

Innst. O. nr. 72

(2000-2001)

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

Ot.prp. nr. 77 (1999-2000)

Til Odelstinget

1. INNLEDNING

1.1 Sammendrag

Regjeringen legger i proposisjonen fram forslag til ulike endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

Sosial- og helsedepartementet sendte i august 1999 ut høringsnotat med forslag til lovendringer til 220 instanser med høringsfrist i oktober 1999.

Sosial- og helsedepartementet har mottatt 76 høringsvar. Det opplyses at de fleste instansene er enige i departementets hovedsynspunkter.

1.2 Komiteens generelle merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bendiks H. Arnesen, Reidun Gravdahl, Asmund Kristoffersen, Karin Lian, Nils Amund Røhne og Gunhild Øyangen, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Are Næss, fra Høyre, Annelise Høegh og Sonja Irene Sjøli, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, og fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo, vektlegger at om lag $\frac{2}{3}$ av befolkningen er positive til organdonasjon. Det er naturlig at mennesker vil hjelpe mennesker med svært alvorlige lidelser når det ikke medfører noen nærliggende fare for givers liv eller helse. Mangelen på organer og biologisk materiale til behandling av sykdom eller legemsskade er stor. Reglene bør av den grunn ikke være så kompliserte og tidkrevende at dette i seg selv avholder givere fra å gjennomføre donasjon.

Komiteen viser for øvrig til behandling av Innst. S. nr. 153 (2000-2001) der følgende forslag ble enstemmig vedtatt:

«Stortinget ber Regjeringen i budsjettet for 2002 legge frem forslag om at det ved alle godkjente donor-sykehus skal utpekes en ansvarlig koordinator ved akuttavdelingene, og at donorsykehusene sikres økonomisk kompensasjon for den innsatsen som gjøres for å ivareta disse oppgavene.»

2. UTTAK AV FORNYBART VEV FRA PERSONER SOM IKKE KAN GI EGET SAMTYKKE

2.1 Sammendrag

Det foreslås i proposisjonen klarere bestemmelser for uttak av fornybart vev til transplantasjon fra personer som ikke selv kan gi eget samtykke til inngrepet.

Det vises til at 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. 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.

Det framholdes at det ved transplantasjon av benmarg ofte kan bli aktuelt med en mindreårig donor, og at rettstilstanden er uklar når det gjelder benmargstransplantasjon, ikke minst i forhold til mindreårige og andre som ikke har samtykkekompetanse. Det har i Norge vært foretatt uttak av benmarg fra mindreårige uten samtykke og godkjenning etter transplantasjonslovens regler med begrunnelse at inngrepet er blitt ansett som et «mindre inngrep», som etter lovens § 6 kan foretas «uten hinder av bestemmelsene i denne lov». Statens helsetilsyn har på forespørsel fra departementet vurdert spørsmålet om hvorvidt benmargstransplantasjon er et mindre inngrep etter lovens § 6, og Helsetilsynet mener at det ikke kan karakteriseres som et mindre inngrep.

Det redegjøres for Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin som inneholder bestemmelser om fjerning av organer og vev fra levende givere. Ifølge konvensjonens artikkel 20 kan fornybart vev fjernes fra personer som ikke har evne til å samtykke forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

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

I Sverige har Lag (1995: 831) om transplantation m.m. en bestemmelse med vilkår som i hovedsak tilsvare dem som følger av artikkel 20 i konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, men den svenske bestemmelsen har ikke noe vilkår om at transplantasjonen må ha mulighet for å redde mottakerens liv. Den svenske loven stiller ytterligere vilkår dersom det skal uttas biologisk materiale som ikke er fornybart.

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.

I Finland regulerer § 2 annet ledd i lov om avskiljende av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål 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 giverens alder tillater det, skal hans eller hennes mening om inngrepet innhentes, og det skal ikke gjennomføres hvis han eller hun motsetter seg inngrepet.

Departementet sendte i august 1999 ut et høringsnotatet der det ble foreslått 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. Det opplyses at 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, og det redegjøres i proposisjonen kort om dette.

Departementet finner i likhet med Statens helsetilsyn at uttak av benmarg ikke kan karakteriseres som et mindre inngrep etter § 6, og finner at adgangen til å benytte mindreårig donor således må forankres i en ny bestemmelse som ikke kommer i konflikt med dagens

samtykkeregler. Det understrekes at utgangspunktet må være at organer eller annet biologisk materiale ikke skal tas fra personer som ikke selv kan gi sitt samtykke til det, og at det bare i helt spesielle tilfeller bør gjøres unntak fra denne hovedregelen. Et vilkår for å gjøre unntak skal være at det dreier seg om fornybart vev.

Departementet har forståelse for høringsinstansenes syn på at også foreldre bør ha mulighet til å være mottaker, og foreslår en adgang til at også donors mor eller far kan være mottaker. Det uttales videre at adgangen til uttak av fornybart vev fra personer som mangler evne til å gi eget samtykke også bør omfatte uttak der mottaker er barn av giver. At 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, 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. Det uttales at 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.

Det framholdes at 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. Det kan dreie seg om umyndiggjorte etter vergemålsloven § 1, og personer som har fått oppnevnt hjelpeverge etter vergemålsloven § 90 a.

Det foreslås at fylkeslegen skal godkjenne alle inngrep på personer under 18 år og på andre personer som ikke er i stand til å gi eget samtykke.

2.2 Komiteens merknader

Komiteen tiltrer forslagene om samtykke fra den som har foreldreansvaret for mindreårige, og fra verge for de som ikke er i stand til å samtykke selv.

Komiteen er enig i at det i tillegg skal gis godkjenning fra fylkeslegen for de som ikke selv har samtykkekompetanse.

Komiteen mener at dersom giver ut fra alder og situasjonen har en plausibel motivasjon for å ville være donor og skjønner konsekvensene for egen situasjon, så bør dette kunne skje.

Komiteen legger til grunn at det i avveining om å transplantere vev alltid må legges avgjørende vekt på at inngrepet bare kan foretas når det ikke medfører noen nærliggende fare for givers liv eller helse. Donasjon vil særlig være aktuell mellom barn, der vevsut-

tak ikke er omfattende og fornyelse skjer forholdsvist raskt.

Komiteen slutter seg til at selv om potensiell giver ikke har samtykkekompetanse, skal deres mening bli hørt. Komiteen slutter seg til vilkår nr. 5 om at potensiell giver ikke motsetter seg donasjonen.

Komiteen finner det ikke rimelig at mottakerkretsen i § 1 nr. 2 er avgrenset til søsken, barn eller foreldre med hensyn til donasjon av fornybart vev fra barn under 12 år. Komiteen legger til grunn at donasjon fra annen nær familie i særlige tilfeller vil være aktuelt når foreldre og søsken ikke kan være givere, og når annet medlem av nær familie har et særlig nært forhold til mottaker.

Komiteen legger til grunn at det er få slike situasjoner, men at det for annen nær familie som f.eks. halv søsken, fettere og kusiner kan være aktuelt når både den som innehar foreldreansvaret, og fylkeslegen samtykker i den mindreåriges vurdering. Komiteen finner at slike avgjørelser er vanskelige, og at barn skal høres, og finner således aldersgrense for organdonasjon på 12 år rimelig.

Komiteen legger til grunn at givere mellom 12 og 18 år ikke har begrensinger med hensyn til mottakerkrets eller at det er et absolutt vilkår at transplantasjon er nødvendig for å redde mottakerens liv. Komiteen antar at det f.eks. vil være aktuelt å gi benmarg fra mindreårige, og at dette ikke kan anses som et mindre inngrep og således skal omfattes av loven her.

Komiteen har merket seg at lovforslaget er videre enn konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin der mottaker er begrenset til bror og søster.

Komiteen har sett at det også foreslås avgrensning i målet ved donasjonen, nemlig at transplantasjonen er nødvendig for å redde mottakerens liv, når vev gis av mindreårige eller andre uten samtykkekompetanse.

Komiteen vil peke på at det kan være vanskelig eller umulig å fastslå om en transplantasjon vil være livreddende eller forlenge livet for kortere eller lengre tid.

Komiteen vil mene at for barn under 12 år vil det å forlenge en forelders liv ha stor positiv betydning, selv om ikke bedringen skulle være varig.

Komiteen regner med at transplantasjon til nær slektning som forelder faller inn under §1 tredje ledd punkt 3, selv om slik transplantasjon ikke medfører helbredelse.

Komiteen fremmer følgende forslag:

«I lov om transplantasjon sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. skal § 1 tredje ledd punkt 2 lyde:

2. Mottakeren er søsken, barn eller forelder til eller i særlige tilfeller i nær familie med giveren,»

3. OVERFØRING AV LEVENDE BIOLOGISK MATERIALE FRA DYR TIL MENNESKER (XENOTRANSPLANTASJON)

3.1 Sammendrag

Det framholdes at mangelen på organer til transplantasjon er et internasjonalt problem, og at mulig overføring av organer og vev fra dyr til mennesker de senere år har vært drøftet i en rekke land og i flere internasjonale organisasjoner.

Det vises til at det 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.

Om gjeldende rett i Norge opplyses at transplantasjon av organer/celler fra dyr faller utenfor lov om transplantasjon m.v. Smittevernloven inneholder bestemmelser som vil kunne komme til anvendelse ved overføring av smittsom sykdom fra dyr til mennesker. Dyrevernavloven § 21 inneholder bestemmelser som regulerer bruk av dyr i forskning og forsøksvirksomhet. Ingen må gjøre biologiske forsøk med dyr uten særskilt tillatelse. Formålet med genteknologiloven er å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte. Det opplyses at spørsmålet om overføring av genmodifisert levende biologisk materiale fra dyr til mennesker ikke er drøftet i lovens forarbeider.

Det framholdes at 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.

Det understrekes at det er viktig å drøfte de mulige risikoer som xenotransplantasjoner kan medføre på internasjonalt nivå, og det blir gitt en oversikt over en del sentrale internasjonale utredninger.

Et svenskt utvalg avga i 1999 innstillingen Från en art till en annan - transplantation från djur till människa (SOU 1999:120). 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, men at den usikkerhet som finnes om risiko, likevel krever særskilte tiltak basert på et forsiktighetsprinsipp. Etter utvalgets syn er det nødvendig med et særskilt regelverk for regulering av denne type kliniske forsøk, og det foreslås en egen lov om dette. Det foreslås videre at hvert enkelt klinisk forsøk skal godkjennes av et eget sentralt organ, og at hvert prosjekt skal vurderes ut fra medisinske, etiske, dyrevernsmessige og juridiske aspekter. 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.

I tilknytning til det danske Teknologirådet er samarbeidsorganet BIOSAM opprettet for drøfting av etiske spørsmål knyttet til forskning og anvendelse av bioteknologi.

Av aktuelle utredninger i Storbritannia redegjøres det for rapporten Animal-to-Human transplants - the ethics of xenotransplantation fra det privatfinansierte rådgivende organet Nuffield Council on Bioethics fra 1996. Videre redgjøres det for rapporten Animal tissue into humans som et britisk regjeringsoppnevnt utvalg framla i 1997, og som kom med en lang rekke anbefalinger, blant annet opprettelse av et organ for å overvåke xenotransplantasjonsvirksomheten på nasjonalt plan. Det vises også til at den britiske regjering i 1997 oppnevnte et rådgivende organ som skal komme med forslag til regulering av xenotransplantasjoner og som skal gi råd til den britiske helseministeren.

Det orienteres om at Helserådet i Nederland i en rapport i 1998 konkluderte med at xenotransplantasjonsteknikken er etisk akseptabel sett både fra pasientenes side og fra et dyrevernmessig synspunkt. Kliniske forsøk ble likevel ikke anbefalt på grunn av avstøtningsproblemer og den økende bekymring når det gjelder overføring av virus fra dyr til mennesker.

Det blir i proposisjonen også vist til utredninger og forsøk fra Spania og USA.

OECD har i 1999 utgitt rapporten Xenotransplantation: International Policy Issues. Rapporten drøfter blant annet behovet for organer, økonomiske aspekter og behovet for internasjonalt samarbeid. I tråd med retningslinjer fra flere av medlemslandene anbefaler OECD livslang overvåkning av personer som har gjennomgått xenotransplantasjoner. 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 verdensdelar samt tiltak for å hindre ukontrollert bruk av teknologien.

Parlamentarikerforsamlingen i Europarådet anbefalte i 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 har opprettet en arbeidsgruppe som skal vurdere anbefalingen fra Parlamentarikerforsamlingen og utarbeide retningslinjer for anvendelse av xenotransplantasjoner.

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.

Det opplyses at EUs politiske organer hittil ikke har tatt standpunkt til kliniske forsøk med xenotransplantasjoner på mennesker.

Regjeringen oppnevnte i desember 1999 et utvalg for vurdering av overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker. Utvalget skal levere innstilling innen mai 2001.

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. Departementet mener også at det er nødvendig å skape tillit og trygghet i befolkningen omkring dette spørsmålet, og at befolkningens verdigrunnlag bør tillegges betydelig vekt. 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. Ut fra dagens kunnskap finner departementet at det ikke er forsvarlig å sette i gang kliniske forsøk med overføring av denne type biologisk materiale.

Det vises til regelverk som er foreslått eller under utarbeiding i Storbritannia og Sverige, og etter departementets syn er det også i Norge nødvendig å få på plass et regelverk som kan stille de nødvendige krav til vurderingen av forsøk, før det eventuelt blir gitt adgang til overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker.

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 skal omfatte 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. Det uttales at 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.

3.2 Komiteens merknader

Komiteen legger vekt på at Europarådet har tatt initiativ til rask innføring av verdensomfattende og bindende moratorium for organtransplantasjon fra dyr til menneske av hensyn til at dyreorganer kan overføre visse typer virus og andre smittsomme sykdommer. Komiteen ser det som riktig å legge til grunn de definisjoner og avgrensinger som er i tråd med internasjonale definisjoner.

Komiteen legger til grunn at transplantasjon av levende biologisk materiale fra et genmodifisert dyr faller utenfor genteknologilovens virkefelt, men at aktuelle vilkår for eventuell slik behandling er så omfattende, at også dette bør utredes nærmere. Det er behov

for et moratorium bl.a. for å hindre epidemier på grunn av virus.

Komiteen ser at det med vår nåværende kunnskap ikke er mulig å anslå risiko, og vil avvende GjØrvutvalgets innstilling. Utvalget skal levere innstilling 1. mai 2001. Selv om forbud vil omfatte både kliniske forsøk og enhver form for medisinsk behandling med levende biologisk materiale fra dyr, er det aktuelt med et midlertidig forbud bare fram til 1. januar 2003, da det forventes ferdigbehandlet endeelig forslag til ny lovgivning.

Komiteen tiltrer på denne bakgrunn forslag til ny § 6 a.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet er enig i at det på nåværende tidspunkt ikke åpnes mulighet for transplantasjon av dyreorganer til mennesker i Norge. Disse medlemmer viser imidlertid til at det over flere år har foregått en intens forskning på bruk av dyreorgan for transplantasjon til mennesker, men at sikkerheten for ikke å overføre smitte fra dyr til mennesker ennå ikke er tilstrekkelig dokumentert. Disse medlemmer mener imidlertid på bakgrunn av den betydelige forskning som foregår ulike steder i verden, at det blir for kategorisk å legge ned lovforbud mot slik transplantasjon frem til 2003. Disse medlemmer vil støtte lovforslaget på det nåværende tidspunkt, men vil forbeholde seg retten til eventuelt å komme tilbake til denne saken om det før januar 2003 åpnes for xeno-transplantasjon i utlandet.

4. BRUK AV CELLER OG VEV FRA PROVOSERTABORTERTE FOSTRE

4.1 Sammendrag

Det vises til NOU 1994: 22 Bruk av celler og vev fra aborterte fostre der en arbeidsgruppe tilrår 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.

Det vises videre til behandlingen av St.meld. nr. 16 (1995-1996) Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd m.v. som inneholdt forslag til regulering av bruk av fostervev, jf. Inst. S. nr. 231 (1995-1996).

Det redegjøres for den medisinske bruken av celler og vev fra aborterte fostre. Det uttales bl.a. at 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 mindre i dag enn for 5-10 år siden, og at alternative metoder som genterapi, bruk av dyreceller og bruk av stamceller vurderes i større grad.

Det vises til at en fra provosertaborterte fostre nå kan isolere stamceller som har evne til å utvikle seg til mange forskjellige slags celler, og at dette gir store muligheter for behandlingmessige gevinster ved sykdommer som diabetes, hjertesykdom, benskjørhet, slag, multippel 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. Det framholdes også at tilgang på stamceller vil være av stor betydning for farmasøytisk industri.

Om rettstilstanden i Norge uttales det at gjeldende norsk rett ikke inneholder lovbestemmelser som direkte regulerer bruken av celler og vev fra aborterte fostre, og at rettstilstanden på området er uklar. Det vises til at Sosial- og helsedepartementet skal orienteres om alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker før slike forsøk blir igangsatt, og at dette også gjelder forsøk som omfatter bruk av fostervev.

I orienteringen om internasjonal regulering vises det bl.a. til at den svenske Riksdagen i 1995 vedtok en ny lov om transplantasjon som blant annet inneholder bestemmelser om anvendelse av fostervev. Det fastslås der at fostervev bare får anvendes for medisinske formål, at det kreves informert samtykke fra kvinnen, og at det kreves godkjenning fra Sosialstyrelsen.

Det redegjøres for høringsrunden til et forslag fra 1999 til endringer i transplantasjonsloven der 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.

Sosial- og helsedepartementet nedsatte i oktober 1999 en arbeidsgruppe til å utrede bruk av stamceller fra abortert fostre og befruktede egg.

Arbeidsgruppen avleverte sin rapport i mars 2000. Gruppens flertall 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. Mindretallet fant det ikke etisk akseptabelt å tillate bruk av stamceller fra provosertaborterte fostre. Rapporten ble sendt på høring, og det redegjøres for høringsrunden. Det opplyses at flertallets standpunkt om at det kan være etisk akseptabelt å bruke overtallige befruktede egg og provosertaborterte fostre som stamcellekilde, får generell tilslutning av høringsinstansene.

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 (1995-1996) Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv. På bakgrunn av Stortingets behandling av meldingen er det i tillegg foreslått en adgang for helsepersonell til å reservere seg mot å

delta i forskningsprosjekter eller behandling der fostervev inngår.

Departementet foreslår å tillate bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre til medisinsk forskning, herunder utvikling av vaksine, framstilling 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, framstilling 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, skal kreve godkjenning fra departementet. Det skal ikke kreves godkjenning for bruk til framstilling av vaksine eller til diagnostikk. Det understrekes at bruken av fostervev ikke må medføre at satsningen på å redusere uønskede svangerskap og svangerskapsavbrudd reduseres, eller at svangerskapsavbrudd utføres for å skaffe materiale til forskning, diagnostikk eller behandling. Det foreslås forbud mot transplantasjon av eggstokkvev fra aborterte fostre.

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.

Departementet foreslår å opprette en fostervevsbank som skal stå for innsamling, lagring og utlevering av fostervev. Det understrekes at det ikke må oppstå situasjoner der kvinner får utført svangerskapsavbrudd i den hensikt å skaffe tilgang på fostervev.

Det er 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.

Departementet foreslår av den grunn å lovfeste pasientens rett til informasjon om at vevet stammer fra provosertaborterte fostre.

Det er i dag ikke tillatt å forske på befruktete egg, jf. om medisinsk bruk av bioteknologi. 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.

4.2 Komiteens merknader

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at spørsmålet om bruk av celler og vev fra aborterte fostre til medisinsk forskning tidligere har blitt

behandlet i forbindelse med stortingsmeldingen om erfaringer med abortloven som ble behandlet i 1996. Flertallet gikk da inn for å tillate at aborterte fostre kan nyttes til medisinsk forskning under forutsetning av at klare vilkår er oppfylt. I tilfeller hvor det aborterte fosteret etter kvinnens ønske behandles som biologisk materiale, skal det være adgang for å spørre om samtykke til at fostervev kan avgis til fostervevsbank.

Flertallet mente det var nødvendig å sette slike strenge vilkår, fordi bruk av vev fra aborterte fostre til forskning og behandling er etisk omstridt. Disse medlemmer har merket seg at departementet i lovforslaget har inntatt alle de vilkår som flertallet etterlyste, og slutter seg til at bruk av fostervev til behandling bare skal være 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 skal bare være tillatt dersom det ikke finnes andre likeverdige alternativer.

Flertallet vil framholde at dersom kvinnens navn og fødselsnummer skal lagres i fostervevsbanken, vil dette kreve hennes samtykke etter helseregisterloven.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet, vil peke på at når fostervev, navlestreng og morkake behandles som biologisk materiale, vil det være rimelig også å kunne anvende dette biologiske materiale. Kvinner som ikke gir spesielt uttrykk for at det provosertaborterte foster skal plasseres på kirkegård eller lignende, bør derfor spørres om de samtykker til at fostervev kan avgis til fostervevsbank.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Fremskrittspartiet, mener det ikke vil påvirke kvinners generelle forhold til provoserte aborter at det er mulig å nytte fostervev til viktige formål fordi skriftlig samtykke innhentes etter at avgjørelse om svangerskapsavbrudd er tatt.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, er enig i avgrensingen mot å bruke eggstokkvev.

Dette flertallet mener det er absolutte vilkår at det opprettes en fostervevsbank, at verken avgiver eller mottaker av vev skal bli kjent med de respektives identitet, og at taushetspliktreglene overholdes strengt.

Dette flertallet ser at det også her kan være rimelig å ha bestemmelse om helsepersonells reservasjonsrett.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Fremskrittspartiet, tiltrer kapittelet om bruk av fostervev.

Flertallet mener at for å skape et så godt kunnskapsgrunnlag som mulig er det viktig å forske både på stamceller fra voksne og fra aborterte fostre.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til at det fostervev som kan være aktuelt å benytte til medisinsk bruk, i alt vesentlig vil være fra provoserte aborter. Cellelinjer utviklet fra provosert aborterte fostre har ikke vært brukt til utvikling eller produksjon av vaksiner i Norge, og i virusdiagnostikken har genteknologiske metoder i dag langt på vei erstattet bruken av cellelinjer fra fostre, slik at det ikke er aktuelt å etablere nye cellekulturer som krever ny tilgang på fostervev.

Disse medlemmer har videre merket seg at transplantasjon av celler og vev fra aborterte fostre har vært forsøkt som behandling ved alvorlige sykdommer i flere land, men at dette har vært lite vellykket og ikke er blitt etablert behandling.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at proposisjonen peker på at den internasjonale optimisme med hensyn til muligheter for behandlingssuksess ved transplantasjon av celler og vev fra provoserte aborter både til fostre og fødte personer i dag er mindre enn for 5-10 år siden, og alternative metoder som terapi, bruk av dyreceller og bruk av stamceller vurderes i større grad. Det pekes ofte på at det er publisert få vitenskapelige artikler om medisinsk bruk av fosterceller (unntatt stamceller) siste år. Disse medlemmer antar at bruken av stamceller innebærer muligheter for behandlingsmessige gevinster ved flere alvorlige sykdommer, men at en foreløpig her har lite konkrete holdepunkter for optimisme. Etter disse medlemmers oppfatning bør norsk forskning fokusere mer på å være i fremste rekke i bruken av stamceller fra voksne, samtykkende individer.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet mener at dette skal gjøres istedenfor å bruke celler fra aborterte fostre, med de etiske betenkeligheter det innebærer.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Sosialistisk Venstreparti forutsetter at bruk av vev fra aborterte fostre til medisinsk forskning og behandling ikke skal finne sted dersom man med alternative metoder kan oppnå de samme behandlingsmessige resultater.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til hørings-

notat av 16. august 1999 med forslag til endringer i transplantasjonsloven hvor det ble foreslått å lovfeste at aborterte fostre skal håndteres på respektfull måte, og at bruk og innførsel av celler og vev fra provosert aborterte fostre skal være forbudt. Disse medlemmer er enig i dette. Disse medlemmer går derfor imot nytt kapittel II A i proposisjonens lovfor-
slag.

Slik komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti ser det, bør et foster ikke brukes som et middel for andre, men er et mål i seg selv. Videre frykter disse medlemmer at en utstrakt bruk av celler og vev fra aborterte fostre på sikt vil kunne medføre økte aborttall.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet mener at bruk av fostervev til behandling og forskning skal kunne godkjennes av de regionale forskningsetiske komiteer istedenfor som anført i lovforslaget av departementet. Disse medlemmer mener at de regionale forskningsetiske komiteer sitter inne med bedre fagkunnskap for å ta standpunkt til slik godkjenning enn hva departementet gjør. Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«I lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. skal § 8 c lyde:

Bruk av fostervev til behandling og forskning skal godkjennes av de regionale forskningsetiske komiteer.»

5. OBDUKSJON

5.1 Sammendrag

Det vises til at høringsnotatet fra 1999 inneholdt forslag om en klar lovfesting av retten til å utføre obduksjon av personer som dør utenfor sykehus. Departementet ønsket å avgrense adgangen til obduksjon til spesielle tilfeller hvor døden har inntruffet plutselig eller uventet, og dødsårsaken vanskelig kan bestemmes på annen måte.

Det vises til at Justisdepartementet har oppnevnt et utvalg som skal gjennomgå rettsmedisinsk kvalitetssikring og kontroll i straffesaker, og at utvalget i sin høringsuttalelse påpekte at deres arbeid vil kunne berøre forslaget til endringer i transplantasjonsloven § 7 om obduksjon. Utvalget anmodet departementet om å avvende forslaget til endringer i § 7 inntil utvalget har avgitt sin innstilling. Det uttales at departementet ønsker å avvende utvalgets innstilling, og høringsnotatets forslag om endringer i § 7 videreføres derfor ikke i proposisjonen.

5.2 Komiteens merknader

Komiteen avventer utvalgsutredning vedrørende rettsmedisinsk kvalitetssikring og kontroll og foreslår ikke endringer om dette nå.

Komiteen viser til brev av 22. mars 2001 fra saksordfører og svar fra helseministeren av 27. mars 2001 vedrørende samtykke, informasjon og etisk forsvarlig håndtering av obduserte og obduksjonsmateriale ved obduksjon av personer som dør i helseinstitusjon eller sykehus.

Komiteen legger vesentlig vekt på at sykehusobduksjon er nødvendig for å kvalitetssikre diagnose og behandling og for å få brakt dødsårsak på det rene.

Komiteen mener medisinsk obduksjon er svært viktig for å få ny erfaring og kunnskap for senere behandling av syke.

Komiteen mener videre at den medisinske utvikling og kvalitetsmessig god opplæring er avhengig av at organer kan gis til undervisnings- og forskningsformål. Komiteen legger til grunn at obduksjon ifølge loven kan utføres uten eksplisitt samtykke fra pasienten eller pårørende. Komiteen understreker at pasient og pårørende imidlertid har adgang til å nekte obduksjon, og at dersom avdøde eller hans nærmeste har uttalt seg mot det, kan obduksjon ikke gjennomføres. Videre legger komiteen vekt på at lovgivningen også innebærer at obduksjon ikke kan gjennomføres dersom det er grunn til å tro at slikt inngrep vil være i strid med avdødes eller hans nærmestes livssyn, eller andre særlige grunner taler mot å utføre obduksjon. Komiteen mener det kan være en belastning for pårørende og pasienter hvis en ved innleggelse i sykehus eller annen helseinstitusjon aktivt må underskrive på en beslutning om tillatelse til eventuell obduksjon. Komiteen understreker at dette prinsippet om presumert samtykke også går igjen i flere andre lands lovgivning.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti og Fremskrittspartiet, finner på denne bakgrunn at prinsippet om presumert samtykke ikke bør endres.

Komiteen er av den oppfatning at det er viktig å ha åpenhet rundt obduksjonspraksis og et godt til-litsforhold mellom befolkningen og helsetjenesten på dette området.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti mener det må vurderes å stille krav om aktivt samtykke fra pasienter eller pårørende før obduksjon finner sted og vil understreke at informasjonen må gis på en skånsom måte uten å virke støtende.

Disse medlemmer har forståelse for at det kan være vanskelig for pasienter og pårørende å bli presentert for denne problemstillingen i en situasjon hvor de er rammet av alvorlig og livstruende sykdom. Disse medlemmer mener derfor det bør vurderes hvordan samtykke til obduksjon mest hensiktsmessig kan innhentes, f.eks. om det kan skje i forbindelse med besøk hos fastlege.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber Regjeringen vurdere å legge fram et forslag om aktivt samtykke ved obduksjon og hvordan slikt samtykke kan innhentes, f.eks. gjennom fastlegeordningen.»

Disse medlemmer mener at de tiltak som gjennomføres i regi av helsevesenet, skal være basert på frivillighet og forutsette forutgående godkjenning fra den berørte, eller der vedkommende ikke selv kan gi godkjenning, fra dennes pårørende. Unntak fra dette bør etter disse medlemmers syn begrenses til situasjoner der mulighetene for behandling forspilles, eventuelt i kombinasjon med at det foreligger fare for liv eller helse for den syke eller andre dersom behandling ikke igangsettes. Disse medlemmer vil vise til de bestemmelser som gjelder innenfor lov om psykisk helsevern og lov om sosial omsorg, som beskriver svært begrensede situasjoner og med sterke krav til dokumentasjon dersom behandling igangsettes mot den enkeltes vilje.

Disse medlemmer vil påpeke at en obduksjon ikke dreier seg om medisinsk behandling, men om kartlegging av dødsårsak. Der det foretas disseksjon i den hensikt å foreta organtransplantasjon, vil det likevel foreligge et behandlingsmessig aspekt knyttet til inngrepet, selv om den personen som får fjernet ett eller flere organer, vil være en avdød.

Uansett årsak bør det etter disse medlemmers syn fastslås at det skal foreligge forutgående informasjon til pårørende om at obduksjon/disseksjon vil finne sted når dette er planlagt utført. Samtaler med pårørende som har mistet et nært familiemedlem, vil kunne bidra til å avdramatisere den påfølgende obduksjonen, og bidra til å øke forståelsen for denne typen inngrep i befolkningen.

Der pårørende i ettertid finner ut at obduksjon har funnet sted uten at de på forhånd fikk ta stilling til dette (eventuelt ble informert ved begjæring), er det etter disse medlemmers syn grunn til å anta at det følelsesmessige traumet vil oppleves som større enn dersom pårørende på forhånd hadde vært involvert/informert.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber Regjeringen om å utarbeide forskrifter for obduksjon med krav om forhåndsgodkjenning fra pårørende når obduksjonen ikke er rettslig begjært.»

Komiteen har merket seg at loven fokuserer lite på de etiske sidene og respektfull håndtering ved obduksjon og mener det bør fokuseres tydeligere i loven på de etiske sidene ved obduksjon og respekt for avdøde. Det er svært viktig at informasjon om og praksis på et slikt område blir foretatt på en skånsom og respektfull måte.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet, foreslår derfor følgende forslag til nytt sjette ledd i § 7:

«I lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. skal §7 nytt sjette ledd lyde:

Obduksjon skal utføres på en etisk forsvarlig måte med respekt for den avdøde.»

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil vise til de generelle bestemmelser i lov om helsepersonell og spesielt vise til lovens § 4 (om forsvarlighet) og § 24 (opplysninger etter en persons død). Disse medlemmer legger til grunn at alt helsepersonell, også personell som har ansvar for å utføre eller assistere ved obduksjoner, skal opptre på en etisk forsvarlig måte, der det utvises respekt så vel for avdøde som dennes pårørende. Disse medlemmer finner det selvsagt at obduksjon skal utføres på en etisk forsvarlig måte med respekt for avdøde og dens pårørende.

Disse medlemmer viser for øvrig til at § 7 vil bli tatt opp til behandling senere slik det blir annonsert i Ot.prp. nr. 77 (1999-2000), og vil derfor ikke endre paragrafen nå.

Komiteen har videre merket seg at etter forskriften kan vev og organer tas ut i forbindelse med obduksjon og avgis til undervisnings- og forskningsformål. Komiteen understreker at forskriftene bør utbedres raskt både når det gjelder informasjon og etisk forsvarlig håndtering. Komiteen har merket seg at helseministeren i sitt brev av 27. mars 2001 legger opp til at forskrifter bør regulere de etiske aspektene ved obduksjon og håndtering av obduksjonsmateriale.

Komiteen viser til at obduksjon av en avdød pårørende kan være en stor påkjenning for familien. Det er av stor betydning at kroppen behandles med den største respekt, og at arbeidet med obduksjonen gjøres på en slik måte at det ikke fører til negative følelsesmessige reaksjoner hos de pårørende. Det er

også viktig med tanke på folks vilje til å akseptere obduksjon.

Komiteen er tilfreds med at Statens helsetilsyn har besluttet å nedsette et utvalg som skal vurdere dagens praksis og behovet for endringer i forskriften med tanke på de etiske spørsmålene omkring obduksjon og håndtering av obduksjonsmateriale. Komiteen ber om at Stortinget på egnet måte blir orientert om resultatet av denne gjennomgang.

Komiteen ber derfor om at departementet tar initiativ til at Helsetilsynet utarbeider etiske retningslinjer for obduksjoner, inkludert behandling av organer og estetisk etterarbeid av den avdødes kropp, med den hensikt å redusere påkjenningene for de pårørende.

Komiteen er også kjent med at Den norske patologforening mener at det i dag ikke gis tilstrekkelig informasjon om obduksjon, og ber departementet ta initiativ til at Helsetilsynet utvikler et bedre informasjonsmaterieell om obduksjoner.

6. KOMMERSIELL UTNYTTING AV ORGANER OG DELER AV ORGANER M.V.

6.1 Sammendrag

Det framholdes at kommersiell utnyttning av organer og deler av organer har vært drøftet i mange land og internasjonale organer.

Det opplyses at lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. ikke inneholder bestemmelser om dette, og at dette heller ikke er regulert i annen lovgivning.

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 framgår det at organer og deler av organer, inkludert blod, ikke må selges eller gi økonomiske fordeler for den person som organer m.v. er fjernet fra, eller for en tredje person. De fleste vest-europeiske land som utfører organtransplantasjoner, har innført forbud mot kommersiell utnyttning av organer i tråd med Europarådets anbefalinger.

Departementet mener at organer, deler av organer og celler og vev som sådan ikke ved kjøp eller salg skal gi opphav til økonomisk vinning for den person det tas fra, eller en tredje person, verken private eller juridiske personer. Kjøp og salg av tilvirket biologisk materiale skal imidlertid kunne forekomme da forbudet ikke er ment å ramme materiale som har gjennomgått en tilvirkningsprosess.

Departementet foreslår videre forbud mot kommersiell utnyttning av celler og vev fra aborterte fostre.

Forbudet foreslås å gjelde generelt for anvendelse av biologisk materiale som sådan i vinnings hensikt, og begrenses ikke til bruk for transplantasjon.

6.2 Komiteens merknader

Komiteen vektlegger at forbudet rammer for tjeneste og økonomisk gevinst på menneskekroppen og dens bestanddeler.

Komiteen finner det ikke vanskelig å avgrense en slik bestemmelse mot utveksling av blodprodukter og lignende mellom sykehus eller rimelig utgiftsdekning for donorer, blodgivere og lignende.

Komiteen tiltrer forslag om at ingen kan motta ytelse for avgivelse av spontant eller provosert abortmateriale.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet, er enig i at det skal være forbud mot kommersiell utnytting av organer i tråd med Europarådets anbefalinger, men flertallet vil presisere, som også anført i proposisjonen, at forbudet ikke er ment å gjelde vaksiner og medikamenter som er utviklet fra organer, celler og vev fra aborterte fostre.

Komiteen mener det er viktig også å styre utførsel av humant biologisk materiale fra eksisterende norske biobanker, og opplysninger fremkommet ved analyse av slikt materiale. Komiteen ønsker å lovregulere dette.

Komiteen legger til grunn at kommersiell utnyttelse av materialet som sådan er regulert av lovforslaget i Ot.prp. 77 (1999-2000) § 10 a, men at denne bestemmelsen imidlertid ikke gjelder opplysninger som er trukket ut fra materiale.

Komiteen ønsker også at «bestandeler av slikt materiale» omfattes av lovreguleringen. Med dette siktes det til for eksempel proteiner, DNA eller RNA som er trukket ut av slikt materiale. Disse kan igjen gi opphav til genetiske opplysninger. Komiteen ønsker både å ivareta personvern hensyn og opplysninger i anonymt materiale for forskningsformål. Komiteen foreslår derfor å regulere både personidentifiserbare og anonyme opplysninger.

Komiteen har lagt vekt på at forbudet ikke skal ramme utførsel i forbindelse med behandling av pasienter i Norge, eller utførsel i forbindelse med behandling av pasienter i utlandet. Dette vil være aktuelt i forbindelse med eksport av organer/vev som skal brukes til transplantasjon eller analyse av biologisk materiale. Komiteen vil derfor foreslå en unntaksbestemmelse i annet ledd i ny § 10 b.

Komiteen mener det er nødvendig med en lovregulering selv om en vesentlig del av biobankene er tilknyttet etater som er underlagt departementets instruksjonsmyndighet. Det finnes også en rekke samlinger av biologisk materiale ved patologiske avdelinger eller laboratorieavdelinger på det enkelte sykehus,

forskningsinstitutter og private laboratorier. For å styre bruken av disse samlingene, er det behov for en lovregulering.

Komiteen fremmer følgende forslag til ny bestemmelse i transplantasjonsloven:

«I lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. skal ny § 10 b lyde:

«Organer, deler av organer, celler og vev som sådan fra mennesker og aborterte fostre, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet ved analyse av slikt materiale, kan ikke tas ut av landet uten godkjenning fra departementet.

Bestemmelsen i første ledd gjelder ikke dersom utførselen skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner.»

7. STRAFFEBESTEMMELSE

7.1 Sammendrag

Det påpekes at overtredelse av bestemmelsene som foreslås i proposisjonen om bruk av celler og vev fra aborterte fostre, overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker, samt kjøp og salg av organer, deler av organer og celler og vev, ikke vil omfattes av någjeldende straffebestemmelse.

Det foreslås at det innføres et nytt ledd i §14 som retter seg mot denne type overtredelse.

7.2 Komiteens merknader

Komiteen tiltrer tilføyselsen i straffebestemmelsen.

8. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

8.1 Sammendrag

Det uttales at de foreslåtte lovendringene i § 1 hovedsakelig er en presisering av gjeldende rett som ikke vil medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. Det samme gjelder forslagene om et midlertidig forbud mot xenotransplantasjon og forbudet mot kommersiell utnytting av organer m.v.

Utgifter i forbindelse med utvalgsarbeid vil bli dekket innenfor departementets rammer.

Forslaget om regulering av bruk av fostervev innebærer at helseforvaltningen gis nye oppgaver og derfor må styrkes. I forbindelse med opprettelse av en fostervevsbank vil det bli behov for enkelte engangsinvesteringer. De økte økonomiske behovene vil bli dekket innenfor eksisterende rammer.

9. FORSLAG FRA MINDRETALL

Forslag fra Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber Regjeringen vurdere å legge fram et forslag om aktivt samtykke ved obduksjon og hvordan slikt samtykke kan innhentes, f.eks. gjennom fastlegeordningen.

Forslag fra Fremskrittspartiet:

Forslag 2

I lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. skal § 8 c lyde:

Bruk av fostervev til behandling og forskning skal godkjennes av de regionale forskningsetiske komiteer.

Forslag fra Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 3

Stortinget ber Regjeringen om å utarbeide forskrifter for obduksjon med krav om forhåndsgodkjenning fra pårørende når obduksjonen ikke er rettslig begjært.

10. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen viser for øvrig til proposisjonen og det som står foran, og rår Odelstinget til å gjøre slikt

vedtak 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 eller i særlige tilfeller i nær familie med 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 forvise 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.

§ 7 nytt sjette ledd skal lyde:

Obduksjon skal utføres på en etisk forsvarlig måte med respekt for den avdøde.

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 vaksiner 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 vaksiner 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.

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 utnyttning av organer mv.

§ 10 a.

Kommersiell utnyttning av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt.

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

§ 10 b

Organer, deler av organer, celler og vev som sådan fra mennesker og aborterte fostre, bestanddeler av slikt materiale og opplysninger som er fremkommet ved analyse av slikt materiale, kan ikke tas ut av landet uten godkjenning fra departementet.

Bestemmelsen i første ledd gjelder ikke dersom utførselen skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner.

§ 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 utnyttning 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.

Oslo, i sosialkomiteen, den 5. april 2001

John I. Alvheim
leder

Gunhild Øyangen
ordfører

Are Næss
sekretær