav om samtykke fra kvinnen. Samtykket skal etter forslaget innhentes etter at beslutningen om svangerskapsavbrudd er tatt og kvinnen skal ikke kunne bestemme til hvem eller hvilke formål vevet skal benyttes. For å unngå kontakt mellom kvinnen og den som mottar/ bruker fostervevet foreslo gruppen å opprette en fostervevsbank. Gruppen foreslo en reservasjonsrett for helsepersonell som av samvittighetsgrunner ikke ønsker å delta i forskningsprosjekter hvor denne type vev benyttes, samt å utføre eller assistere ved eventuell transplantasjon av fostervev. Eventuelle pasienter som mottar fostervev ved transplantasjon, må informeres om at vevet stammer fra provosertaborterte fostre. All kommersiell bruk av fostervev må etter gruppens anbefaling forbys. For øvrig vises til NOU 1994:22.

Innstillingen ble sendt på en bred høring. Forslagene fikk i hovedsak tilslutning fra institusjoner tilknyttet helsevesenet og møtte motstand særlig fra kirkens organer og organisasjoner med et restriktivt syn på svangerskapsavbrudd. For de fleste av instansene som gikk imot bruk av fostervev var dette blant annet begrunnet med faren for at muligheten for å bruke fostervevet vil påvirke kvinnens beslutning om svangerskapsavbrudd.

### 5.1.2 Politisk behandling

Daværende regjering fremmet i St. meld. nr. 16 (1995-96) *Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv.* forslag til regulering av bruk av fostervev. Forslaget var i hovedsak i tråd med forslagene i NOU 1994:22. Det ble imidlertid ikke foreslått adgang for helsepersonell til å reservere seg mot å delta i forsknings- og behandlingsforsøk der fostervev benyttes. Forslaget fravek dermed arbeidsgruppens innstilling på dette punktet.

Sosialkomitéen avga innstilling Inst. S. nr. 231 (1995-96) 4. juni 1996, og meldingen ble drøftet i Stortinget 12. juni 1996.

Komitéen understreket at det overordnede målet er å redusere antallet uønskede svangerskap og aborter, og at dette målet er overordnet de medisinske og faglige muligheter som bruk av fostervev gir.

Komitéens flertall sluttet seg til vurderingene om at celler og vev fra aborterte fostre kan benyttes til medisinsk forskning under forutsetning av at klare vilkår er oppfylt.

Flertallet viste til at meldingen bebudet at regjeringen vil komme tilbake til Stortinget med tillegg til bioteknologiloven som gjør det mulig å benytte fostervev til forskning og behandling av fostre i mors liv og etter fødsel. Komiteen forutsatte at kvinnen som har avgitt et foster ved abort, skal forespørres før vev kan benyttes fra det aborterte fosteret. Flertallet så positivt på bruk av vev fra fostre både til forskning, utvikling av vaksiner og til transplantasjonsbehandling og støttet derfor forslaget i meldingen.

Et annet flertall understreket at henvendelsen om bruk av fostervev ikke må kobles til spørsmålet om svangerskapsavbrudd. Dette flertallet mente det bør være forbud mot å gjøre bruk av fostervev innen familien. Bruk av fostervev må derfor anonymiseres.

Ved behandlingen av meldingen fattet Stortinget følgende vedtak:

«Stortinget ber Regjeringen fremme forslag om reservasjonsrett av samvittighetsgrunner for helsepersonell som må arbeide med fosterceller og -vev fra provoserte aborter. «

### 5.1.3 Medisinsk bruk av celler og vev fra aborterte fostre

Celler og vev fra aborterte fostre innehar flere egenskaper som gjør dem tjenlige til ulike formål. Fosterceller har stor evne til videre vekst og differensiering. De er lette å dyrke, og med utgangspunkt i en liten vevsbit, kan man etablere cellekulturer og cellelinjer. 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. På grunn av sine spesielle egenskaper er denne type vev i dag uerstattelig på enkelte områder innen medisinsk forskning og diagnostikk. Fostervev har også potensiale til å fungere som erstatning for skadd og dødt vev.



Selv om hjernen til fosteret som organ er dødt, vil celler og vev både fra intakte og fragmenterte fostre leve videre en stund. I noen tilfeller vil man identifisere enkeltceller, mens man i andre tilfeller vil kunne finne vevsbiter fra et organ. Fra en vevsbit vil man kunne isolere enkeltceller.

Ved svangerskapsavbrudd (provoserte aborter) vil celler og vev fra fosteret leve videre en kort stund etter inngrepet selv om fosteret som sådan ikke er levende. Celler og vevsbiter fra ulike organer kan identifiseres og isoleres under mikroskop.

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

Celler og vev fra aborterte fostre brukes innen *grunnforskning* (forskning der man søker svar på grunnleggende spørsmål uten vurdering av praktisk anvendelse) blant annet i arbeidet med å øke kunnskapen om normal og unormal fosterutvikling.

Cellekulturer basert på celler eller vev fra aborterte fostre har i mange år vært benyttet i *utvikling og framstilling av vaksiner*, blant annet vaksine mot poliomyelitt, røde hunder, rabies og meslinger. Fordelen med cellekulturer fra fostre er at de sjelden er forurenset med andre virus, noe som ofte er tilfelle med cellekulturer av vev fra voksne individer. I Norge har ikke cellelinjer utviklet fra provosert aborterte fostre vært brukt til utvikling eller produksjon av vaksiner. I dag importerer Norge, gjennom Folkehelsen, alle vaksiner som benyttes. De importerte vaksinene mot røde hunder og rabies (hundegalskap) er fremstilt ved bruk av cellelinjer fra provoserte aborter.

Cellekulturer basert på celler fra aborterte fostre benyttes videre ved *virusdiagnostikk*. Dette har vært gjort i en årrekke i mange land. Fordi virus' evne til å fremkalle sykdom er artsspesifikk, kan forskning på virus som fremkaller sykdom hos mennesker i de fleste tilfellene bare utføres på humane celler. Bruk av cellekulturer dyrket på humane fosterceller gir mulighet for raskere og sikrere diagnoser. I Norge har cellelinjer som stammer fra aborterte fostre vært i bruk til virusdiagnostikk og forskning knyttet til virus diagnostikk ved mikrobiologiske laboratorier i ca. 25 år, og er fortsatt aktuelt. Til virusdiagnostikk benyttes cellekulturer som er laget fra provoserte aborter i 10.-12. uke for mange år siden. Cellene kan oppbevares i flytende nitrogen i mange år. Bruk av genteknologiske metoder har i dag delvis erstattet bruken av cellelinjer fra fostre. Det er derfor ikke aktuelt å etablere nye cellekulturer som krever ny tilgang på fostervev.

Transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre har vært forsøkt som behandling ved alvorlige sykdommer i flere land, men dette er fremdeles et forskningspreget område og behandlingen kan ikke betegnes som etablert behandling. Transplantasjon av fostervev til fødte mennesker og fostre med ulike sykdommer har vært utført i et beskjedent omfang. Resultatene har vært

vurdert som varierende. Det finnes få systematiske kliniske studier. En mulig fremtidig klinisk nytte av behandlingen kan derfor vanskelig vurderes. I de tilfellene en har forsøkt transplantasjon har det dreid seg om alvorlige sykdommer uten tilfredsstillende behandlingsmetoder. Forsøk med transplantasjon av fosterceller har ikke vært utført i Norge.

Siden 1987 har det vært utført forsøk med transplantasjon av hjerneceller fra aborterte fostre til pasienter med Parkinsons sykdom. Ingen av forsøkene har resultert i at pasienten ble helt helbredet for sykdommen, men nesten alle pasientene har hatt en viss bedring. Resultater fra den første randomiserte placebo-kontrollerte undersøkelsen hvor 40 pasienter med langt kommet Parkinsons sykdom deltok, ble lagt fram i tidsskriftet Lancet våren 1999. Halvparten av pasientene gjennomgikk forsøk med transplantasjon av hjerneceller fra fostre, mens den andre halvparten gjennomgikk et kirurgisk inngrep. Det var ingen store forskjeller mellom de to gruppene ett år etter at forsøket ble avsluttet.

For at insulinavhengige pasienter skal kunne slutte å ta insulin, har det vært foretatt behandlingsforsøk med transplantasjon av bukspyttkjertler fra døde. Dette har vist seg å være mest vellykket dersom pasienten også trenger nyretransplantasjon og en benytter nyre og bukspyttkjertelvev fra samme donor. På grunn av mangel på organer og fare for komplikasjoner ved organtransplantasjon, har forskere vurdert andre behandlingsalternativer blant annet transplantasjon av bukspyttkjertelvev fra aborterte fostre. I 1990 var det rapportert 15 000 transplantasjoner av bukspyttkjertelvev fra aborterte fostre fra ulike deler av verden. Manglende oppfølging og rapportering av resultater har gjort det vanskelig å trekke sikre konklusjoner fra forsøkene. Der det foreligger rapporteringer gir forsøkene ikke særlig gode resultater. Kun hos et fåtall pasienter kan en sporet tegn til egen produksjon av insulin. Også i disse tilfellene foreligger best resultat hos de pasienter som samtidig fikk transplantert ny nyre.

Transplantasjon av benmargceller har lenge vært aktuell ved behandling av en rekke alvorlige immunsviktsykdommer, blodsykdommer og stoffskiftesykdommer. Slik transplantasjon er imidlertid forbundet med flere problemer og en har derfor startet forsøk med transplantasjon av vev fra fostre i stedet for fra fødte donorer. Slike forsøk med transplantasjon av leverstamceller fra fostre har gitt gode resultat for pasienter med immunsviktsykdommer.

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

Fra provosertaborterte fostre er det nylig blitt mulig å isolere stamceller som kan dyrkes og differensieres til bruk for medisinske formål. To amerikanske forskerteam kunngjorde i november 1998 at de hadde isolert og dyrket

menneskelige stamceller både fra befruktede egg i et tidlig stadium og fra aborterte fostre. De befruktede eggene var avgitt av par i forbindelse med IVF behandling. De nye muligheter for anvendelse av pluripotente stamceller (celler som har evne til å utvikle seg til mange forskjellige slags celler som muskelceller, nerveceller, blodceller mv.) gir store potensielle muligheter for behandlingsmessige gevinster for store pasientgrupper ved flere alvorlige sykdommer, som for eksempel diabetes, hjertesykdom, benskjørhet, samt sykdommer i nerversystemet som for eksempel slag, multipel sklerose og senil demens, og for erstatning av skadet vev og celler blant annet innen kreftbehandling. Samtidig vil de gi økt kunnskap om biologiske årsaker til for eksempel kreft og medfødte misdannelser. Stamceller vil også kunne bli en svært viktig komponent i genterapi ved at man kan sette inn et ønsket gen i en stamcelle som enten differensieres til riktig modenhetsgrad i laboratoriet, eller settes inn i ønsket vev direkte.

Tilgang på stamceller som kan differensieres til ønsket utviklingsstadium vil også være av stor betydning for farmasøytisk industri ved at det gir mulighet for presise svar på hvordan nye medikamenter vil virke inn på stamcelle-reservoarene i kroppen, samt andre celler som er differensiert fram til ønsket utviklingsstadium fra en stamcelle.

## **5.2 Rettstilstanden mv. i Norge**

---

### **5.2.1 Gjeldende rett**

Gjeldende norsk rett inneholder ingen lovbestemmelser som direkte regulerer bruken av celler og vev fra aborterte fostre. Lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon m.m. regulerer bruk av vev og organ fra «person». Et foster er ikke en person i juridisk forstand og bestemmelsen kommer derfor ikke direkte til anvendelse på bruk av celler og vev fra aborterte fostre.

Rettstilstanden på området er uklar. Dette er et felt som har vært preget av rask teknologisk utvikling uten oppfølging i form av lovregulering.

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

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

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

### **5.2.3 Regionale forskningsetiske komitéer**

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

om forskningsetiske spørsmål og gjøre forskningsetiske prinsipper kjent. Komitéene gir råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer av nasjonale og internasjonale organer (for eksempel Helsinkideklarasjonen). Ingen av disse retningslinjene har direkte bestemmelser om forskning på celler og vev fra aborterte fostre.

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

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

### **5.3 Internasjonal regulering mv.**

---

#### **5.3.1 Innledning**

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

#### **5.3.2 Sverige**

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

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

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

«Vävnad från aborterade foster

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

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

I forarbeidene til bestemmelsen (regjeringens proposition 1994/95:148) er det uttalt at det med medisinske formål først og fremst er tenkt på bruk til behandling av sykdom og skade, men at også forskning og framstilling av legemiddel antas å gå innunder medisinske formål. Anvendelse av fostervev til andre formål enn medisinske er ikke tillatt og kan etter loven straffes med bøter.

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

### 5.3.3 Danmark

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

### 5.3.4 Europarådet

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

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

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

Etikk-komiteén (CDBI) i Europarådet har satt forskning på befruktede egg og aborterte fostre på dagsordenen. Komiteén har nedsatt en arbeidsgruppe for å utarbeide forslag til protokoll om forskning på mennesker. En annen arbeidsgruppe i denne komitéens regi skal utarbeide forslag til beskyttelse av det befruktede egg og foster. Europarådet har hittil ikke utarbeidet noen tekster om forskning på stamceller fra befruktede egg eller aborterte fostre.

### 5.3.5 EU

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

## 5.4 Høringsnotatet

---

### 5.4.1 Sammendrag

I høringsnotatet som ble sendt ut 16. august 1999 med forslag til endringer i transplantasjonsloven ble det foreslått å lovfeste at aborterte fostre skal håndteres på en respektfull måte, og at bruk og innførsel av celler og vev fra provosert aborterte fostre skal være forbudt. Begrunnelsen for forslaget var ønske om at aborterte fostre skal behandles på en verdig og respektfull måte og at fostre ikke bør brukes som et middel for andre, men skal være et mål i seg selv. Videre vil en utstrakt bruk av celler og vev fra aborterte fostre på sikt kunne medføre økte aborttall. Det ble også pekt på at det er etisk betenkelig å skulle be en abortsøkende kvinne ta stilling til en eventuell bruk av fostervevet fra den provoserte aborten. I forslaget åpnes det imidlertid for at Kongen i forskrift kan bestemme at det i særskilte tilfeller likevel kan gjøres bruk av celler og vev fra provosert aborterte fostre til medisinske formål. Med «særskilte tilfeller» mente departementet her bruk av vaksiner og virusdiagnostikk som er utviklet på grunnlag av cellelinjer fra provosert aborterte fostre, jf. merknaden til § 6 b tredje ledd. I høringsnotatet ble det uttalt at det kan være aktuelt å gi et midlertidig unntak fra forbudet for denne type bruk, inntil det finnes andre alternativer.

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

Følgende lovbestemmelse ble foreslått i høringsnotatet:

Ny § 6 b foreslås å lyde:

*Aborterte fostre skal håndteres på en respektfull måte.*

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

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

Gjennom romertallsvedtak II i Innst. S nr. 231 (1995-96) *Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv.* vedtok Stortinget å be regjeringen å fremme et forslag om reservasjonsrett for helsepersonell som må arbeide med fosterceller og -vev fra provoserte aborter. På bakgrunn av dette ble høringsinstansene bedt om å drøfte behovet for en reservasjonsrett når det gjelder virusdiagnostikk og vaksiner som er fremstilt på bakgrunn av cellelinjer fra provoserte aborter.

### 5.4.2 Høringen

Blant de innkomne høringsuttalelsene som støtter det foreslåtte forbudet, kan nevnes Det teologiske menighetsfakultet, Nærings- og handelsdepartementet, Justisdepartementet, flere fylkesleger, Buskerud sentralsykehus, Regional komité for medisinsk forskningsetikk i helseregion III, Den norske lægeforening, Bioingeniørfaglig institutt i NITO, For livsrett og menneskeverd, Kirkerådet, Norsk Pro Vita og biskopene i Agder, Bjørgvin, Møre, Hamar, Oslo, Stavanger og Tunsberg bispedømme.

Den norske lægeforeningen uttaler:

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

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

Når det gjelder bestemmelsens første ledd uttaler Rikshospitalet:

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

Rikshospitalet og Bioteknologinemnda slutter seg til prinsippene i NOU 1994:22 *Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*.

Rikshospitalet uttaler:

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

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

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) skriver:

«Komitéen støtter departementets restriktive holdning, men er i tvil om det er hensiktsmessig å lovfeste et forbud all den stund celler og vev fra aborterte fostre i dag brukes til produkter som foreløpig ikke kan erstattes gjennom annen produksjon. Komitéen er mer stemt for

den måten området er regulert i Sverige hvor celler og vev fra aborterte fostre tillates brukt etter svært strenge vilkår.»

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

Blant de høringsinstanser som uttaler seg om spørsmålet vedrørende reservasjonsrett for helsepersonell som må arbeide med fosterceller og vev fra provoserte aborter når det gjelder virusdiagnostikk og vaksiner som er fremstilt på bakgrunn av cellelinjer fra provoserte aborter, mener en del at det bør foreligge en slik adgang. Blant dem som har en klar oppfatning av dette kan nevnes Buskerud sentralsykehus, Det teologiske menighetsfakultet, Bioteknologinemnda, Oslo biskop, Kirkerådet og For livsrett og menneskeverd.

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

Rikshospitalet skriver:

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

### **5.5 Rapport om »Stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg: medisinsk forskning, klinisk anvendelse og mulige alternativer»**

---

Sosial- og helsedepartementet nedsatte 6. oktober 1999 en arbeidsgruppe til å utrede bruk av stamceller fra abortert fostre og befruktede egg. Gruppen fikk følgende mandat:

«Arbeidsgruppen skal gjøre rede for hvilke potensielle medisinske muligheter som stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg antas å ha i overskuelig fremtid både til medisinsk forskning og klinisk anvendelse og hvilke alternativer som er eller kan bli mulige.

Arbeidsgruppen skal gjøre rede for tilsvarende utredningsarbeid i andre land som kan ha betydning for gruppens vurderinger samt i internasjonale organer som Verdens helseorganisasjon, Europarådet og EU.

Arbeidsgruppen skal beskrive og gjøre rede for de etiske problemer som kan reise seg ved bruk av denne type stamceller, og som er av en slik art at gruppen ser et begrunnet behov for kontroll/styring/regulering av etisk, juridisk og /eller økonomisk art.

Bestemmelsen i § 3-1 i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal legges til grunn for gruppens vurderinger når det gjelder stamceller fra befruktede egg.»

Arbeidsgruppen avleverte sin rapport 31. mars 2000. Gruppens flertall (4) kom under tvil til at bruk av vev fra overtallige befruktede egg og provosertaborterte fostre til forskning og behandling på visse vilkår kan være etisk forsvarlig. Flertallet begrunnet sitt standpunkt med at bruken av provosertaborterte



fostre som kilde til stamceller i forskning og behandling synes å være så lovende med hensyn til nytte for store pasientgrupper med alvorlige sykdommer, at Norge vanskelig kan stille seg på sidelinjen på dette feltet. Flertallet mente det vil være dobbeltmoral å forby forskning og senere ta i bruk de behandlingsformene som utvikles.

Flertallet mente følgende vilkår må legges til grunn for bruken av fostervev: Stamceller bør bare brukes til medisinske formål. Det bør være størst mulig åpenhet og innsyn rundt bruken. Bruken må ikke medføre nedtrapping av det abortforebyggende arbeidet. Stamceller bør bare brukes etter at kvinnen og fortrinnsvis også hennes ektemann eller samboer, har samtykket til bruken. Kvinnen må ikke spørres og samtykke ikke innhentes før hun har tatt den endelige beslutningen om svangerskapsavbrudd. Beslutningen om svangerskapsavbrudd og samtykket om bruk må holdes tidsmessig og stedsmessig adskilt. Kvinnen må ikke gis noen form for kompensasjon for avgivelsen av fostervev og hun skal ikke kunne bestemme til hvilke personer eller formål vevet skal kunne benyttes. Hun skal heller ikke få opplyst om vevet faktisk blir benyttet.

Mindretallet (2) fant det ikke etisk akseptabelt å tillate bruk av stamceller fra provosertaborterte fostre. En slik praksis vil etter mindretallets oppfatning, være en krenkelse av menneskeverdet som tilkommer menneskelig liv uavhengig av utviklingsstadium.

Arbeidsgruppen anbefalte en styrking av forskning som kan fremme utvinning av stamceller fra alternative kilder til overtallig befruktete egg og aborterte fostre. Gruppen vurderte den forskning som er utført hittil på dette feltet som lovende.

Rapporten ble sendt på en begrenset høring til følgende høringsinstanser: Kirke-, undervisnings- og forskningsdepartementet, Justisdepartementet, Miljøverndepartementet, Bioteknologinemnda, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin, Forskningsrådet, Landets universitet, Statens helsetilsyn, Statens institutt for folkehelse, Statens legemiddelkontroll, landets regionsykehus, Den norske lægeforening og Norsk pasientforening. Departementet har mottatt 17 uttalelser, hvorav 1 ikke hadde kommentarer. De innkomne uttalelsene støtter i hovedsak arbeidsgruppens anbefaling om å styrke forskning som kan fremme utvinning av stamceller fra alternative kilder. Flertallets standpunkt om at det kan være etisk akseptabelt å bruke overtallige befruktete egg og provosertaborterte fostre som stamcellekilde, får generell tilslutning av høringsinstansene.

## 5.6 Departementets vurderinger

---

Departementet foreslår å lovregulere bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre. Forslaget er i hovedtrekk i samsvar med forslaget som ble framlagt i St. meld. nr. 16 (1995-96) *Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv.* På bakgrunn av Stortingets behandling av meldingen 12. juni 1996, er det i tillegg foreslått en adgang for helsepersonell til å reservere seg mot å delta i forskningsprosjekter eller behandling der fostervev inngår.

Bruk av fostervev må vurderes i lys av de muligheter som dette eventuelt kan gi for å kunne tilby behandling til alvorlig syke mennesker. Departementet mener det er mulig å se dette adskilt fra abortproblematikken og finner det

derfor etisk akseptabelt å åpne for slik bruk. Departementet foreslår å tillate bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre til medisinsk forskning, herunder utvikling av vaksine, fremstilling av vaksine, diagnostikk og behandling, herunder transplantasjon. Fostervevet skal kun brukes til behandling når det foreligger en alvorlig sykdom eller skade der alternative behandlingsmetoder har begrenset effekt. Anvendelse til virusdiagnostikk, fremstilling av vaksine eller forskning skal kun skje dersom det ikke finnes andre likeverdige metoder.

Bruk av fostervev til behandling og forskning, herunder utvikling av vaksine, krever godkjenning fra departementet. Det kreves ikke godkjenning for bruk til fremstilling av vaksine eller til diagnostikk.

Den overordnede målsetning om fortsatt reduksjon av antall uønskede svangerskap og svangerskapsavbrudd er viktig og skal ikke vurderes opp mot muligheten for å anvende fostervev til medisinske formål. Bruken av fostervev må ikke medføre at satsningen på dette området reduseres eller at svangerskapsavbrudd utføres for å skaffe materiale til forskning, diagnostikk eller behandling.

Transplantasjon av eggstokkvev fra aborterte fostre ansees å være etisk uakseptabelt. Bakgrunnen for dette standpunktet er en vurdering av det etiske aspektet ved det å eventuelt utvikle og befrukte egg som ikke stammer fra personer som faktisk har levd, men fra aborterte fostre. Det er også tatt med i betraktningen mulige psykologiske konsekvenser for personer som må forholde seg til at de er barn av et abortert foster. Det er derfor foreslått et forbud mot dette.

I forslaget stilles det krav om samtykke fra kvinnen som fostervevet stammer fra. Samtykket skal først kunne gis etter at kvinnen har fått nødvendig informasjon og beslutningen om svangerskapsavbrudd er tatt. Kvinnens samtykke vil fungere som en privat kontroll utover den kontroll som utøves av offentlige myndigheter. Det stilles ikke krav om mannens samtykke. Dette er begrunnet med de samme hensyn som ligger bak kvinnens selvbestemmelsesrett etter lov 13. juni 1975 nr. 50 om svangerskapsavbrudd. Dersom en kjenner til at mannen har innvendinger mot bruken, bør en imidlertid avstå fra å bruke fostervevet.

Departementet foreslår å opprette en fostervevsbank som skal stå for innsamling, lagring og utlevering av fostervev. Det er avgjørende utfra etiske hensyn å forhindre at det oppstår forbindelse mellom kvinnen som avgir fostervevet og den som anvender fostervevet eller den som mottar fostervevet ved transplantasjon. Det må ikke oppstå situasjoner der kvinner får utført svangerskapsavbrudd i den hensikt å skaffe tilgang på fostervev. Fostervevsbanken skal fungere som et mellomledd som forhindrer en slik forbindelse mellom kvinnen og brukeren av fostervevet. For å forhindre kobling er det også foreslått et forbud mot å gi opplysninger om kvinnens identitet til brukerne av materialet og til å opplyse kvinnen om hvem som mottar fostervevet. Fostervevsbanken skal foreta de undersøkelser og kontroller som er nødvendige for å sikre at fostervevet som benyttes ikke er infisert. I første omgang bør det opprettes en fostervevsbank for hele landet. Dersom utviklingen viser at det er behov for det, kan det opprettes flere fostervevsbanker. Opprettelse av fostervevsbanker krever godkjenning av departementet.

Holdningen til bruk av fostervev vil for en del personer være nært knyttet til deres syn på svangerskapsavbrudd. Det er derfor foreslått i utkastet å innføre en adgang for helsepersonell til av samvittighetsgrunner, å reservere seg mot å delta i forskningsprosjekter der fostervev blir benyttet og mot å delta ved transplantasjon av fostervev.

For enkelte kan det være uakseptabelt å motta fostervev fra provosertaborterte fostre. Departementet foreslår av den grunn å lovfeste pasientens rett til informasjon om at vevet stammer fra provosertaborterte fostre. På bakgrunn av pasientens selvbestemmelsesrett er det i dag et gjeldende prinsipp at medisinsk behandling krever samtykke fra pasienten. Et slikt samtykke forutsetter at pasienten har den kunnskap som han trenger for ta standpunkt til behandlingen, blant annet vil det være avgjørende å vite at vevet stammer fra provosertaborterte fostre.

For øvrig vises det til forslaget om å forby kommersiell utnyttning av organer og deler av organer, jf. kapittel 7. Forbudet omfatter også kommersiell utnyttning av fostervev.

Det er i dag ikke tillatt å forske på befruktede egg, jf. lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi § 3-1. Departementet arbeider med en evaluering av denne loven og planlegger i den forbindelse å fremlegge en odelstingsproposisjon for Stortinget i løpet av 2001. Departementet vil komme tilbake til spørsmålet om det bør åpnes for bruk av stamceller fra befruktede egg til forskning og behandling i forbindelse med denne evalueringen.

## 6 Obduksjon av personer som dør utenfor sykehus

### 6.1 Høringsnotatet

---

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

#### 6.1.1 Høringen

Justisdepartementet har oppnevnt et utvalg som skal gjennomgå rettsmedisinsk kvalitetssikring og kontroll i straffesaker. I sin høringsuttalelse påpekte utvalget at deres arbeid vil kunne berøre departementets forslag til endringer i transplantasjonsloven § 7 om obduksjon. Endringsforslaget kan reise spørsmål om forholdet mellom transplantasjonsloven og straffeprosessloven. Utvalget anmodet derfor departementet om å avvente forslaget til endringer i § 7 inntil utvalget har avgitt sin innstilling. Utvalget tar sikte på å avlevere sin innstilling i løpet av tredje kvartal i 2000.

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

På bakgrunn av det ovennevnte ønsker departementet å avvente utvalgets innstilling og viderefører derfor ikke høringsnotatets forslag om endringer i § 7.

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

### **7.1 Innledning**

---

Kommersiell utnytting av organer og deler av organer har vært drøftet i mange land og internasjonale organer. Et viktig hensyn bak et forbud mot slik virksomhet er respekten for den enkeltes kroppslige integritet. En størst mulig internasjonal harmonisering av regelverket på dette området for å hindre kjøp og salg av organer over landegrensene, er også et viktig hensyn bak departementets forslag.

### **7.2 Gjeldende rett**

---

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

### **7.3 Internasjonale drøftinger**

---

#### **7.3.1 Innledning**

Som omtalt i punkt 7.1 har kommersiell utnytting av organer og annet biologisk materiale vært drøftet i mange land og internasjonale organer. Fordi transplantasjon av organer skjer mellom to parter - giver og mottaker - har det vært en internasjonal diskusjon om eiendomsretten til organer og biologisk materiale, og om hvorvidt eiendomsretten kan overdras til andre. I forlengelsen av dette kommer spørsmålet om hvorvidt overdragelsen skal skje vederlagsfritt eller mot betaling. Media har gjennom mange år gitt opplysninger om kjøp og salg av organer. Dette har omfattet både handel med barneorganer og med nyrer fra fattige til rike personer som har medisinsk behov for organet.

#### **7.3.2 Europarådet**

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

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

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

Av merknadene til artikkelen fremgår det at organer og deler av organer, inkludert blod, ikke må selges eller gi økonomiske fordeler for den person som organer mv. er fjernet fra, eller for en tredje person. Den eneste form for

vederlag som kan ytes til levende donorer, er erstatning for vedkommendes utgifter i forbindelse med transplantasjonen.

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

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

## 7.4 Høringsnotatet

---

### 7.4.1 Sammendrag

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

Følgende lovbestemmelse ble foreslått i høringsnotatet:

Ny § 12 a foreslås å lyde:

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

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

### 7.4.2 Høringen

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

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

Tunsberg biskop uttaler:

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

Statens helsetilsyn uttaler:

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

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

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

Legemiddelindustriforeningen uttaler følgende om forbudet:

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

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

### 7.5 Departementets vurderinger

---

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

Ved et slikt forbud gjøres det klart at organer deler av organer og celler og vev fra mennesker ikke kan gjøres til gjenstand for kommersiell utnytting. Det vil etter departementets syn også medvirke til en styrking av tilliten til transplantasjonsvirksomheten. Forbudet vil medføre at private avtaler om betaling av organer til bruk ved transplantasjon fra levende givere (for eksempel nyrer) ikke vil være gyldige. Departementet foreslår videre forbud mot kommersiell utnytting av celler og vev fra aborterte fostre. Kommersiell utnyttelse av fostervev vil stride mot prinsippene om respekt for menneskeverd og menneskelig integritet. Ved transplantasjon av fostervev kan det bli behov for relativt store mengder vev for hver enkelt transplantasjon. Dersom transplantasjon av fostervev blir en etablert behandlingsmetode, vil det kunne oppstå mangel på fostervev og dermed også et marked for kjøp og salg. Muligheten for økonomisk vinning skal ikke påvirke kvinnen i hennes vurdering av spørsmålet om abort. Departementet viderefører ikke høringsnotatets forslag om å begrense forbudet til kun å gjelde kommersiell utnytting til transplantasjon. Hensynene bak forbudet vil gjøre seg gjeldende ved all kommersiell bruk og ikke bare ved bruk til transplantasjon. Forbudet foreslås derfor å gjelde generelt for anvendelse av biologisk materiale som sådan i vinnings hensikt, og begrenses ikke til bruk for transplantasjon.

## 8 Straffebestemmelse

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

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

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

§ 14 foreslås å lyde:

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

*På samme måte straffes den som treffer beslutning om bruk av fostervev, overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker eller kommersiell utnytting i strid med lovens bestemmelser.*



## **9 Økonomiske og administrative konsekvenser**

De foreslåtte lovendringene i § 1 er hovedsakelig en presisering av gjeldende rett, og vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. Forslagene om et midlertidig forbud mot xenotransplantasjon og forbudet mot kommersiell utnytting av organer mv. vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. Utgifter i forbindelse med utvalget som er nevnt under punkt 4.5 vil bli dekket innenfor departementets rammer. Forslaget om regulering av bruk av fostervev vil få enkelte administrative og økonomiske konsekvenser. Helseforvaltningen gis nye oppgaver og må derfor styrkes noe. I forbindelse med opprettelse av en fostervevssbank vil det bli behov for enkelte engangsinvesteringer. De økte økonomiske behovene vil bli dekket innenfor eksisterende rammer.

## **10 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget**

### *Til § 1*

#### *Tredje ledd:*

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

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

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

#### *Fjerde ledd:*

Inngrep etter annet og tredje ledd skal godkjennes av fylkeslegen i det fylket inngrepet vurderes foretatt. Etter någjeldende lov har departementet denne myndigheten. Fylkeslegen gis med denne bestemmelsen kompetanse til å påse at lovens vilkår er oppfylt.

#### *Femte ledd:*

Legen skal gi opplysning om arten av inngrepet og om de følger dette kan få, til den eller de som gir samtykke etter § 1. Någjeldende lov pålegger legen en plikt til å gi opplysninger til giveren. Det er naturlig at det er den eller de som gir samtykke som må orienteres om hva inngrepet innebærer. Endringen vil også omfatte den som gir sin «tilslutning» etter annet ledd.

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

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

#### *Til ny § 6 a*

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

#### *Til nytt kapittel II A. Bruk av fostervev*

##### *Til § 8 a*

Bestemmelsen definerer hva som i loven menes med fostervev. Fostervev fra spontantaborterte fostre faller utenfor definisjonen. Det samme gjelder organer fra fostre. Det må også avgrenses mot det såkalte fostervedhenget, det vil si, navlestreng, fosterhinner og morkake.

Fostervev fra annet enn mennesker omfattes ikke av lovens bestemmelser.

##### *Til § 8 b*

##### *Første og annet ledd:*

Bestemmelsen regulerer hvilken bruk av fostervev som er tillatt. Begrepet medisinsk forskning omfatter også utvikling av vaksine. Med bruk av fostervev til behandling menes først og fremst bruk til transplantasjon, men bestemmelsen åpner også for bruk av fostervev til andre typer behandling.

Sykehusets håndtering av fostre fra svangerskapsavbrudd som utføres ved sykehuset men som ikke skal anvendes, omfattes ikke av lovens bestemmelser. I forbindelse med provoserte aborter foretas det som regler rutinemessige undersøkelser av fostervevet for å sikre at aborten er korrekt gjennomført og for å fastslå at en prenatal diagnose har vært korrekt i de tilfeller der sykdom har vært abortindikasjon. Denne type undersøkelser vil ikke ansees som bruk av fostervev.

Bestemmelsen vil ikke være til hinder for forsøk med transplantasjon av fosterceller til dyremodeller. En slik bruk av dyr i forskning vil imidlertid falle innunder bestemmelsene i lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern som blant annet kreve spesiell tillatelse for å igangsette dyreforsøk, jf. § 21.

##### *Tredje ledd:*

Det vises til omtalen av bestemmelsen i punkt 5.6 departementets vurderinger.

*Til § 8 c*

Bruk av fostervev til behandling og til forskning, herunder utvikling av vaksine, krever godkjenning av departementet. Godkjenning kreves for hvert enkelt forskningsprosjekt og for behandlingsformer som ønskes tatt i bruk. Dersom behandlingsformen er godkjent kreves det imidlertid ikke godkjenning for hver enkelt behandling som skal gjennomføres. Ved vurderingen av om godkjenning skal gis kan det blant annet tas hensyn til om behandlingsformen eller forskningsprosjektet er i samsvar med lovens bestemmelser og er etisk og medisinsk forsvarlig.

Kravet om godkjenning gjelder ikke bruk av fostervev til fremstilling av vaksiner og til diagnostikk.

*Til § 8 d**Første og annet ledd:*

Bestemmelsen stiller krav om skriftlig samtykke fra kvinnen som fosteret stammer fra.

For at kvinnen skal ha grunnlag for å ta et overveid standpunkt til spørsmålet om samtykke, må hun informeres om forhold som er av betydning for hennes vurdering. Hun må informeres om at det dreier seg om å samtykke til at fostervevet skal kunne benyttes til medisinsk forskning, til fremstilling av vaksine, til diagnostikk eller til behandling, herunder transplantasjon. Hun skal ikke gis opplysninger om hvorvidt fostervevet anvendes eller hva det spesifikt brukes til.

Kvinnens samtykke må være generelt. Hun har ikke adgang til å samtykke kun til en bestemt bruk for eksempel samtykke til bruk til virusdiagnostikk og ikke transplantasjon, eller samtykke kun til bruk overfor bestemte personer eller bestemte forskningsprosjekt.

Samtykket skal ikke innhentes før etter kvinnen har fått nødvendig informasjon og beslutningen om svangerskapsavbrudd er tatt. Det forhold at fostervevet muligens vil bli brukt til gode for andre skal ikke påvirke kvinnens vurdering og avgjørelse av abortspørsmålet. Samtykket skal innhentes av det sykehus som skal foreta inngrepet. Kvinnen vil normalt innkalles til en forundersøkelse på sykehuset noen dager før inngrepet skal foretas. Under denne konsultasjonen kan hun få forelagt spørsmålet om samtykke og den nødvendige informasjon. Det er viktig at kvinnen gis tilstrekkelig tid og anledning til å vurdere spørsmålet i ro og fred før hun eventuelt gir sitt samtykke. Det forhold at kvinnen kan endre beslutningen om svangerskapsavbrudd helt frem til avbruddet faktisk er gjennomført, innebærer ikke at samtykke ikke kan innhentes før etter avbruddet er utført. Avgjørende er om kvinnen har tatt en beslutning om svangerskapsavbrudd.

*Til § 8 e**Første og annet ledd:*

Fostervevsbanken skal fungere som et mellomledd mellom på den ene siden kvinnen og avdelingen som foretar abortinngrepet og på den andre siden mot-

taker av fostervevet. Det kreves godkjenning fra departementet for å opprette en fostervevssbank.

Departementet er gitt adgang til å gi utfyllende bestemmelser om fostervevssbankens virksomhet.

#### *Til § 8 f*

##### *Første og annet ledd:*

Etter denne bestemmelsen skal identiteten til kvinnen som fostervevet stammer fra holdes hemmelig for mottakerne av fostervevet. Det gjelder både forskere som bruker fostervevet i forskning, helsepersonell som bruker fostervev til behandling og pasienter der fostervevet inngår som en del av deres behandling. På samme måte skal kvinnen ikke gis informasjon om mottakerne av fostervevet.

#### *Til § 8 g*

For enkelte kan det være uakseptabelt å motta fostervev fra provosertaborterte fostre. Etter bestemmelsen i § 8 g har pasienter som mottar fostervev krav på informasjon om at vevet stammer fra provosertaborterte fostre. Det skal ikke gis opplysninger om identiteten til kvinnen som har avgitt fostervevet, jf. bestemmelsen i § 8 f.

#### *Til § 8 h*

Helsepersonell som av samvittighetsgrunner ikke ønsker å delta i forskningsprosjekter der fostervev benyttes eller som ikke ønsker å utføre eller assistere ved transplantasjon av fostervev har etter denne bestemmelsen adgang til å reservere seg. Reservasjonsretten gjelder kun deltakelse under selve transplantasjonsinngrepet og ikke for- og etterbehandling av pasienten, vanlig stell og pleie eller andre oppgaver i forbindelse pasientens behandling.

#### *Til nytt kapittel III A. Kommersiell utnytting av organer mv.*

##### *Til § 10 a*

##### *Første ledd:*

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

I henhold til denne bestemmelsen kan ikke organer og vev, herunder blod, kjøpes og selges eller på annen måte gi opphav til økonomisk gevinst for den person organet tas fra, eller en tredje person. Dette gjelder både privatpersoner og institusjoner, for eksempel sykehus. Imidlertid kan rent tekniske foranstaltninger (prøveuttakelse, tester, pasteurisering, fraksjonering, rensing, oppbevaring, dyrking, transport osv.), som utføres på grunnlag av nevnte biologiske materiale, lovlig gi anledning til et rimelig vederlag. Utveksling av blodprodukter mellom sykehus/blodbanker kan følgelig foretas mot vederlag

som dekker de faktiske omkostningene. Blodplasma og produkt av blodplasma importeres til Norge. Slike produkter inneholder imidlertid ikke celler og vev, og omfattes derfor ikke av forbudet mot kommersiell utnytting.

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

#### *Annet ledd:*

Bestemmelsen i annet ledd omfatter celler og vev både fra spontane og provoserte aborter. Forbudet gjelder all kommersiell utnytting av slikt materiale som sådan. Forbudet innebærer blant annet at kvinnen ikke kan motta noen form for ytelser for å samtykke til at fostervevet kan brukes. Fostervevsbanker kan imidlertid motta dekning av sine faktiske påløpte utgifter i forbindelse med innsamling, preparering og utlevering av fostervevet. Se for øvrig merknaden til første ledd.

#### *Til § 14*

##### *Annet ledd:*

Dagens straffebestemmelse i § 14 utvides til også å gjelde overtredelse av lovens bestemmelser om bruk av fostervev, overføring av biologisk materiale fra dyr til mennesker og kommersiell utnytting av organer m.m. For øvrig vises det til de generelle merknadene i kapittel 8.

#### *Til § 15*

##### *Annet ledd:*

Det midlertidige forbudet etter § 6 a gjelder frem til 1. januar 2003. For øvrig vises det til de generelle merknadene i kapittel 4.

#### *Til § 16*

Bestemmelsen i § 16 er ikke lenger aktuell og oppheves derfor.

#### *Til II Ikrafttredelse*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette ikraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Sosial- og helsedepartementet

tilrår:

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

---

**Vi HARALD,** Norges Konge,

stadfester:

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

Tilråding fra Sosial- og helsedepartementet ligger ved.

---

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

### I

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

§ 1 skal lyde:

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

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

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

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

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

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

Ny § 6 a skal lyde:

*Overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker er midlertidig ikke tillatt, jf. § 15 annet ledd.*

Nytt kapittel II A skal lyde:



## Kapittel II A. Bruk av fostervev

*§ 8 a. Med fostervev forstås i denne lov celler og vev fra provosertaborterte fostre.*

*§ 8 b. Fostervev kan bare brukes til medisinsk forskning, diagnostikk, fremstilling av vaksine og behandling.*

*Bruk av fostervev til behandling er bare tillatt i de tilfeller hvor det foreligger alvorlig sykdom eller skade og andre behandlingsformer har begrenset effekt. Bruk av fostervev til medisinsk forskning, diagnostikk og fremstilling av vaksine er bare tillatt dersom det ikke finnes andre likeverdige metoder.*

*Det er forbudt å bruke eggstokkvev fra provosertaborterte fostre til transplantasjon.*

*§ 8 c. Bruk av fostervev til behandling og forskning skal godkjennes av departementet.*

*§ 8 d. Skriftlig samtykke fra kvinnen skal foreligge før fostervev kan avgis til en fostervevsbank.*

*Først etter at beslutningen om svangerskapsavbrudd er tatt, kan kvinnen informeres om mulig bruk av fostervevet. Samtykket kan bare gyldig avgis etter at slik informasjon er gitt.*

*§ 8 e. All innsamling, lagring og utlevering av fostervev skal foretas av en fostervevsbank. Fostervevsbanker skal godkjennes av departementet.*

*Departementet kan i forskrift gi utfyllende regler om fostervevsbankers innsamling, lagring og utlevering av fostervev.*

*§ 8 f. Kvinnen skal ikke gis opplysninger om identiteten til den som mottar fostervevet.*

*Den som mottar fostervev, skal ikke gis opplysninger om identiteten til kvinnen som har avgitt fostervevet.*

*§ 8 g. Enhver som mottar fostervev ved transplantasjon, skal informeres om at vevet stammer fra provosertaborterte fostre.*

*§ 8 h. Helsepersonell som av samvittighetsgrunner ønsker det, kan reservere seg mot å delta i forskningsprosjekter hvor fostervev benyttes og å utføre eller assistere ved transplantasjon av fostervev.*

Nytt kapittel III A. skal lyde:

## Kapittel III A. Kommersiell utnytting av organer mv.

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

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

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

§ 14 nytt annet ledd skal lyde:

*På samme måte straffes den som treffer beslutning om bruk av fostervev, overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker eller kommersiell utnytting i strid med lovens bestemmelser.*

§ 15 nytt annet ledd skal lyde:

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

§ 16 oppheves.

## II

### *Ikrafttredelse*

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

---