Aborterade foster m.m.

Betänkande av transplantationsutredningen
Stockholm 1991

SOU
1991:42

129

Statens offentliga utredningar
1991:42
Socialdepartementet

Aborterade foster, m.m.

Betänkande av transplantationsutredningen
Stockholm 1991

SOU och Ds kan köpas från Allmänna Förlaget, som också på uppdrag av regeringskansliets förvaltningskontor ombesörjer remissutsändningar av dessa publikationer.

Adress: Allmänna Förlaget
Kundtjänst
106 47 Stockholm
Tel 08/739 96 30
Telefax: 08/739 95 48

Publikationerna kan också köpas i Informationsbokhandeln, Malmtorgsgatan 5, Stockholm.

Stockholm 1991

ISBN 91-38-10789-9
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för socialdepartementet

Genom beslut den 26 mars 1987 bemyndigade regeringen chefen för socialdepartementet att tillkalla en särskild utredare att se över transplantationslagen (1975:190) m.m. Med stöd av detta bemyndigande förordnade departementschefen den 27 april 1987 hovrättslagmannen Erland Aspelin som särskild utredare.

Under arbetet med föreliggande betänkande har som sakkunniga medverkat professorn i kirurgi Sven-Erik Bergentz, sektionschefen vid Landstingsförbundet Marianne Boivie, förbundsordföranden i Svenska Diabetesförbundet Nils Hallerby, professorn i praktisk filosofi Göran Hermerén, departementssekreteraren i socialdepartementet Lena Jonsson, vice ordföranden i Svenska Hälso- och Sjukvårdens Tjänstemannaförbund (SHSTF) Marika Nordström, docenten i patologi Christer Sundström, professorn i socialmedicin Claes-Göran Westrin och f.d. avdelningschefen i socialstyrelsen Bertil Widman. Som experter har medverkat rådmannen Per Eriksson (fr.o.m. den 1 november 1990) och hovrättsrådet Lars Göran Abelson (fr.o.m. den 1 mars 1991).

Sekreterare har varit Lars Göran Abelson (t.o.m. den 28 februari 1991) och hovrättsassessorn Lars Elmqvist.

Utredningen har antagit namnet transplantationsutredningen (S 1987:02).

Utredningen har tidigare överlämnat betänkandet (SOU 1989:98) Transplantation - etiska, medicinska och rättsliga aspekter samt rapporten (SOU 1989:99) Organdonation och transplantation - psykologiska aspekter.

Utredningen får härmed överlämna betänkandet (SOU 1991:42) Aborterade foster, m.m. I betänkandet redovisas överväganden och förslag om användning av vävnad från aborterade foster för medicinska och andra ändamål, om omhändertagande av dödfödda och aborterade foster samt om transplantationer med genetiska konsekvenser.

Utredningen är ett uppdrag till Erland Aspelin som särskild utredare. Arbetet har emellertid utförts i nära samråd med de sakkunniga och experterna, som också till alla delar ställt sig bakom de redovisade övervägandena och förslagen. Detta har markerats genom att betänkandet avfattats med användning av vi-form.

Vi fortsätter vårt arbete och avser att i kommande betänkande behandla resterande delar av utredningsuppdraget enligt de ursprungliga direktiven (Dir 1987:17) och enligt de tilläggsdirektiv (Dir. 1990:30) som meddelats oss.

Malmö i april 1990

Erland Aspelin

/Lars Elmqvist

Innehåll

Sammanfattning 9

Författningsförslag 15

1 *Vårt uppdrag* 19

I **Användning av material från aborterade foster** 21

2 *Inledning* 21
2.1 Direktiven 21
2.2 Avgränsning av uppdraget 22

3 *Foster och abort* 25
3.1 Fosterutvecklingen 25
3.2 Abort 26
3.2.1 Inledning 26
3.2.2 Abortlagstiftningen 27
3.2.3 Abortutvecklingen 28
3.2.4 Aborttidpunkten 28
3.2.5 Abortmetoder 28
3.3 Pågående och framtida verksamhet med användande av fostervävnad 29
3.3.1 Inledning 29
3.3.2 Allmänt om användning av vävnad från embryon och foster 30
3.3.3 Särskilt om transplantation 32
3.3.4 Industriell och kommersiell användning 37

4 *Etiska riktlinjer m.m.* 39
4.1 Sverige 39
4.2 Andra länder 41
4.3 Den etiska granskningen av den medicinska forskningen i Sverige 47
4.3.1 Inledning 47
4.3.2 Den forskningsetiska granskningsverksamhetens framväxt 48

4.3.3 Granskningsorganisationens utformning idag 50
4.3.4 Verksamheten vid de forskningsetiska kommittéerna 50

5 *Överväganden och förslag* 53
5.1 Närmare om uppdragets innebörd 53
5.1.1 Aborterade foster 53
5.1.2 Fosterdöd 54
5.1.3 Andra utredningar 54
5.2 Användning av vävnad från aborterade foster 55
5.2.1 Bör det vara tillåtet att använda vävnad från aborterade foster? 55
5.2.2 För vilka ändamål bör vävnad från aborterade foster få användas? 58
5.3 Tillståndsprövning 61
5.4 Intresseavvägningar 65
5.4.1 Allmänt om de berörda intressena 65
5.4.2 Kvinnans samtycke 69
5.5 Övriga förutsättningar 73
5.5.1 Grunderna för abort och tiden och sättet för dess genomförande 73
5.5.2 Transplantation av hjärnvävnad 75
5.5.3 Kommersiell användning av döda foster 75
5.6 Behovet av lagstiftning 76
5.7 Ansvarsbestämmelser 78

II Omhändertagande av dödfödda och av aborterade foster 79

6 *Inledning* 79

7 *Rättslig bakgrund* 81
7.1 Folkbokföringslagen m.m. 81
7.2 Socialstyrelsens allmänna råd om hantering av riskavfall inom hälso- och sjukvården (SOSFS 1987:7) 82
7.3 Tidigare praxis 83

8 *Riksdagsbehandling* 85

9 *Socialstyrelsens allmänna råd rörande omhändertagande av foster efter abort (SOSFS 1990:8)* 87

10 *Överväganden och förslag* 91
10.1 Inledning 91
10.2 Berörda intressen 92
10.3 Intresseavvägningar 94
10.4 Behovet av lagstiftning 95

III Transplantationer som kan ha genetiska konsekvenser 97

11 *Bakgrund* 97
11.1 Inledning 97
11.2 Gällande rätt i Sverige 97
11.3 Inseminationsutredningens betänkande (SOU 1985:5) Barn genom befruktning utanför kroppen m.m. 98
11.4 Frågans reglering i andra länder 100

12 *Överväganden och förslag* 101
12.1 Närmare om transplantationer med genetiska konsekvenser. 101
12.2 Behöver transplantationer med genetiska konsekvenser särregleras? 103

13 *Specialmotivering* 111

Bilagor

Bilaga A Etiska riktlinjer i andra länder m.m. 115

Bilaga B Referenslitteratur 125

Sammanfattning

Bakgrund

I ett tidigare betänkande (SOU 1989:98) Transplantation har vi redovisat generella överväganden i de frågor av etisk, medicinsk och rättslig art som aktualiseras vid sådan transplantation som består i att organ eller annat biologiskt material tas från en levande eller avliden person för att i behandlingssyfte överföras till en annan person. I detta betänkande tar vi i ett avsnitt upp en särskild form av transplantation, nämligen sådan som kan ge upphov till genetiska konsekvenser av det slag som uppstår vid överföring av könsceller (ägg och sperma) och de organ (äggstockar och testiklar) i vilka könscellerna produceras. Tyngdpunkten i betänkandet ligger emellertid på två avsnitt som rör foster. I det ena behandlas frågor om tillvaratagande av vävnad från aborterade foster för medicinska ändamål, bl.a. transplantation. Ämnet för det andra avsnittet är hur man inom sjukvården skall gå till väga för att på ett respektfullt sätt ta om hand aborterade och dödfödda foster.

I ett avslutande betänkande kommer vi att behandla bl.a. frågor om klinisk och rättsmedicinsk obduktion samt vissa frågor om användning av biologiskt material från människor för andra medicinska ändamål än behandling av sjukdom eller kroppsskada hos annan person.

Användning av vävnad från aborterade foster

Under senare år har möjligheterna att använda vävnad från foster för skilda medicinska ändamål börjat uppmärksammas. Det som tilldragit sig störst intresse är utvecklingen på transplantationsforskningens område.

Vårt uppdrag är att ange förutsättningarna för att vävnad från aborterade foster skall få användas för de olika ändamål som kan komma i fråga. Häri ingår att pröva vilka användningssätt som kan motivera att fostervävnad skall få tas i anspråk. En annan viktig upp-

gift är att överväga i vad mån det bör krävas samtycke av någon enskild eller tillstånd av en myndighet för att åtgärden skall få vidtas.

Abort är den medicinska beteckningen på ett missfall. Ett missfall är när en graviditet avbryts och fostret framföds utan tecken till liv. Missfallet kan antingen ske som en spontan abort eller framkallas med avsikt - provocerad abort. Av det sagda följer att vårt uppdrag endast gäller foster som är döda och som befinner sig utanför livmodern. Om aborten varit spontan eller provocerad är däremot principiellt utan betydelse. I praktiken är det emellertid så att det nästan uteslutande är foster från provocerade (legala) aborter som kommer i fråga för sådan användning som här är aktuell. Abortlagstiftningen anger alltså den yttre ramen för den verksamhet som bedrivs med användning av vävnad från aborterade foster. I vårt uppdrag har inte ingått att i något avseende ompröva reglerna om abort utan vi har tagit den nu gällande abortlagen till utgångspunkt för övervägandena.

I betänkandet redogör vi för den verksamhet med användning av fostervävnad som för närvarande pågår vid sjukhus och i forskningslaboratorier runt om i världen. Tyngdpunkten i framställningen ligger på användningen av vävnad från aborterade foster inom transplantationsforskningen. Viktiga resultat har här uppnåtts, särskilt när det gäller forskningen kring Parkinsons sjukdom. Även andra hjärnsjukdomar såsom Alzheimers sjukdom och Huntingtons chorea (danssjuka) har nämnts bland de sjukdomar som i framtiden kan tänkas bli möjliga att behandla med transplantation av fostervävnad. Ett annat viktigt forskningsområde där användning av vävnad från aborterade foster tillmätts betydelse är diabetes.

Vi berör också den avancerade forskning kring främst Parkinsons sjukdom och diabetes som bedrivs i Sverige.

Användningen av vävnad från aborterade foster är inte lagreglerad i Sverige. Såvitt verksamheten gäller transplantation styrs den i stället av etiska riktlinjer utfärdade av Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik. De nu gällande riktlinjerna, som är från maj 1988, återger vi i betänkandet.

Enligt vår mening bör vävnad från aborterade foster få användas endast under förutsättning att den kan tas till vara i former som är godtagbara från pietetssynpunkt och att den skall användas för något angeläget ändamål. Användning för andra ändamål än medicinska bör inte vara tillåten. Till de tänkbara användningsområden räknar vi bl.a. forskning, behandling, diagnostik och undervisning inom medicinen. En ytterligare förutsättning bör vara att det finns särskilda skäl att använda fostervävnad för att tillgodose ändamålet. För att särskilda skäl skall anses föreligga måste användningen avse ett i hög grad nyttigt ändamål och utgöra en adekvat metod att uppnå ändamålet.

Fostervävnad bör enligt vår mening inte få användas om det finns en godtagbar, alternativ metod att uppnå motsvarande resultat.

Prövningen huruvida det föreligger särskilda skäl att använda fostervävnad för ett visst syfte bör enligt vårt förslag anförtros socialstyrelsen. Utan tillstånd av socialstyrelsen får vävnad från aborterade foster inte användas. Även de forskningsetiska kommittéernas kompetens bör emellertid tas till vara. Vi förutsätter att det i socialstyrelsens beslutsunderlag regelmässigt ingår ett yttrande av en sådan kommitté, om ansökningen avser användning för forskningsändamål.

Många människor är på olika sätt berörda av frågan om användning av vävnad från aborterade foster. I första hand gäller detta den kvinna som genomgått aborten, men också mannen. På ett indirekt sätt berörs också de människor som på grund av den sjukdom de lider av har intresse av att forskning beträffande fostervävnad bedrivs i syfte att finna bot för sjukdomen. Verksamheten med användning av fostervävnad är, inte bara arbetsmässigt utan också etiskt, en angelägenhet för personal vid sjukhus och andra forskningsinstitutioner som i sitt arbete kommer i kontakt med dessa frågor. Och ytterst är naturligtvis frågan om respektfull hantering av aborterade foster en viktig fråga för var och en.

Enligt vår uppfattning är det endast kvinnan som har ett så starkt intresse i frågan vad som sker med det aborterade fostret att hon bör ges rätt att avgöra om fostret skall få användas eller ej. Vi föreslår att hennes inflytande skall ha den innebörden att vävnad från fostret får tas för medicinska ändamål endast om kvinnan uttryckligen har samtyckt till det. Övriga berördas intressen kan enligt vår mening tillgodoses inom ramen för socialstyrelsens prövning. I fråga om sjukvårdspersonalen förordar vi dock en ordning som innebär att en läkare eller sjuksköterska eller annan anställd inte skall vara skyldig att medverka till att fostervävnad används för medicinska ändamål om han eller hon har samvetsbetänkligheter mot detta. Det bör få ankomma på socialstyrelsen att närmare utveckla hur en sådan samvetsklausul bör vara utformad.

Vi hävdar vidare den ståndpunkten att abortverksamheten måste vara oberoende av intresset att använda vävnad från foster för medicinska ändamål. Detta bör komma till uttryck på det sättet att valet av tidpunkt och metod för aborten inte får påverkas av vad som är lämpligast med hänsyn till intresset att använda fostervävnad.

Vi föreslår också att kommersiell hantering av fostervävnad skall förbjudas. Förbudet innebär att det inte skall vara tillåtet att uppsåtligen i vinningssyfte överlåta, förvärva eller förmedla vävnad från

aborterade foster. Förbudet omfattar också uppsåtlig medverkan till att fostervävnad som veterligen varit föremål för överlåtelse, förvärv eller förmedling i vinningssyfte tas till vara eller används.

Enligt vår mening bör frågan om användning av vävnad från aborterade foster författningsregleras. Vi föreslår att bestämmelser härom - åtminstone provisoriskt - tas in i transplantationslagen och att de utformas väsentligen efter mönster av de regler som gäller för transplantation. I enlighet härmed föreslår vi att det i lagen införs en bestämmelse av innebörd att ett aborterat foster eller vävnad från ett aborterat foster får användas endast för medicinska ändamål samt under förutsättning att kvinnan gett sitt samtycke och socialstyrelsen vid sin tillståndsprövning funnit att det föreligger särskilda skäl för åtgärden.

Vi föreslår vidare en regel om straff för den som uppsåtligen bryter mot bestämmelsen som reglerar förutsättningarna för att fostervävnad skall få tas till vara eller som uppsåtligen handlar i strid med förbudet mot kommersiell hantering av vävnad från aborterade foster.

Omhändertagande av dödfödda och av aborterade foster

När ett foster nått ett visst stadium av utveckling är det rättsligt att betrakta som ett barn. Med barn förstås nyfödd, som efter födelsen andats eller visat annat livstecken, och dödfödd som avlidit efter utgången av 28:e havandeskapsveckan. Ett barn som avlidit skall tas om hand enligt de regler som gäller om begravning. Aborterade foster och dödfödda som inte är att anse som barn har inom sjukvården tidigare tagits om hand i enlighet med socialstyrelsens allmänna råd om hantering av riskavfall inom hälso- och sjukvården. Denna ordning har bl.a. i flera motioner till riksdagen ansetts otillfredsställande och oförenlig med kraven på ett värdigt och respektfullt omhändertagande av aborterade foster och dödfödda. Med anledning av ett av konstitutionsutskottet avgivet betänkande (KU 1986/87:20), vari sådana synpunkter kommit till uttryck, har regeringen gett oss i uppdrag att överväga formerna för sådant omhändertagande.

När vi inledde vårt arbete med denna del av uppdraget hade man på vissa sjukhus redan infört nya rutiner som bättre tillgodosåg kraven på respektfull behandling. Dessa rutiner skilde sig från de tidigare tillämpade på det sättet att fostret i stället för att hanteras som övrigt riskavfall överlämnades till ett krematorium för att brännas där.

Hösten 1988 tillsattes en arbetsgrupp bestående av företrädare för socialstyrelsen, Landstingsförbundet, Föreningen Sveriges Kyrkogårdschefer och Svenska Kyrkans kyrkogårdsdelegation med uppgift

att utarbeta rekommendationer för hur döda foster skall omhändertas. Arbetsgruppens arbete har utmynnat i allmänna råd från socialstyrelsen rörande omhändertagande av foster efter abort (SOSFS 1990:8).

De allmänna råden är tillämpliga på abortmaterial från sådana spontana och legala aborter som inträffar efter utgången av 12:e graviditetsveckan. Har aborten inträffat tidigare bör abortmaterialet alltjämt omhändertas i enlighet med socialstyrelsens allmänna råd om hantering av riskavfall inom hälso- och sjukvården. Att socialstyrelsen avstått från att föreslå förändringar i rutinerna för hantering av material från de tidiga aborterna beror på att fosterdelar normalt inte kan särskiljas i dessa fall.

När det gäller omhändertagande av döda foster efter senaborter finns enligt de allmänna råden i flertalet fall inte någon anledning att underrätta kvinnan (paret) om sjukhusets omhändertaganderutiner. Behovet av underrättelse anses dock öka ju senare under graviditeten aborten äger rum. Enligt de allmänna råden är det kyrkogårdsförvaltningen som har att tillse att fostret kremeras och att askan jordas eller sprids anonymt. Om kvinnan (paret) så önskar, skall kyrkogårdsförvaltningen ombesörja kremering jämte gravsättning alternativt jordbegravning i egen grav.

Våra förslag ansluter i allt väsentligt till socialstyrelsens allmänna råd i ämnet. Liksom socialstyrelsen anser vi att ett foster som dött efter utgången av den 12:e graviditetsveckan alltid skall tas om hand i särskild ordning för kremering, varefter askan efter fostret skall jordas eller spridas anonymt. Vi anser också att det inte bör finnas någon skyldighet att underrätta kvinnan om de rutiner som sjukhuset tillämpar i fråga om omhändertagande av döda foster. Likaså delar vi socialstyrelsens uppfattning att begravning eller andra ceremonier i samband med omhändertagandet inte bör förekomma utan särskild begäran därom. Till skillnad från socialstyrelsen anser vi däremot att endast kvinnan, alltså inte "paret", skall ha befogenhet att framställa en sådan begäran.

Enligt vår mening kräver frågan hur döda foster skall tas om hand inom sjukvården inte någon lagstiftning utan kan regleras inom ramen för sådana allmänna råd som socialstyrelsen får utfärda. I den mån de allmänna råden rörande omhändertagande av foster efter abort (SOSFS 1990:8) avviker från de ståndpunkter vi gett uttryck för föreslår vi att socialstyrelsen anpassar innehållet i dem efter vårt förslag.

Transplantationer med genetiska konsekvenser

En överföring av biologiskt material från en människa till en annan kan få genetiska konsekvenser om den avser könsceller (ägg och sperma) eller organ som producerar könsceller (äggstockar och testiklar).

Vi föreslår att transplantationslagen inte skall vara tillämplig på tagande av sådant material. Det innebär att det med vårt förslag kommer att saknas rättslig grund för transplantation av material som, när det överförts till mottagaren, kan ge upphov till genetiska följder hos denne. Åtgärder av det slaget kommer alltså att inte vara tillåtna, vare sig de vidtas i behandlings- eller forskningssyfte. Att vi valt den lösningen i stället för att uttryckligen förbjuda sådana transplantationer, är också ett uttryck för vår uppfattning att transplantationer som kan ha genetiska konsekvenser, om de någon gång i framtiden kommer att tillåtas, bör regleras inom ramen för annan lagstiftning än den transplantationsrättsliga, t.ex. den som angår konstgjord befruktning.

Författningsförslag

Förslag till
Lag om ändring i transplantationslagen (1975:190)

Härigenom föreskrivs i fråga om transplantationslagen (1975:190)
dels att 1 och 2 §§ skall ha följande lydelse,
dels att i lagen skall införas tre nya paragrafer, 1 a, 10 a och 12 a §§, av följande lydelse,
dels att det närmast före 10 a § skall införas en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1[1] §
Denna lag äger tillämpning på sådana ingrepp som innebär att organ och annat biologiskt material *tages* från levande eller avliden person för *behandling av sjukdom eller kroppsskada hos annan person.*	Denna lag *tillämpas* på sådana ingrepp som innebär att organ och annat biologiskt material *tas* från *en* levande eller avliden person för *ett medicinskt ändamål.* *Lagen är dock inte tillämplig i fråga om tagande av äggstock, testikel, obefruktat ägg eller sperma.* *Bestämmelsen i 7 § om samtycke som villkor för ingrepp på en avliden person gäller inte i fråga om tagande av blod, avlägsnande av hud eller andra mindre ingrepp för annat medicinskt ändamål än behandling av sjukdom eller kroppsskada hos annan person.*

[1] Som nuvarande lydelse anges lydelsen enligt förslag i SOU 1989:98

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 a §
	Om tillvaratagande av aborterade foster och vävnad från sådana foster ges bestämmelser i 10 a §.
	2[1] §
Om särskilda skäl föreligger får socialstyrelsen medgiva att biologiskt material tages för annat medicinskt ändamål än sådant som avses i 1 §.	*Tagande av biologiskt material som avses i 1 § för annat medicinskt ändamål än behandling av sjukdom eller kroppsskada får ske endast med socialstyrelsens tillstånd. Sådant tillstånd får ges bara om det föreligger särskilda skäl.*
I fråga om tagande av blod, avlägsnande av hud eller andra mindre ingrepp för sådant ändamål som anges i första stycket är denna lag dock inte tillämplig.	
	Särskilda bestämmelser om aborterade foster
	10 a §
	Ett aborterat foster eller vävnad från ett sådant foster får användas endast för medicinska ändamål. För att sådant material skall få tas till vara fordras att den kvinna som burit fostret samtyckt till åtgärden och att socialstyrelsen lämnat tillstånd till den.

[1] Som nuvarande lydelse anges lydelsen enligt förslag i SOU 1989:98

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	Innan samtycke inhämtas skall kvinnan ha informerats om åtgärden och det tilltänkta användningsområdet. Socialstyrelsen får lämna tillstånd endast om särskilda skäl föreligger.
	Beslut om tillvaratagande av material som sägs i första stycket får inte fattas av den person som skall använda materialet.
	12 a §
	Den som uppsåtligen tar till vara ett aborterat foster eller vävnad från ett sådant foster i strid med denna lag döms till böter eller fängelse i högst sex månader.
	Till straff som sägs i första stycket döms även den som *a) uppsåtligen i vinningssyfte överlåter eller förvärvar ett aborterat foster eller vävnad från ett aborterat foster,* *b) uppsåtligen i vinningssyfte förmedlar sådant material,* *c) med insikt om att sådant material varit föremål för överlåtelse eller förmedling som avses i a och b uppsåtligen medverkar till att materialet tas till vara eller används.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1992.

1 Vårt uppdrag

Våra ursprungliga direktiv (Dir. 1987:17) framgår av vad dåvarande chefen för socialdepartementet anförde vid regeringssammanträde den 26 mars 1987 i samband med att departementschefen bemyndigades att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över transplantationslagen (1975:190) m.m. Genom tilläggsdirektiv (Dir. 1990:30) har vi fått i uppdrag att överväga också vissa andra frågor, framför allt om rättsmedicinska undersökningar.

I ett tidigare betänkande (SOU 1989:98) Transplantation - etiska, medicinska och rättsliga aspekter har vi behandlat och lämnat förslag i frågor om användning av biologiskt material från människor för transplantationsändamål. Av vårt uppdrag återstår att överväga bl.a. hur frågorna om obduktion, såväl klinisk som rättsmedicinsk, bör vara reglerade. Vi har också att ta ställning till vissa andra frågor som gäller åtgärder med döda kroppar innan de tas om hand för begravning. Enligt direktiven skall vi vidare ta upp de problem som rör förutsättningarna för att mänskligt biologiskt material skall få användas för andra medicinska ändamål än sjukvård, såsom forskning, undervisning och framställning av läkemedel.

Förutom dessa frågor ingår i vårt uppdrag att överväga en del spörsmål som gäller aborterade och dödfödda foster. I första hand är det fråga om möjligheterna att använda vävnad från aborterade foster för väsentligen samma ändamål som de som ovan nämnts beträffande användning av biologiskt material från människor. Men vi har också genom ett regeringsbeslut den 2 juni 1988 (S 996/87) - som grundas på ett beslut av riksdagen - fått oss ytterligare ålagt att överväga åtgärder som gör det möjligt att slutligt ta hand om dödfödda och aborterade foster på ett värdigt och respektfullt sätt.

De frågor som angår foster hör inbördes nära samman, medan deras beröringspunkter med de andra frågor vi har kvar att behandla är mindre påfallande. Med hänsyn härtill och då det i olika sammanhang, inte minst under riksdagsbehandlingen, framhållits som angeläget att fosterfrågorna prövas skyndsamt, har vi beslutat att ta upp dem med förtur i detta betänkande. Här behandlar vi också den speciella frågan

vad som bör gälla beträffande sådana transplantationer som kan ha genetiska konsekvenser.

Betänkandet är disponerat så, att de olika frågorna behandlas var och en för sig. I avsnitt I tar vi upp frågorna om användning av foster för medicinska och andra ändamål. Frågorna om omhändertagande av dödfödda behandlar vi i avsnitt II. Slutavsnittet ägnas frågorna om transplantationer som kan ha genetiska konsekvenser.

Återstående delar av utredningsuppdraget återkommer vi till i ett senare betänkande.

I ANVÄNDNING AV VÄVNAD FRÅN ABORTERADE FOSTER

2 Inledning

2.1 Direktiven

När det gäller vårt uppdrag att utreda frågan om användning av aborterade foster för medicinska och andra ändamål framhålls i direktiven (Dir. 1987:17) att det i dag för behandling av bl.a. Parkinsons sjukdom och diabetes bedrivs forskning med aborterade foster. Det åläggs oss att överväga "frågor rörande hanteringen av aborterade foster". I direktiven hänvisas till uttalanden som gjorts i socialutskottets av riksdagen godkända betänkande SoU 1986/87:5 om familjeplanering och abort. Under rubriken Transplantation av mänsklig fostervävnad noterade utskottet här bl.a. följande.

Experiment med transplantation av mänsklig fostervävnad kan bli aktuella i Sverige då det gäller bl.a. forskning om metoder att bota Parkinsons sjukdom och diabetes. Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik har med anledning av detta utarbetat provisoriska riktlinjer för användning av vävnad från aborterade foster i transplantationsverksamheten. De etiska problemen kring behovet av foster för vetenskapliga experiment eller framställning av olika produkter har uppmärksammats även inom Europarådet. Det kan här nämnas att Europarådets parlamentariska församling i september år 1986 har antagit ett parlamentarikerförslag om reglering av användningen av mänskliga embryon och foster för diagnostiska, terapeutiska, vetenskapliga, industriella och kommersiella ändamål. Förslaget gick bl.a. ut på att helt förbjuda kommersiell användning av embryon och foster. Vidare föreslogs att användandet av embryon och foster samt vävnad från embryon och foster för industriella ändamål begränsas till att avse endast sådan verksamhet som är rent sjukdomsbehandlande. I sin rekommendation föreslår den parlamentariska församlingen ministerkommittén dels att uppmana medlemsländerna bl.a. att lagstifta eller på annat sätt införa motsvarande bestämmelser i enlighet med

de av församlingen antagna principerna, dels att förbereda en europeisk konvention rörande dessa frågor.

För egen del anförde utskottet att de etiska frågor som uppkommit på grund av forskningens och transplantationskirurgins behov av vävnad från aborterade foster inte kunde överlämnas helt åt praxis. Utskottet ansåg det lämpligt att dessa frågor övervägdes i samband med det arbete som inom regeringskansliet pågick med olika frågor som angick hanteringen av avlidnas kroppar.

2.2 Avgränsning av uppdraget

Frågan om användning av vävnad från aborterade foster för medicinska ändamål har först på senare år kommit i blickpunkten. Det är framför allt utvecklingen på transplantationsforskningens område som riktat uppmärksamheten på fostervävnadens användningsmöjligheter. På flera håll i världen har gjorts försök att finna metoder att bota bl.a. Parkinsons sjukdom och diabetes genom transplantation av vävnad från aborterade foster. Även i fråga om andra sjukdomar har förekommit sådan forskning. Med hänsyn till att verksamheten ännu befinner sig i ett utvecklingsskede kan man inte utesluta att forskarna med tiden kommer att undersöka möjligheterna att använda fostervävnad vid behandling av än fler sjukdomar.

Medicinsk forskning och utveckling är alltså ett område där vävnad från aborterade foster kommer till användning. I den mån forskningen leder till kunskaper som direkt kan tillämpas i den kliniska verksamheten, får även behandling av sjukdom räknas till de ändamål för vilka vävnad från sådana foster kan användas. Ett tredje tänkbart område är användning av fostervävnad för framställning av läkemedel. Vidare kan fostervävnad tänkas vara till nytta inom undervisningen. Det är dessutom möjligt att sådan vävnad kan brukas för ändamål utanför den medicinska sfären.

Vi kommer senare i framställningen (avsnitt 3.3) att utförligare uppehålla oss vid den verksamhet med användning av vävnad från foster, särskilt på forskningsområdet, som i dag pågår runt om i världen. I det sammanhanget skall vi också försöka ge en antydan om hur den framtida utvecklingen kan komma att gestalta sig. Vi redogör också närmare för vad som uträttas i Sverige på dessa områden.

För vilka ändamål fostervävnad bör få användas är en fråga som vi måste pröva i hela dess vidd, även om prövningen för oss utanför det medicinska området. Dessa frågor tar vi upp i avsnitt 5.2. Men innan vi gör det måste vi ange från vilka foster det kan komma i fråga att

ta vävnad. I avsnitt 5.1, där vi diskuterar gränserna för vårt uppdrag, gör vi några preciseringar i det hänseendet.

Användningen av foster för medicinska och andra ändamål reser etiska problem av i huvudsak samma slag som de som uppkommer i fråga om motsvarande användning av vävnad från människor. I princip samma avvägningar måste göras mellan den nytta verksamheten för med sig och de motstående intressen som kan knytas till fostret, kvinnan och andra berörda, t.ex. mannen. Hänsyn måste också tas till den personal på främst forskningslaboratorier och sjukhus som berörs av verksamheten. Även frågorna om kommersiellt bruk av foster och fostervävnad kräver uppmärksamhet.

De etiska frågorna och vissa därtill hörande rättsliga spörsmål behandlar vi i avsnitten 5.2-7.

3 Foster och abort

3.1 Fosterutvecklingen

Från ägget till födelsen

Fosterutvecklingen inleds med befruktningen, då spermien och ägget smälter samman till en cell, som innehåller alla de anlag den nya individen kommer att bära. Redan nu bestäms också det blivande barnets kön.

Det befruktade ägget (zygoten) aktiveras sedan och börjar dela sig. Efter ungefär ett dygn har en grupp på åtta celler bildats. En bildning bestående av flera sådana celler kallas morula. Vid nästa fas i utvecklingen bildas ett hålrum inne i morulan. Den har blivit en blåsa som består av ett yttre skikt av celler, från vilka fosterhinnor och moderkaka kommer att utvecklas, och ett inre cellskikt som kommer att ge upphov till själva embryot. Kännetecknande för detta stadium är att cellerna börjat differentieras för olika arbetsuppgifter eller funktioner.

Ca tio dygn efter befruktningen har cellbildningen, som nu i storlek är som ett knappnålshuvud, fäst sig vid livmodersväggen (implantation). Hålrummet inuti den har vid tidpunkten för implantationen delats av ett tvärgående cellager, groddskivan. Denna kan fortfarande delas och ge upphov till två eller flera individer. Först ca två veckor efter befruktningen är cellbildningen unik i den meningen att förmågan att bilda mer än en individ gått förlorad. Perioden fr.o.m. det befruktade äggets delning t.o.m. implantation och anläggning av groddskivan kallas blastemperioden eller groddperioden. Nästa fas, embryoutvecklingen, inleds två-tre veckor efter befruktningen. Groddskivan har då differentierats i tre skikt, de tre groddbladen. Från groddskivan kommer nu embryot att utvecklas. Tidigast i tredje veckan visar sig anlaget till hjärna och ryggmärg i form av en ränna i groddskivan. Efter några dagar sluts rännan till ett rör, nervröret. I främre delen av detta rör utvecklas fem blåsor. Ur dem uppstår sedan hjärnan, medan resten blir ryggmärg.

Omkring sju veckor efter befruktningen är alla vävnader och organ anlagda. Ett embryo har bildats, som vid denna tid är ungefär så stort som en tändsticka.

Därefter, fr.o.m. åttonde veckan, sker en kraftig tillväxt och vidareutveckling av vävnader och organ (fosterutveckling i inskränkt mening) - av embryot har då blivit ett foster. Efter 14 veckor har vissa rörelsemönster hos fostret uppstått. När 16 veckor gått reagerar fostret på ljus och efter ca 20 på ljud. Livsduglighet anses inträda när fostret uppnått ca 24 veckor efter befruktningen. Vid födelsen (ca 38 veckor) har fostret en längd av ungefär 50 cm och väger i genomsnitt 3,5 kg.

När vi i fortsättningen talar om fosterutvecklingen avser vi hela utvecklingen från det befruktade ägget till födelsen, och om annat inte sägs använder vi foster som beteckning för alla stadier i denna utveckling.

Fosterbihang

Från fostret bör skiljas de olika fosterbihangen. Till dessa hör fosterhinnorna som bildas av cellblåsans yttre skikt och den hinna som bildas kring den inre cellmassan och innesluter fostervattnet. Till fosterbihangen räknar man även moderkakan (placentan) som utvecklas i livmoderväggen.

När vi i fortsättningen talar om användning av aborterade foster och vävnad från sådana foster, innefattar vi inte fosterbihangen. I fråga om användningen av dessa bihang för de olika ändamål som kan komma i fråga gäller allmänna rättsliga regler om användning av biologiskt material från människor. Det innebär att kvinnan efter en abort bestämmer över hur sådant material, t.ex. placentan, får användas.

3.2 Abort

3.2.1 Inledning

Den fostervävnad som kommer till användning för olika medicinska ändamål härrör nästan undantagslöst från legala aborter. Men det är viktigt att betona att det inte ingår i vårt uppdrag att göra en översyn av abortlagstiftningen, utan vi har att utgå från de befintliga reglerna på detta område.

De rättsliga ramar som gäller för abortverksamheten anger också den yttersta gränsen för i vilken utsträckning foster kan tas i anspråk för t.ex. forsknings- och behandlingsändamål. Men det är inte bara den rättsliga regleringen som här spelar roll. Betydelsefullt är också hur man inom lagens ram går till väga vid en abort. Både tidpunkten för aborten och den abortmetod som tillämpas inverkar på om vävnad från ett aborterat foster kan användas för de olika ändamål som är aktuella. Även när det gäller frågan om betydelsen av samtycke, främst från kvinnan, finns viktiga beröringspunkter mellan aborten och den medicinska användningen av det aborterade fostret. Regler och rutiner i fråga om abort är därför av betydelse som bakgrund till den medicinska verksamhet som i vårt land bedrivs med användning av fostervävnad. I det följande lämnas en kortfattad redogörelse för abortverksamheten i Sverige från såväl rättslig som praktisk synpunkt.

3.2.2 Abortlagstiftningen

Huvudprincipen i vår första abortlag, som tillkom år 1938, var att fostret tillerkändes ett rättsskydd som kom till uttryck i kriminaliseringen av fosterfördrivning. Från huvudprincipen gjordes vissa undantag då abort kunde få utföras och fostrets rättsskydd därmed få vika för andra intressen. För att dessa undantag skulle vara tillämpliga krävdes att någon av de i lagen angivna abortindikationerna förelåg. Dessa medgav att graviditeten avbröts om det t.ex. fanns risk för kvinnans liv eller hälsa, om kvinnan vid konceptionen hade blivit utsatt för tvång eller om barnet kunde antas bära på arvsanlag som skulle kunna leda till någon kroppslig eller mental sjukdom. Genom senare lagändringar tillkom en social-medicinskt motiverad abortindikation och en fosterskadeindikation. Aborten skulle föregås av en abortutredning gjord av två läkare. Vid vissa abortindikationer krävdes dessutom medicinalstyrelsens tillstånd.

Den nuvarande abortlagen, som trädde i kraft den 1 januari 1975, avspeglar samhällsutvecklingen sedan 1938 års abortlag. Den nya lagen utgår från tanken att fostret till en början är en del av moderns kropp men sedan utvecklas alltmer till en självständig individ. Huvudprincipen i lagen är att om kvinnan efter moget övervägande finner att abort är den lämpligaste lösningen på de problem som graviditeten kan medföra skall hon få abort. Kvinnans rätt till abort är dock inte ovillkorlig. Tillbörlig hänsyn tas i lagen både till det förhållandet att varje abortingrepp är förenat med vissa mer eller mindre allvarliga risker för kvinnan och till att fostret under graviditeten successivt utvecklas till en livsduglig varelse vars rätt till liv måste respekteras.

Före utgången av 12:e graviditetsveckan är kvinnans rätt till abort begränsad endast med hänsyn till risken att åtgärden på grund av sjukdom hos kvinnan kan medföra allvarlig fara för hennes liv eller hälsa.

Mycket talar för att graviditetens längd är den faktor som har störst betydelse för uppkomsten av medicinska komplikationer vid abort. Vissa undersökningar tyder på att risken för sådana negativa följdverkningar i samband med ingreppet är uppemot fyra gånger högre vid aborter som görs efter 12:e graviditetsveckan än vid aborter som görs dessförinnan. Bl.a. med hänsyn till detta föreskriver lagen att abort som utförs efter 12:e graviditetsveckan enligt huvudregeln skall föregås av en särskild utredning om kvinnans personliga förhållanden (s.k. kuratorsutredning).

Efter utgången av 18:e graviditetsveckan får abort utföras endast om synnerliga skäl föreligger och socialstyrelsen gett sitt tillstånd. En

ytterligare förutsättning för abort efter 18:e graviditetsveckan är att det inte kan antas att fostret är livsdugligt. Bakom den restriktiva synen på sena aborter ligger den tidigare berörda tanken om fostrets fortgående utveckling till en självständig individ.

Någon övre tidsgräns för abort finns inte angiven i lagen. Enligt praxis utförs emellertid numera i princip inte aborter efter utgången av 22:a graviditetsveckan om det inte är så att graviditeten kan antas på grund av sjukdom eller kroppsfel hos kvinnan medföra allvarlig fara för hennes liv eller hälsa eller att fostret är så svårt skadat att det inte är livsdugligt.

3.2.3 Abortutvecklingen

Antalet legala aborter i Sverige var 2 792 år 1960. Tio år senare hade antalet stigit till 16 100 aborter. Fram till den nya lagens ikraftträdande år 1975 skedde en kraftig ökning av antalet legala aborter. År 1974 utfördes sålunda 30 636 aborter. Den nya abortlagen ledde inte till någon nämnvärd ökning av aborterna. Det årliga antalet har hållit sig på drygt 30 000. År 1989 utfördes ca 37 800 aborter och år 1990 inträdde en svag minskning.

3.2.4 Aborttidpunkten

I början av 1970-talet utfördes omkring 80 procent av alla abortingrepp före utgången av den 12:e graviditetsveckan. Den siffran har nu stigit till över 90 procent, vilket motsvarar en bra bit över 30 000 aborter. Andelen sena aborter har alltså minskat. Ännu år 1971 gjordes nära 6 procent av alla aborter senare än i vecka 18, men år 1982 var andelen nere i 0,8 procent. Den har därefter förhållit sig i stort sett konstant.

3.2.5 Abortmetoder

Vid aborter som utförs före 12:e graviditetsveckan används den s.k. enstegsmetoden, vanligen i form av vakuumaspiration. Det är den vanligaste abortmetoden. Den används vid ca 90 procent av alla aborter som görs i Sverige. Vakuumaspiration utförs som poliklinisk ingrepp. Under ingreppet ges lokalbedövning och lugnande medel, eventuellt intravenös narkos. Metoden innebär att fostret och moderkakan sugs ut genom ett metallrör som förs upp till livmodern via slidan.

Så som förfarandet tidigare tillämpades blev fostret söndertrasat av sugkraften när det passerade genom röret. I de fall när nervceller från ett foster skulle tas till vara för transplantation gjordes då en avvikelse från det gängse på det sättet att vakuumsugen stängdes av så snart fostret kommit in i röret. Detta togs sedan ut ur livmodern, varefter fostret utan hjälp av sugkraften passerade genom röret. Härigenom blev fostret mindre söndertrasat men likväl fragmentiserat. Abortmaterialet samlades sedan upp i en steril skål, där man under mikroskop kunde identifiera och isolera användbara nervceller. Den sist beskrivna metoden har nu blivit rutin och tillämpas vid alla aborter av detta slag oavsett om fosterceller skall användas eller ej.

Görs aborten efter 12:e veckan används som regel den s.k. tvåstegsmetoden, som innebär att man tillför medel som stimulerar till ett värkarbete och så småningom resulterar i att foster och moderkaka stöts ut. Vanligen avslutas behandlingen med att man operativt skrapar eller suger ut eventuella rester av moderkakan. En abort som utförs med tvåstegsmetoden förutsätter att kvinnan läggs in på sjukhus ett par dagar.

En tvåstegsabort resulterar i ett intakt foster som vid framfödandet är dött sedan en eller flera timmar. Undantagsvis kan man hos fostret märka hjärtslag eller reflektoriska rörelser.

Tidigare utfördes abort i vissa fall i form av hysterotomi, dvs. ett bukingrepp som till sitt utförande motsvarar ett kejsarsnitt. Vid hysterotomi fick man fram ett intakt foster. Till skillnad från vad som normalt gäller vid de andra abortmetoderna visade fostret livstecken (hjärtaktivitet), men det var inte livsdugligt utan dog kort tid efter aborten.

Hysterotomi, som var en i Sverige mycket ovanlig abortmetod, tillämpades framför allt när den gravida kvinnan var mycket ung och man ville undvika att hon fick genomgå värkarbete och uppleva själva förlossningen. Denna abortmetod har numera kommit helt ur bruk.

3.3 Pågående och framtida verksamhet med användande av fostervävnad

3.3.1 Inledning

I det föregående har vi endast ytligt och punktvis berört den verksamhet med användning av fostervävnad som för närvarande pågår vid sjukhus och i forskningslaboratorier runt om i världen. I detta avsnitt,

som har karaktären av en allmän översikt, skall vi försöka att mera systematiskt redovisa dessa arbetsområden. Uppgiften försvåras av att utvecklingen på området går mycket snabbt. Det är därför inte tillräckligt att kartlägga den verksamhet som för närvarande förekommer. För att inte uppgifterna redan från början skall spegla ett passerat stadium måste vi på grundval av dagens kunskaper försöka göra oss en bild av hur den framtida utvecklingen kan komma att gestalta sig.

De huvudsakliga ändamål för vilka fostervävnad (i ordets vidsträckta mening) kommer till användning inom medicinen är diagnostik, behandling och forskning.

För diagnostiskt ändamål nyttjas vävnaden när den används för diagnos av genetiska eller kromosomala defekter eller för att bilda cellinjer, lämpliga för diagnos av mänskliga virussjukdomar.

Vid användning för behandlingsändamål kan behandlingen avse både fostret självt och andra individer.

Med användning för forskningsändamål avses här användning endast för icke-terapeutisk forskning. Terapeutisk forskning, som tar sikte på tillämpning av nya metoder i syfte inte bara att främja den biomedicinska vetenskapen utan också att bota enskilda patienter, hänförs till kategorin "behandlingsändamål".

Som kommer att framgå närmare av avsnitt 5.1 har gränserna för vårt uppdrag bestämts så att material från de tidigaste stadierna i fosterutvecklingen endast undantagsvis kan bli av betydelse. Vi kommer därför att koncentrera framställningen på användning av embryonal vävnad och fostervävnad. Den bild som tecknas är inte begränsad till forskningsverksamheten i Sverige utan är avsedd att ge en allmän föreställning om arten av den forskning (och i någon mån terapi) som bedrivs på olika håll i världen. I fråga om forskningsområden där Sverige intar en mera framträdande position lämnar vi en fylligare redogörelse.

3.3.2 Allmänt om användning av vävnad från embryon och foster

De områden på vilken vävnad från embryon eller foster används eller kan komma att användas är många. I det följande skall ges några exempel.

Det förekommer att embryon som dött används för **kromosomala undersökningar**. Ett annat användningsområde är **isolering och identifikation av virus** med hjälp av embryon som erhållits vid legala aborter. Fostervävnad från spontanaborter används ofta för morfolo-

giska och kromosomala analyser när man vill finna orsaken till att en graviditet misslyckats.

Vävnad från foster kommer också till användning inom **den kliniska virusdiagnostiken**. Fostervävnad från lungor och njurar används mest, t.ex. för framodling av herpesvirus och de talrika virus som kan orsaka luftvägsinfektioner.

Möjligheterna att tillvarata vävnad varierar med fostrets ålder och vävnadens art. När det gäller aborter som görs vid gränsen mellan embryostadiet och fosterstadiet räknar man med att vävnad från ryggraden kan tas till vara i 85 procent, vävnad från hjärnan och ögonen i 15 procent och vävnad från hjärtat och levern i 5 procent av fallen. Vävnad från binjure, lunga, mjälte, thymus och mag-tarmkanal är inte alls åtkomlig. Både embryo- och fostervävnad kan användas. Vävnad från foster erbjuder störst möjligheter för forskningen eftersom åtskilligt fler organ kan identifieras under fosterstadiet än under tidigare skeden.

Kromosomala studier vid aborter som gjorts före den 12:e graviditetsveckan utförs vanligen på utomembryonalt material (fosterbihang), men också vävnad från själva embryot kommer till användning. Forskningsområdet är viktigt eftersom minst 50 procent av alla spontanaborter under embryostadiet beror på kromosomavvikelser.

Fostervävnad används bl.a. inom **patologin, genetiken, cytogenetiken, endokrinologin, biokemin och molekylärbiologin**. En del projekt har haft till syfte att klarlägga de mekanismer på cell- och molekylnivå som styr den normala utvecklingen till människa. Andra forskningsprojekt tar sikte på den abnorma utvecklingen, antingen den kommer till uttryck i medfödda missbildningar eller genetiska sjukdomar.

Ett av de tidigaste användningsområdena för fosterceller inom den biomedicinska forskningen gällde **utvecklandet av vacciner**. Poliovaccinet baserades på cellkulturer från fosternjurar. Även det moderna vaccinet mot mässling utvecklades med hjälp av fosterceller, och fosterceller har också utnyttjats under försöken att finna ett vaccin mot röda hund.

Molekylärbiologer, som studerar ärftliga sjukdomar, använder fostervävnad för att undersöka när de relevanta generna först kommer till uttryck och för att lägga upp genbibliotek som skall göra det möjligt att mer i detalj analysera de genetiska defekterna. Material som kommer till användning är t.ex. pankreasvävnad för cystisk fibros, muskelvävnad för Duchennes muskeldystrofi, hjärnvävnad för Huntingtons sjukdom och Downs syndrom samt vävnad från gom för s.k. harmynthet.

Även inom **cancerforskningen** används fostervävnad. Detta slags forskning kan avse studier av cancersjukdomarnas genetiska bas och försök att identifiera sådana proteiner hos foster som efter födelsen förekommer i den sjuka vävnaden. Sedan proteinerna identifierats kan de användas för framställning av antikroppar.

Fostervävnad från t.ex. thymus, lymfkörtlar, lever och benmärg används för undersökningar av hur **det mänskliga immunsystemet** utvecklas. Genom att överföra sådan vävnad till möss med från födelsen nedsatt immunförsvar har man lyckats skapa modeller för studiet av störningar i det mänskliga immunsystemet.

3.3.3 Särskilt om transplantation

Det område som väckt störst uppmärksamhet i medierna och bland allmänheten är forskningen kring transplantation med användning av nervvävnad från embryon och aborterade foster. Åtskilliga försök har gjorts att transplantera sådan vävnad till djur. Syftet med försöken har varit att dels öka kunskaperna om hur detta slags vävnad fungerar, dels lägga grunden för transplantation som behandlingsform inom sjukvården. I förlängningen av denna forskning skymtar redan möjligheterna att bota vissa vanligt förekommande sjukdomar som tidigare ansetts obotliga, t.ex. Parkinsons sjukdom.

Det finns flera orsaker till att fosterceller ansetts vara lämpligare för transplantationsändamål än celler från vuxna individer. En viktig orsak är att celler från foster har en tillväxtpotential som den mogna cellen saknar. Fostercellerna antas därigenom ha lättare att överleva en flyttning och anpassa sig till en ny biologisk miljö. Vid transplantation av nervvävnad är fostercellernas förmåga att efter överförandet till mottagaren skicka ut nervtrådar i den omkringliggande vävnaden av grundläggande betydelse när det gäller att återställa förstörda delar av hjärna och ryggmärg. Väsentligt är också att de outvecklade fostercellerna lättare accepteras av mottagarorganismens immunförsvar. Risken för avstötning bedöms därför vara mindre och behovet av immunhämmande behandling inte så stort.

Parkinsons sjukdom är en kronisk, organisk nervsjukdom, vars yttersta orsak inte är känd. Den uppträder sällan tidigare än i femtioårsåldern och är vanligare hos män än hos kvinnor. I viss mån torde den vara ärftlig. Sjukdomen kännetecknas av stelhet i musklerna, skakningar och långsamma rörelser. Även psykiska symtom som initiativlöshet, depression, minnesstörningar och irritation kan förekomma. Parkinsons sjukdom uppträder när de celler i hjärnbarken som kontrollerar en människas rörelser inte får tillräckliga mängder

av signalämnet dopamin. Detta produceras i en del av hjärnan som heter substantia nigra. Men det förekommer också som ett förstadium till adrenalin, det stresshormon som framställs i binjurarna. Under årens lopp har åtskilliga metoder prövats att behandla Parkinsons sjukdom. Med hjälp av olika preparat har man lyckats lindra muskelstelheten och minska skakningarna. I vissa fall har neurokirurgiska ingrepp lett till betydande förbättringar.

Under 1970-talet kullkastades en tidigare rådande uppfattning att det inte var möjligt att åstadkomma nervregeneration i centrala nervsystemet. Till denna nya insikt har svenska forskare verksamt bidragit. Vid Karolinska institutet lyckades t.ex. histologerna Lars Olsson och Åke Seiger i djurförsök transplantera embryonal vävnad härrörande från centrala nervsystemet till främre ögonkammaren på vuxna försöksdjur. Det är med forskning av detta slag som grunden lagts för den verksamhet som nu bedrivs vid den histologiska institutionen i Lund (Anders Björklund och Olle Lindvall) att med hjälp av hjärnvävnad från aborterade foster behandla patienter med Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom uppstår som nämnts vid brist på signalämnet dopamin. Varje år drabbas i Sverige 1 000 - 2 000 personer av sjukdomen. Flertalet av dem är i 50-60-årsåldern när sjukdomen bryter ut. Totalt finns det i dag ca 20 000 Parkinson-sjuka i vårt land.

Omkring år 1970 introducerades inom Parkinson-vården en ny behandlingsform som alltjämt tillämpas. Den innebär att patienten i tablettform tillförs ett ämne, L-dopa, som i kroppen omvandlas till dopamin. Efter några års medicinering inträder emellertid patienten i en komplikationsfas. Den positiva verkan av behandlingen upphör och patientens tillstånd börjar på ett icke förutsebart sätt växla mellan besvärsfria perioder och perioder då sjukdomssymtomen framträder.

För att få mer varaktiga behandlingsresultat började man därför fundera över möjligheterna att till patienten överföra dopaminproducerande celler. I slutet av 1970-talet hade man vid de histologiska institutionerna i Stockholm och Lund utvecklat djurexperimentella modeller att motverka Parkinson-liknande tillstånd som på konstlad väg framkallats hos djur. Resultaten av försöken visade att nervceller som transplanterats kan överleva och funktionellt påverka värdhjärnan med symtomlindring hos sjuka som följd.

Den kliniska tillämpningen tog sig till en början formen av transplantation av binjuremärg från patienten själv. De första två försöken gjordes vid Karolinska sjukhuset under åren 1982-1983 (Erik Olof Backlund, Lars Olson, Åke Seiger), dock med ganska blygsam framgång. År 1985 gjordes i Lund (Backlund, Olsson, Seiger, Lindvall) två nya transplantationer av samma slag, dock att vävnaden

tillfördes en annan del av patientens hjärna. Dessa transplantationer gav bättre resultat. Men de positiva effekterna visade sig vara övergående. Ett skäl till de mindre lyckade resultaten har antagits vara att binjuremärgen utövar sina effekter på hormonell väg och inte via direkta nervförbindelser med värdhjärnans celler. Det är tänkbart - och antyds av djurförsöken - att de bästa resultaten uppnås genom transplantation av sådana dopaminproducerande nervceller som förstörs vid Parkinsons sjukdom. Försöken visar emellertid också att nervcellerna gör verkan endast om de vid transplantationen befinner sig i ett inte fullt utvecklat stadium. Härifrån har forskarna letts in på tanken att för sådana transplantationer använda hjärnvävnad från foster.

År 1985 började en forskargrupp i Lund (Björklund, Lindvall) att kliniskt tillämpa de erfarenheter som vunnits vid djurförsöken. Hösten 1990 hade man i Lund gjort sex transplantationer av nervceller från foster till patienter med Parkinsons sjukdom. Två operationsmetoder har använts. Vid den ena läggs bitar av nervvävnad i en hålighet i patientens hjärna. Den andra innebär att cellklumpar i suspension injiceras i hjärnan. I fråga om cellernas egenskaper gäller att materialet skall härröra från foster i åldern 8-10 veckor. Det får inte vara påverkat av bakterier. Vidare måste det cellmaterial som skall användas kunna identifieras med säkerhet, vilket ibland är svårt eftersom fostret efter aborten är sönderdelat. För närvarande anser man att transplantationen skall utföras inom sex timmar efter aborten, men den fristen kan komma att förlängas.

De kliniska transplantationer som gjorts visar att de transplanterade cellerna kan överleva och växa in i värdhjärnan och att de i viss mån kan lindra symtomen på Parkinsons sjukdom. Framför allt gäller lindringen stelheten och rörelsehämningen, medan skakningarna visat sig svårare att råda bot på. Mycket återstår dock ännu att göra innan en färdigutvecklad behandlingsmetod föreligger. Bl.a. saknar man ännu kunskap om hur länge de konstaterade förbättringarna kommer att kvarstå. Antalet behandlade kommer under överskådlig tid att förbli lågt eftersom varje operation kräver en noggrann utvärdering.

Antalet aborter vid kvinnokliniken i Lund uppgår till ca 1 000 om året. Varje vecka görs 4-6 aborter där fostret befinner sig i det för transplantation lämpligaste åldersintervallet, 8-10 veckor, vilket sammanfaller med den numera vanligaste aborttiden. I runt tal fyra av fem tillfrågade kvinnor samtycker till att fostret används för transplantation. I ungefär 50 procent av abortfallen kan man i fostermaterialet finna vävnad av det slag man behöver.

Det går åt 3-4 foster för behandling av en patient. Men det torde vara möjligt att minska behovet. Djurförsök har visat att bara 5-10 procent av de överförda cellerna överlever transplantationen. Kunde

man öka cellernas överlevnadsgrad, vore det tillräckligt med vävnad från kanske två foster för varje patient.

Som beskrivs i kapitel 4 förutsätter de etiska riktlinjer som tillämpas i Sverige att vävnad från foster inte används utan att kvinnan lämnat sitt samtycke till det. I Lund tillämpas riktlinjerna så, att en mycket stor andel av de abortsökande kvinnorna tillfrågas om de tillåter att enstaka celler från deras foster efter aborten används för att injiceras på patienter som har Parkinsons sjukdom. I samband med förfrågningen ges kvinnorna besked om att abortmetod och tidpunkt för aborten inte påverkas av att fostret kan komma att användas för transplantation. De får samtidigt i ett informationsblad skriftliga upplysningar om sjukdomens art och om djurförsök som visat att nervceller kan överföras till hjärnan och bota Parkinsons sjukdom. Vidare informeras kvinnorna om att personlighetsdrag inte överförs till mottagaren. Det framhålls också att det vid endast ett fåtal aborter blir aktuellt att använda fostervävnad för transplantation och att det alltså inte är säkert att detta blir fallet vid just den ifrågavarande aborten. Slutligen framgår av informationsbladet att verksamheten är godkänd av Lunds Universitets etiska kommitté. De abortsökande kvinnorna erbjuds också muntlig information om transplantationsverksamheten om de så önskar. Denna möjlighet har emellertid utnyttjats i mycket liten utsträckning. De kvinnor som gett sitt samtycke blir inte underrättade om huruvida deras foster använts för transplantation.

Alzheimers sjukdom är en annan hårt drabbande hjärnsjukdom med kroniskt förlopp. Själva skadan vid Alzheimers sjukdom finns i en del av hjärnan som heter hippocampus. Modern forskning har avslöjat komplicerade störningar i hjärnans signalmolekyler och därmed i samspelet mellan hjärncellerna. Hos patienten tar sig sjukdomen uttryck främst i intellektuell nedsättning med försämrat minne och minskad förmåga till inlärning och koncentration.

Den ärftliga **Huntingtons chorea** (danssjuka) karaktäriseras av fortskridande senilitet och svåra rörelsestörningar och slutar med döden ca 10-15 år efter det att sjukdomen brutit ut.

Såväl Alzheimers sjukdom som Huntingtons chorea hör till de hjärnsjukdomar som kan tänkas bli möjliga att behandla med transplantation av nervvävnad från embryon eller foster.

Förutom med nervceller pågår transplantationsforskning med andra typer av fostervävnad. Ett viktigt forskningsområde gäller behandlingen av **diabetes**. Diabetes är den gemensamma beteckningen på ett antal sjukdomar vilkas orsaker inte är klarlagda. De två typer av diabetes som är de ojämförligt vanligaste kallas typ I-diabetes och typ II-diabetes.

Typ I-diabetes startar vanligen i barn- och ungdomsåren och kräver nästan alltid insulinbehandling, medan typ II-diabetes börjar först i högre åldrar och behandlas med enbart kost eller kost i kombination med tabletter - åtminstone i början av sjukdomen.

Hos typ I-diabetiker är de insulinproducerande cellerna, de s.k. betacellerna (eller β-cellerna), i bukspottkörteln förstörda. Vid typ II-diabetes föreligger inga sådana skador hos β-cellerna, men deras förmåga att frisätta insulin är rubbad. Vidare är insulinets effekt på sockeromsättningen i olika vävnader nedsatt.

Det insulin som i dag används är huvudsakligen s.k. humaninsulin som framställs med hjälp av modern genteknik.

Som behandlingsmetod vid typ I-diabetes har man använt transplantation av en hel bukspottkörtel eller en del av en sådan. Med hänsyn till de nackdelar som är förknippade med den immunosuppressiva behandling som metoden kräver används den numera huvudsakligen i samband med att även njurarna transplanteras eftersom immunosuppressiv behandling då under alla förhållanden måste sättas in. Sådan behandling kan nämligen leda till väl så allvarliga komplikationer som en livslång insulinbehandling.

För att finna metoder att med minsta möjliga ingrepp åter få igång insulinproduktionen hos typ I-diabetiker har forskare bl.a. börjat undersöka möjligheterna att transplantera β-celler från aborterade foster.

I Sverige har bedrivits en omfattande forskning om diabetes. Även i vårt land har man prövat transplantation av hel bukspottkörtel som metod vid behandling av diabetes. Med hänsyn till de tidigare nämnda negativa biverkningarna av dessa transplantationer och den ringa tillgången på lämpliga organdonatorer har emellertid forskningen hos oss nu inriktats på att finna metoder att transplantera enbart de insulinproducerande β-cellerna, som finns i de s.k. langerhanska öarna i bukspottkörteln. Förutom extrakt av avlidnas bukspottkörtlar har man gjort försök med att använda insulinproducerande fosterceller.

Forskning kring möjligheterna att bota diabetes med hjälp av fosterceller har i Sverige bedrivits av en forskargrupp under ledning av professor Claes Hellerström vid institutionen för medicinsk cellbiologi i Uppsala. Institutionens med djurexperiment väl underbyggda forskning hade vid mitten av 1980-talet nått så långt att sju experimentellt inriktade kliniska transplantationer kunde genomföras i samarbete med transplantationskirurgiska kliniken vid Huddinge sjukhus.

Samtliga transplantationer har skett till diabetiker som befunnit sig i ett långt framskridet stadium av sin sjukdom och som alla haft en fungerande transplanterad njure. Den vävnad som använts har kommit

från bukspottkörteln hos mänskliga foster efter prostaglandinframkallade aborter i 12:e-18:e graviditetsveckan. De tillvaratagna cellerna har efter aborten odlats i provrör tills de nått högre grad av mognad och anpassning till en mer aktiv sockernivå. Därefter har de injicerats i patientens lever eller mjälte. Man räknar med att det går åt vävnad från 12-15 foster för att behandla en patient. Resultaten av transplantationerna har dock inte varit särskilt goda. Endast hos en av patienterna kunde man spåra tecken till egen insulinproduktion. Mängden insulin uppgick dock till bara 5 % av normal utsöndring, att jämföra med 10-15 % som hade behövts för att få en kliniskt avläsbar minskning av sjukdomssymtomen.

De kliniska transplantationerna har efter de inledande försöken, bl.a. på grund av bristen på fostervävnad, inte återupptagits och synes nu ha mist sin aktualitet. Forskarna har i stället sökt sig nya vägar. Ett viktigt forskningsområde gäller användning av β-celler från svinfoster.

Det skall slutligen nämnas att man på skilda håll i världen bedriver terapeutiskt inriktade forskningsprojekt i syfte att värdera transplantation av fosterthymus och fosterlever som behandlingsmetoder för patienter som utsatts för kraftig bestrålning och för patienter med **immunbristsjukdomar** som DiGeorges syndrom. Det har också antagits att transplantation av fosterlever kan vara till hjälp vid åtskilliga blodsjukdomar, däribland leukemi, aplastisk anemi, sickle cell-anemi, hemofili (blödarsjuka) och talassemi.

3.3.4 Industriell och kommersiell användning

Ett amerikanskt företag, Hana Biologics i Alameda, Californien, är veterligen den enda institution som använder vävnad från embryon och foster i industriell skala. Företaget sysslar främst med att utveckla metoder för odling av specialiserade celler. Det tillhandahåller också produkter som behövs vid cellodling i forsknings- och sjukhuslaboratorier. På senare tid har företaget varit inriktat på att av fostervävnad som erhålls från sjukhusens abortkliniker framställa större kvantiteter celler som kan användas inom transplantationsverksamheten för att bota cellbaserade sjukdomar såsom diabetes, Parkinsons sjukdom och hemofili. Med hänsyn till de resurser och det kunnande som krävs för cellodling i denna skala anses det osannolikt att andra företag för närvarande är beredda att ge sig in på området.

Den vävnad som Hana Biologics gör bruk av är abortmaterial som härrör från första och andra tremånadersperioderna. Det är fråga om både embryonal vävnad (5-8 veckor) och fostervävnad.

Hana Biologics betalar ersättning till sina leverantörssjukhus för tillvaratagande av vävnaden och förvaring och transport av den. Om verksamheten blir framgångsrik tänker företaget betinga sig en avgift (service charge) av dem som mottar framodlade celler.

På motsvarande sätt förhåller det sig när embryonal vävnad och fostervävnad i andra sammanhang tillhandahålls för medicinska ändamål. För själva vävnaden erläggs inte betalning, men ersättning kan utgå för administrativa kostnader och transportkostnader. Så får ske t.ex. enligt de riktlinjer som styr förfarandet när fostermaterial överlämnas till de vävnadsbanker (Foetal Tissue Banks) som finns i Storbritannien och USA.

4 Etiska riktlinjer m.m.

4.1 Sverige

Sverige har inte någon lagstiftning om användande av vävnad från aborterade foster. Icke bindande etiska riktlinjer för den medicinska användningen av sådan vävnad har emellertid vid skilda tillfällen utfärdats.

År 1986 antog sålunda *Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik* provisoriska riktlinjer som enligt delegationen endast gäller för forskare som vill använda vävnad från aborterade foster för transplantationsändamål.

Antagandet av riktlinjerna hade föregåtts av en omfattande diskussion med deltagande av såväl forskare inriktade på transplantationsbehandling som ett flertal personer engagerade i den medicinsk-etiska debatten. De forskningsområden som vid denna tid närmast berördes av riktlinjerna var försöken att bota Parkinsons sjukdom genom intracerebral transplantation av dopaminproducerande celler och försöken att bota diabetes mellitus genom att tillföra insulinproducerande β-celler. Riktlinjerna, som antogs enhälligt, omfattade följande sex punkter.

1. Vävnad får tas endast från döda foster.
2. Verksamheten skall ske enligt transplantationslagen, dock med tillägget att vävnad från foster endast får tas om kvinnan informerats och inte motsatt sig detta.
3. Verksamheten skall vara passiv i förhållande till den rutinmässiga abortverksamheten och får inte i något avseende påverka hur, när och varför abort sker. Koppling mellan individuell givare och mottagare får inte ske.
4. Från nervsystemet får endast isolerade nervceller eller fragment av nervvävnad transplanteras. I övrigt får delar av eller hela organ från foster transplanteras.
5. Berörd personal skall vara informerad.
6. Varje projekt som rör transplantation av vävnad från foster skall prövas i forskningsetisk kommitté.

Frågan om transplantation av vävnad från aborterade foster har diskuterats även inom *Statens medicinsk-etiska råd*, som är ett av regeringen tillsatt organ med uppgift att belysa spörsmål av medicinsk-etisk karaktär ur ett övergripande samhällsperspektiv.

I ett uttalande den 25 mars 1988 anslöt sig rådet i huvudsak till de riktlinjer som tidigare hade utfärdats av Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik. På en punkt gjordes dock en avvikelse. Enligt rådet borde uttryckligt samtycke från kvinnan inhämtas, innan ett foster får användas för ett forskningsprojekt. Att kvinnan inte motsatt sig åtgärden ansågs alltså inte vara nog.

I samband med en utvärdering av de erfarenheter som dittills vunnits gjorde *Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik i maj 1988* en översyn av sina riktlinjer. I ett inledande avsnitt av riktlinjerna lägger delegationen fram följande etiska analys.

De tre huvudsakliga aktörerna är fostret, modern och mottagaren. Med ett konsekvensetiskt synsätt har mottagaren ett självklart intresse av att få tillgång till behandling av en annars obotbar sjukdom. Celler eller vävnader från döda foster har genom sin tillväxtpotential en fördel framför andra organ, t.ex. organ som donerats från avlidna vuxna. Fostret är tillspillogivet i och med att aborten är genomförd. Modern är inställd på att fostret inte skall utvecklas vidare, och likaväl som hon under vissa betingelser har rätt att få abort kan det vara i hennes intresse att fostret används i transplantationsverksamhet.

I ett pliktetiskt perspektiv kan olika etiska principer åberopas. Ett primärt mål för läkarverksamheten är att vidtagna åtgärder skall vara till gagn för patienten och att de inte skall skada.

Transplantation ger liv av bättre kvalitet och frihet från lidande för mottagaren. Givaren, i ifrågavarande fall ett dött foster, lider inte skada. Inte heller modern kan lida skada om hon givit informerat samtycke. I en del fall kan hon kanske till och med känna tillfredsställelse över att hennes foster, när det nu inte av andra skäl får utvecklas vidare, kommer till nytta för någon annan människa.

En rättviseprincip kan också hävdas så att forskningens framsteg utnyttjas optimalt för alla människor som anlitar sjukvård. En tredje princip, respekt för integriteten, kan vad gäller modern säkerställas genom informerat samtycke. Brott mot fostrets integritet sker genom abortingreppet och inte genom att vävnad tillvaratas som annars skulle förstöras. Fostrets intresse får i abortsammanhang stå tillbaka för moderns. Delegationen finner i övrigt inte anledning att diskutera den legala abortens etik utan har utgått från gällande lagstiftning och praxis i landet.

Transplantation av fetal vävnad kan inte i alla avseenden jämställas med organtransplantation från avliden vuxen. När det gäller överföring av nerveceller från foster finns sålunda mer anledning att tala om cellimplantation än organtransplantation. Från etisk synpunkt bör dock samma synsätt och regelsystem vara tillämpliga. Delegationen finner det önskvärt, av såväl sjukvårdsmässiga som etiska skäl, att en positiv inställning befrämjas till transplantationer över huvud taget såväl från aborterade döda foster som från avlidna vuxna.

Analysen utmynnar i reviderade riktlinjer som endast på det sättet innebär en ändring av vad som tidigare gällde att delegationen - liksom Statens medicinsk-etiska råd kort tid dessförinnan gjort -

föreskriver att fostret får tas endast om kvinnan informerats och efter skäligt rådrum givit sitt tillstånd till detta (2 p). I en kommentar till föreskriften uttalar delegationen följande.

Redan den tidigare formuleringen "inte motsatt sig detta" var en skärpning från transplantationslagen. Nu skärps den ytterligare. Erfarenheten har klart visat att kvinnan i dessa fall förmår att ge ett aktivt samtycke. Det är därför rimligt, och också i överensstämmelse med aktuella förarbeten till ny transplantationslag, att kravet på samtycke skärps. Tillägget "efter skäligt rådrum" motiveras av det önskvärda i att kvinnan får möjlighet att samråda med närstående.

4.2 Andra länder

Liksom i Sverige saknas i de andra länder, vilkas förhållanden vi informerat oss om, författningsregler om hur foster får användas för olika ändamål. Etiska riktlinjer har emellertid antagits på många håll i världen, både inom enskilda stater och sammanslutningar av stater. Till skillnad från lagstiftningen, som brukar vara präglad av varje enskilt lands rättsliga traditioner och nationella särart, kännetecknas de etiska riktlinjerna snarare av den samsyn som råder inom det internationella forskarsamhället.

I detta avsnitt skall vi översiktligt redovisa för vårt uppdrag relevanta etiska riktlinjer som utarbetats dels inom ramen för Europarådet, dels i några stater med en mera utvecklad medicinsk-etisk reglering på detta område. För en noggrannare genomgång av regelsystemen inom Europarådet och i Storbritannien hänvisar vi till bilaga A i detta betänkande.

Europarådet

Europarådets parlamentariska församling har vid åtskilliga tillfällen utfärdat rekommendationer i bioetiska frågor. Två av dessa, 1046 (1986) och 1100 (1989), gäller användningen av mänskliga embryon och foster för skilda, huvudsakligen vetenskapliga, ändamål. Rekommendationerna innehåller bl.a. uppmaningar till medlemsstaterna att anta lagregler som överensstämmer med vissa till rekommendationerna fogade bilagor eller anpassa rådande lagreglering till innehållet i dessa bilagor.

Europarådets rekommendationer innebär bl.a. att det är tillåtet att använda döda foster eller embryon för diagnostiska ändamål.

För behandlingsändamål får döda foster eller embryon användas endast i undantagsfall, om det med hänsyn till vetenskapens rådande ståndpunkt kan rättfärdigas av den behandlade sjukdomens allvarliga art, frånvaron av annan likvärdig behandlingsmetod och en påtaglig fördel, t.ex. utsikt till överlevnad, för den som får behandlingen. Dessutom förutsätts att det inte finns något samband mellan beslutet att avbryta graviditeten och de villkor under vilka aborten sker. Varken abortmetod eller tidpunkt för aborten får alltså påverkas av önskemålet att fostret eller embryot senare skall kunna användas för behandlingsändamål. Enligt rekommendationerna gäller vidare att den forskare som skall använda fostret eller embryot skall vara oberoende i förhållande till den läkare som utför aborten. Ett viktigt villkor är att fostret eller embryot inte används utan föräldrarnas samtycke. Slutligen uppställer rekommendationerna ett förbud mot kommersiell användning av foster och embryon.

För forskningsändamål får foster och embryon användas om det sker på sätt som överensstämmer med gällande nationella regler och med villkoren i Europarådets rekommendationer. Tillstånd att donera embryonalt material får meddelas endast för vetenskaplig forskning med diagnostiskt eller sjukdomsförebyggande syfte eller med behandlingssyfte. En ytterligare förutsättning är att föräldrarna frivilligt lämnat skriftligt samtycke till åtgärden. Även i fråga om användning för forskning uppställs ett förbud mot kommersiell hantering.

Danmark

I Danmark har ännu inte gjorts någon transplantation av fostervävnad. Det danska etiska rådet har nyligen lagt fram en rapport om skydd för könsceller, befruktade ägg, embryon och foster. I rapporten förslås bl.a. förbud mot kommersiell hantering av foster.

Norge

De regionala etiska kommittéer som har till uppgift att öva tillsyn över biomedicinsk forskning i Norge godkänner inte projekt som innefattar användning av fostervävnad eller transplantation av sådan vävnad.

Frankrike

År 1984 framlade Nationella etiska kommittén i Frankrike en rapport av innebörd bl.a. att det var etiskt riktigt att använda fostervävnad för forskning eller behandling om fostret inte var livsdugligt, dvs. om det var under 22 veckor, och om användningen av fostervävnaden skedde

oberoende av själva aborten. Kvinnans uttryckliga samtycke ansågs inte nödvändigt. Däremot tillerkändes hon vetorätt.

Frågan om användning av fostervävnad har därefter på nytt aktualiserats hos den etiska kommittén, nu med anledning av att hjärnvävnad från foster kan brukas för behandling av patienter med Parkinsons sjukdom. Det anses sannolikt att kommittén kommer att föreslå förbud mot sådana transplantationer med hänvisning till de obetydliga resultat som uppnåtts med denna behandlingsmetod.

Tyskland

Enligt en ändring år 1987 i lagen om användning av döda embryon och foster är det straffbart att ta hand om ett dött embryo eller foster utan att ha fått samtycke till det. Lagen är emellertid inte tillämplig på åtgärder som för forskningsändamål vidtas med det embryo eller foster som tagits om hand.

Nederländerna

I Nederländerna gäller bestämda rutiner för hur forskning i fråga om vävnad från foster skall gå till. De innebär bl.a. att en klinik som ombeds att ställa fostervävnad till forskningens förfogande måste förvissa sig om att forskningsprojektet är godkänt av vederbörande etiska kommitté, att det befunnits vara vetenskapligt godtagbart och att det finns en överenskommelse i saken mellan kliniken och det forskningsinstitut där vävnaden skall användas.

Klinikerna inhämtar alltid samtycke av kvinnan, men samtyckesformerna kan variera. Vissa kliniker kräver att samtycket skall vara skriftligt, medan andra nöjer sig med muntligt samtycke.

Ekonomiskt eller annat vederlag till den som ställer fostervävnad till förfogande får inte förekomma. Inte heller får det finnas någon koppling mellan forskaren och den läkare som utför aborten, och forskaren får inte ha något inflytande över valet av abortmetod. Vidare gäller att fostervävnad inte får lämnas ut för att användas vid framställning av kosmetika.

Storbritannien

I Storbritannien har två kommittéer dragit upp de etiska riktlinjerna i fråga om användningen av fostermateriel för medicinska ändamål. I en till den s.k. **Peel-kommitténs** rapport (år 1972) fogad handledning uttalades att det är tillåtet att använda hela döda foster eller vävnad från döda foster för medicinsk forskning under förutsättning bl.a. att

förälder som beretts tillfälle att ta ställning i frågan inte gjort någon invändning och att inget ekonomiskt vederlag lämnas för fostret.

Sedan Peel-rapporten framlades har en intensiv utveckling skett på forskningens område. Bl.a. inom transplantationsverksamheten, där försök gjorts att överföra hjärnvävnad från foster till patienter som lider av Parkinsons sjukdom, har framsteg gjorts. Det var mot den bakgrunden som de brittiska hälsovårdsministrarna tillsatte en utredning, **Polkinghorne-kommittén,** med uppgift att se över de rekommendationer som lämnats i Peel-rapporten. I juli 1989 lade kommittén fram resultatet av sitt arbete i rapporten Review of the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Material (Översyn av vägledningen angående användning av foster och fostermaterial för forskningsändamål).

I rapporten tillkännages bl.a. att det från etisk synpunkt inte är godtagbart att för behandlingsändamål använda andra foster än döda. I fråga om nervvävnad gäller att endast enstaka celler eller fragment av vävnad får användas för transplantation.

Polkinghorne-kommittén betonar att forskning och behandling skall hållas skilda från den verksamhet som består i att fostervävnad tas om hand. Likaså måste enligt kommittén abortbeslutet fattas utan hänsyn till nyttan med den följande användningen av fostret. I linje därmed ligger att valet av abortmetod och tidpunkt för aborten inte får påverkas av att fostret kan användas för forskning eller behandling. Inte heller får modern utsättas för ekonomisk eller annan påverkan att avbryta graviditeten eller tillåta att fostervävnad används.

Forskning och behandling som innefattar användning av foster eller fostervävnad får enligt kommittén bedrivas endast efter föregående skriftligt tillstånd av modern. För att samtycket skall vara giltigt krävs att modern blivit tillräckligt väl informerad om åtgärden. Dock skall modern inte informeras om det särskilda sätt på vilket fostervävnad kan användas eller om vävnaden i det konkreta fallet alls skall användas. Det framhålls också i rapporten att det kan vara önskvärt att höra fadern, eftersom t.ex. prov gjorda med fostervävnad kan avslöja omständigheter som kan vara av betydelse för honom och eftersom han kan ha kännedom om en ärftlig eller eljest överförbar sjukdom, men hans samtycke skall inte vara ett krav och han skall inte heller ha befogenhet att förhindra att fostervävnaden kommer till användning för forskning eller behandling.

Vid spontan abort eller vid ett fosters död i livmodern skall samtycke att använda fostervävnad helst sökas först när fostret har dött.

Ekonomiskt vederlag för foster eller fostervävnad får inte förekomma.

Rapporten upptar vidare en samvetsklausul som innebär att ingen läkare eller sköterska skall vara förpliktad att delta i forskning eller behandling som sker med användande av foster eller fostervävnad om läkaren eller sköterskan har samvetsbetänkligheter.

I Polkinghorne-rapporten förutsätts slutligen att all forskning eller behandling med användande av foster eller fostervävnad som innebär ny eller ändrad verksamhet skall granskas av en etisk kommitté.

Canada

Canadas medicinska forskningsråd (The Medical Research Council of Canada) utfärdade år 1987 riktlinjer för forskning som avser mänsklig vävnad (Guidelines on Research Involving Human Tissues). I riktlinjerna sägs bl.a. följande.

Vävnad och placenta som tagits om hand får användas rutinmässigt för patologiska ändamål och tas i anspråk för forskning under förutsättning att kvinnan lämnat sitt samtycke och att åtgärden stämmer överens med delstatlig lagstiftning och med för sjukhuset gällande föreskrifter, där sådan lagstiftning eller sådana föreskrifter finns.

Regeln tillämpas analogiskt i fråga om användning av fostervävnad för behandlingsändamål.

USA

En amerikansk arbetsgrupp som tillsatts för att överväga de etiska och rättsliga problem som aktualiseras av den transplantationsforskning som bedrivs med mänsklig fostervävnad rekommenderade i en rapport i december 1988 till National Institute of Health (NIH) följande riktlinjer för transplantationsforskning och behandling med transplantation.

1. Beslutet att avbryta en graviditet och tillvägagångssättet vid abort, däri inbegripet fastställandet av döden, skall vara oberoende av tillvaratagandet och användningen av fostervävnad och får inte anförtros åt samma personal.

2. Att lämna betalning och andra former av vederlag och ersättning som hänger samman med tillvaratagandet av fostervävnad skall vara förbjudet utom såvitt gäller betalning för skäliga kostnader för tillvaratagande, förvaring, beredning och transport av vävnaden.

3. Tänkbara mottagare av sådan vävnad skall liksom deltagare i forsknings- och hälsovårdsprojekt få all erforderlig information om varifrån vävnaden härrör.

4. Fostervävnad får inte användas utan föregående samtycke av den gravida kvinnan, och den får heller inte användas om mannen motsätter sig det.

5. Sådana förfaringssätt måste tillämpas som garanterar mänsklig fostervävnad samma mått av respekt som tillkommer annan mänsklig vävnad från avlidna.

Sedan mars 1988 gäller emellertid ett av det amerikanska hälsovårdsministeriet fattat beslut att inte bevilja federala medel för verksamhet som rör transplantation med fostervävnad. Förbudet är dock bara tillämpligt på sådana projekt som påbörjas efter mars 1988. Ett tidigare påbörjat projekt angående transplantation av insulinproducerande celler, som drevs i NIH:s regi, avbröts likväl frivilligt. Liknande forskning inom privata institutioner, t.ex. Hana Biologics (se avsnitt 3.3.4), har dock fortsatt.

I åtta amerikanska delstater finns lagar som förbjuder användning av vävnad från aborterade foster för experimentella ändamål.

Australien

All forskning som i Australien bedrivs med användande av foster eller vävnad från foster måste först prövas i etisk kommitté och av denna befinnas godtagbar från etisk synpunkt. Besluten skall grundas på de riktlinjer som antagits av den forskningsetiska kommittén för medicin, Medical Research Ethics Committee (MREC), som är en underavdelning till den nationella etiska kommittén för hälsovård och medicinsk forskning, eller av National Health and Medical Research Ethics Committee (NHMRC).

MREC:s riktlinjer omfattar bl.a. etiska frågor inom sådan medicinsk forskning som angår det mänskliga fostret och vävnad från mänskliga foster. I riktlinjerna indelas fostren i tre kategorier, nämligen viabla foster, previabla foster och döda foster. Ett viabelt foster är ett foster som har förmåga att överleva och småningom leva ett självständigt liv. Med previabelt foster förstås ett foster som visar tecken på liv men saknar förmåga att överleva sedan det skilts från sin moder. Ett foster anses för närvarande vara previabelt om det är under 20 veckor och väger mindre än 400 g.

I riktlinjerna behandlas frågor om forskning både på hela previabla foster utanför livmodern och på fostret medan det fortfarande finns kvar i livmodern. Riktlinjerna är tillämpliga på forskning för skilda ändamål, inte bara terapeutiska och diagnostiska utan också andra.

I NHMRC:s uttalande om forskning på människor fastslås att samtycke måste föreligga av den som är föremål för forskning. I fråga om användning av foster eller fostervävnad för forskningsändamål

innebär den principen att samtycke måste inhämtas från modern (kvinnan) och, där det är möjligt, från fadern (mannen), både för att avbryta graviditeten och för att därefter använda vävnad från det aborterade fostret.

MREC understryker nödvändigheten av att frågorna om abort och användning av fostervävnad hålls helt isär. MREC fastslår också att ekonomisk eller annan stimulans inte får erbjudas för donation av fostervävnad.

Sammanfattning

Som sammanfattning kan sägas att de etiska riktlinjer och den praxis som utomlands gäller i fråga om användning av aborterade foster väsentligen överensstämmer med de principer som tillämpas i Sverige. Det är sålunda i allmänhet tillåtet att ta hand om vävnad från sådana foster för att använda den för forskning eller behandling. Någon gång nämns också läkemedelsframställning bland de ändamål för vilka fostervävnad får användas. Vidare förekommer det att ett visst användningssätt uttryckligen förbjuds, t.ex. användning för tillverkning av kosmetika.

Ett vanligt förekommande, generellt förbud gäller kommersiell användning av fostervävnad.

Krav på att vävnad från foster inte används mot kvinnans vilja uppställs allmänt. I vissa länder krävs uttryckligt samtycke av kvinnan. I andra är det tillräckligt att kvinnan efter att ha informerats om den tilltänkta åtgärden och sin rätt att förbjuda den underlåter att säga nej (vetorätt). I fråga om mannens rättigheter föreligger variationer olika länder emellan.

I allmänhet innehåller riktlinjerna också föreskrifter om att det inte får finnas något samband mellan den läkare som utför aborten och den forskare som skall använda fostervävnaden. Däri ligger att forskareninte får ges möjlighet att för sina syften påverka valet av abortmetod eller tidpunkten för aborten.

4.3 Den etiska granskningen av den medicinska forskningen i Sverige

4.3.1 Inledning

Som framgått är användningen av aborterade foster i Sverige inte författningsreglerad. Liksom i flertalet andra länder inskränker sig

regleringen till etiska riktlinjer som utfärdats av olika institutioner inom bl.a. medicinen. När det gäller medicinsk forskning finns dessutom ett system för godkännande av sådana projekt efter prövning av deras etiska standard. I detta avsnitt skall vi kort redogöra för hur granskningsorganisationen är uppbyggd och efter vilka kriterier prövningen sker. Framställningen ligger till grund för våra överväganden i avsnitt 5.3 om vilken myndighet eller organisation som är lämpligast att pröva frågor om tillstånd att använda fostervävnad för medicinska ändamål.

4.3.2 Den forskningsetiska granskningsverksamhetens framväxt

Vid World Medical Association's möte i Helsingfors år 1964 antogs vissa rekommendationer om hur medicinsk forskning bör bedrivas från etisk synpunkt. Dessa rekommendationer (Helsingforsdeklarationen) fick återverkningar i Sverige. Inom Svenska Läkaresällskapet togs deklarationen upp till diskussion år 1965. Samma år bildades vid Karolinska sjukhuset en rådgivande nämnd för klinisk forskning. I detta skede var den etiska granskningen helt frivillig. Utvecklingen gick emellertid mot ett i praktiken obligatoriskt och mera formaliserat granskningsförfarande. Ett steg i den riktningen togs genom att National Institute of Health i USA år 1966 beslöt att ekonomiskt stöd fick lämnas bara sådana humanforskningsförsök som hade genomgått etisk granskning. Eftersom åtskillig forskning i Sverige finansierades genom anslag från USA, kom de amerikanska riktlinjerna, som i första hand syftade till att garantera försökspersonernas frivilliga deltagande i forskningsprojekten, att få betydelse även här.

År 1966 omvandlades den rådgivande nämnden vid Karolinska sjukhuset till en forskningsetisk kommitté. Vid denna tid togs centralt initiativ till att utforma en mera heltäckande granskningsorganisation. En arbetsgrupp inom Medicinska forskningsrådet (MFR) framlade år 1969 efter samarbete med en etisk kommitté inom Läkaresällskapet (den blivande Delegationen för medicinsk etik) ett förslag som innefattade bl.a. en rekommendation att en forskningsetisk kommitté skulle inrättas vid varje medicinsk fakultet. Enligt förslaget skulle dessa kommittéer ha en rådgivande och informerande funktion. Gemensamma principer för handläggningen skulle eftersträvas och sammansättningen borde avspegla de medicinska specialiteterna. Förslaget förutsatte inte att kommittéerna skulle ha någon lekmannarepresentation.

Under åren fram till 1972 tillkom forskningsetiska kommittéer vid samtliga medicinska fakulteter i landet. Dessutom tillsattes inom MFR en arbetsgrupp för samordning av de olika forskningsetiska kommittéernas verksamhet. Från år 1971 tillämpar MFR principen att alla forskningsprojekt för vilka anslag söks från rådet måste vara etikgranskade. Motsvarande krav har småningom börjat ställas också av andra viktiga anslagsgivare, t.ex. Riksföreningen mot cancer.

I mitten på 1970-talet uttalade MFR ståndpunkten att all forskning som involverar patienter eller försökspersoner skall underställas en etisk kommitté. Strävan var alltså att åstadkomma en generell granskning som var oberoende av anslagsgivare eller finansieringsform. Ställningstagandet låg i linje med den vägledande principen i den år 1975 reviderade Helsingforsdeklarationen (Tokyodeklarationen), nämligen att alla humanforskningsprojekt bör granskas av en oberoende kommitté.

År 1978 lade MFR:s samordningsgrupp för de etiska kommittéerna fram ett förslag om hur granskningsverksamheten borde vara organiserad. Enligt förslaget skulle varje sjukvårdsregion ha sin forskningsetiska kommitté. Denna skulle tillsättas av högskolestyrelsen eller motsvarande och bestå av ett antal forskare jämte en lekmannarepresentant utsedd av sjukvårdshuvudmannen.

Kommittéernas granskningsverksamhet skulle enligt förslaget avse samtliga biomedicinska forskningsprojekt som innefattade försök på människa. Häri inbegreps också prövningar av icke registrerade läkemedel och av registrerade läkemedel som prövas för nya användningar. Vid granskningen skulle kommittéerna i första hand bedöma om forskningsprojektet var vetenskapligt bärkraftigt, dvs. om det från vetenskaplig synpunkt var försvarligt att det genomfördes. Projektet måste sålunda hålla en viss kvalitet. I detta låg bl.a. att de fördelar som kunde väntas av projektet skulle väga tyngre än de risker som kunde vara förenade med det. Vidare skulle kommittéerna ha att tillse att försökspersonerna blev tillräckligt informerade om projektets innebörd. Förslaget förutsatte slutligen att samordningsgruppen vid MFR fortlöpande följde upp kommittéernas verksamhet och förmedlade erfarenheter av arbetet i kommittéerna.

Ett nytt steg mot en enhetlig organisation av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet togs när Landstingsförbundet år 1981 rekommenderade landstingen att kräva att alla forskningsprojekt som genomförs vid landstingens institutioner skall godkännas av en forskningsetisk kommitté.

Den granskning av humanforskningsprojekt som i dag bedrivs i Sverige grundar sig på MFR:s samordningsgrupps förslag och Landstingsförbundets rekommendationer.

4.3.3 Granskningsorganisationens utformning i dag

För närvarande finns det i Sverige sex regionala forskningsetiska kommittéer med uppgift att granska medicinska forskningsprojekt. Dessa kommittéer är knutna till de medicinska fakulteterna i Göteborg, Linköping, Lund-Malmö, Umeå och Uppsala samt till Karolinska institutet (KI) i Stockholm. Härutöver finns det fyra lokala kommittéer. Tre av dessa representerar olika sjukvårdsområden i Stockholm och är underställda den regionala kommittén vid KI. Den fjärde lokala kommittén finns i Örebro och har ett självständigt ansvar för sin region samtidigt som den är underställd den regionala kommittén i Uppsala. Varje sjukvårdsinrättning, utbildningsanstalt eller motsvarande i Sverige hör under någon av dessa etiska kommittéer.

De forskningsetiska kommittéernas sammansättning varierar något. Antalet ledamöter ligger mellan 11 och 14. Flertalet företräder olika medicinska specialiteter. Tanken är att ledamöterna skall representera en bred facklig kompetens som är anpassad efter ärendenas art. De lekmän som numera ingår i de forskningsetiska kommittéerna företräder oftast sjukvårdshuvudmannen. Det förekommer också att t.ex. sjuksköterskornas fackliga organisation har en representant i en sådan kommitté.

4.3.4 Verksamheten vid de forskningsetiska kommittéerna

Som tidigare antytts är det de forskningsetiska kommittéernas huvuduppgift att från etisk synpunkt bedöma sådana forskningsprojekt som innefattar försök på människa och inte är avsedda att direkt gagna den enskilde individen. Hit räknas även läkemedelsprövning. I den mån ett forskningsprojekt utgör ett led i behandlingen av en patient faller det däremot utanför kommittéernas kompetens. Renodlade utvecklingsarbeten och utvärderingar inom ordinarie verksamhet skall i allmänhet heller inte granskas. På samma sätt förhåller det sig med studier som görs i utbildningssammanhang.

Med undantag för kommittéerna i Stockholms läns landstingsområde har de forskningsetiska kommittéerna inte någon skriven instruktion utan arbetar enligt en under åren utvecklad praxis. Ett ärende hos en forskningsetisk kommitté uppkommer genom ansökan på ett särskilt formulär som kommittén tillhandahåller. Förutom en beskrivning av det tilltänkta forskningsprojektet skall ansökningen innehålla uppgifter om de etiska problem som detta aktualiserar.

De allmänna riktlinjer som anges i den ovan nämnda instruktionen för Stockholmskommittéerna kan tjäna som mönster för hur de etiska kommittéerna i allmänhet ser på sin granskningsuppgift. I instruktionen framhålls att det är den vetenskapliga kvaliteten och informationen till försökspersonerna som är de viktigaste kriterierna vid bedömningen av de projekt som underställs kommittéernas prövning. Vidare understryks att kommittéerna skall ha principerna i Helsingforsdeklarationen som norm för granskningen. En grundläggande sådan princip är att medicinsk forskning på människa skall utgå från allmänt godtagna vetenskapliga grundsatser samt vila på tillförlitliga laboratorie- och djurförsök och grundlig kännedom om den vetenskapliga litteraturen. Vidare förutsätts att vetenskaplig forskning bedrivs endast av vetenskapligt kvalificerade personer under ledning av någon som har klinisk medicinsk kompetens. Ansvaret ligger alltid hos den som leder forskningen och aldrig hos försökspersonen, även om denne frivilligt samtyckt till att delta.

När det gäller den vetenskapliga kvaliteten uppställer Helsingforsdeklarationen som särskild förutsättning att försök på människa får utföras bara om de förväntade resultaten av ett försök väger tyngre än de risker som försökspersonen kan utsättas för. Ett annat viktigt intresse att beakta är försökspersonens rätt att skydda sin egen integritet.

I Helsingforsdeklarationen betonas också att var och en som skall delta i ett forskningsprojekt måste få tillfredsställande information om projektets mål och metoder samt om väntade fördelar, tänkbara risker och andra obehag som det kan medföra. Försökspersonen skall också upplysas om att deltagandet är frivilligt och att han när som helst kan avbryta sin medverkan.

Sedan försökspersonen sålunda blivit informerad skall forskaren inhämta dennes fritt avgivna samtycke, som helst skall vara skriftligt. Om försökspersonen står i något beroendeförhållande till forskaren eller annars kan antas handla under tryck, skall samtycket inhämtas av någon som inte har del i projektet och i övrigt är fristående. Om försökspersonen är omyndig, skall informerat samtycke i stället inhämtas från hans legala företrädare. Om en underårig har förmåga att lämna samtycke, skall samtycke inhämtas även från honom.

Medicinsk forskning som innefattar försök på människor är ett expansivt område. Antalet ärenden som behandlas av de etiska kommittéerna har under senare år mer än fördubblats. För närvarande har varje regional kommitté att ta ställning till mellan 400 och 500 ansökningar om året. Flertalet av dessa godkänns, ibland efter komplettering av underlagsmaterialet eller modifikationer i uppläggningen av projektet. Andelen godkända ansökningar varierar

emellertid ganska mycket de olika kommittéerna emellan. Direkta avslag är inte särskilt vanliga. Det beror till en del på att åtskilliga ansökningar återtas efter underhandskontakter med kommittéernas kanslier. En vanlig orsak till avslag är att projektet inte håller tillräcklig kvalitet, t.ex. därför att det bedöms inte kunna ge svar på de frågor forskaren ställt sig eller att det förväntade vetenskapliga resultatet inte anses väga upp de möjliga negativa följderna.

5 Överväganden och förslag

5.1 Närmare om uppdragets innebörd

5.1.1 Aborterade foster

Vårt uppdrag är att ange förutsättningarna för att vävnad från foster skall få användas för olika ändamål som kan anses godtagbara. Med foster förstår vi i detta sammanhang alla stadier i utvecklingen från det att ägget befruktats till dess att fostret är 28 veckor gammalt. En begränsning av uppdraget följer av att utredningen endast skall gälla foster som är döda och befinner sig utanför livmodern.

Som vi konstaterat i inledningen avser vårt uppdrag frågan under vilka förutsättningar vävnad från aborterade foster skall få användas för skilda ändamål. Abort är den medicinska beteckningen för missfall, när en graviditet avbryts och fostret framföds utan tecken till liv. Missfallet kan antingen ske som en spontan abort eller framkallas med avsikt - provocerad abort. Av det sagda följer för det första att vårt uppdrag endast gäller förfaranden med foster som befinner sig utanför livmodern. En annan begränsning är att det bara omfattar foster som är döda (se vidare avsnitt 5.1.2). Om aborten varit spontan eller provocerad är däremot i princip utan betydelse. En annan sak är att det i praktiken naturligtvis förhåller sig så, att den fostervävnad som kommer till användning för de ändamål det är fråga om här nästan undantagslöst härrör från provocerade aborter som utförts i enlighet med abortlagen (legala aborter). Detta hänger samman med de krav som gäller för vävnadens användning inom de medicinska områdena. Det är angeläget att fostervävnaden kan tas om hand skyndsamt och under hygieniskt tillfredsställande former.

Vissa bestämmelser i annan lagstiftning än abortlagen är av betydelse för avgränsningen av vårt uppdrag. Om ett foster efter

födelsen andats eller visat annat livstecken är det enligt 30 § folkbokföringslagen (1967:198) att anse som barn, även om det omedelbart avlider. Enligt samma bestämmelse skall som barn anses också dödfödda som avlidit efter 28:e graviditetsveckan. I fråga om barn är transplantationslagens regler om användning av biologiskt material från människor tillämpliga. Dessa fall ligger alltså utanför ramen för vad vi behandlar i detta betänkande. I fråga om förutsättningarna för att ta organ och vävnad från barn har vi redovisat överväganden och förslag i vårt förra betänkande (SOU 1989:98) Transplantation.

5.1.2 Fosterdöd

En organisms död kan bestämmas enligt hjärn- eller hjärtrelaterade kriterier. Vävnader och celler kan överleva efter organismens död. Så snart en vävnad har slutat att fungera självständigt och kommunikationen mellan de celler som vävnaden består av har upphört, kan den inte längre betraktas som levande vävnad. Men enskilda celler kan fortfarande leva vidare. En cell är inte död förrän dess yttre membran inte längre består och cellen därigenom upphört att vara en enhet.

När det gäller foster torde inte finnas några allmänt vedertagna och för alla utvecklingsstadier giltiga dödskriterier. Embryo- och fosterdöd brukar definieras som oåterkallelig förlust av förmågan att fungera som en självständig organism. Men även indirekta kriterier tillämpas. Ett foster kan sålunda betecknas som dött om det inte visar vare sig hjärtverksamhet, spontan andning, spontan rörelse i de viljestyrda musklerna eller tecken på pulsation i navelsträngen.

5.1.3 Andra utredningar

I detta sammanhang kan i korthet nämnas att vissa frågor som rör användning av foster - i första hand levande - har prövats i andra sammanhang. Inseminationsutredningen har sålunda i betänkandet (SOU 1985:5) Barn genom befruktning utanför kroppen m.m. inte bara diskuterat frågor om förutsättningarna för barnalstring genom sådan befruktning utan också berört möjligheterna att använda denna metod för andra ändamål som diagnos, behandling av sjukdom och forskning. Inseminationsutredningens förslag har behandlats i regeringens proposition 1987/88:160 och har föranlett antagandet av bl.a. lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen. De problem som hänger samman med tillämpningen av genteknik på människor har behandlats i gen-etikkommitténs betänkande (SOU 1984:88) Genetisk

integritet. Betänkandet har efter remissbehandling lagts till grund för en proposition (1990/91:52) i oktober 1990 om användning av genteknik på människa, m.m. I propositionen har bl.a. tagits upp vissa frågor om forskning på befruktade ägg som behandlats av genetikkommittén. I propositionen föreslogs - i överensstämmelse med kommitténs förslag - att försök på befruktade ägg inte får göras senare än 14 dagar efter befruktningen. Propositionen har - med vissa ändringar - antagits av riksdagen (SoU 1990/91:10, rskr. 114), och den lagstiftning som därvid beslutats träder i kraft den 1 oktober 1991.

5.2 Användning av vävnad från aborterade foster

5.2.1 Bör det vara tillåtet att använda vävnad från aborterade foster?

Vävnad från aborterade foster bör få användas om vävnaden kan tas om hand i former som tillgodoser kravet på respekfull behandling och om det sker för något angeläget och från etiska synpunkter godtagbart ändamål.

I betänkandet (SOU 1989:98) Transplantation redovisade vi utförligt (kap. 8) de etiska utgångspunkterna för våra överväganden i frågan under vilka förutsättningar vävnad från levande och avlidna människor skall få användas för behandling av sjukdom eller skada hos andra människor. Avvägningen mellan de intressen som vi då fann föreligga gjorde vi väsentligen med hjälp av tre etiska grundprinciper:

1. självbestämmande- eller autonomiprincipen, enligt vilken människan själv bör få bestämma över händelser i sitt eget liv, i varje fall om det inte går ut över andras självbestämmande, välfärd eller intressetillfredsställelse,
2. godhets- eller nyttoprincipen, enligt vilken vi bör göra gott mot andra, förebygga skada och förhindra eller ta bort sådant som är skadligt för andra,
3. principen att inte skada, enligt vilken vi har en plikt att inte orsaka andra människor lidande eller åstadkomma skada.

En fjärde princip som ofta brukar åberopas är rättviseprincipen, enligt vilken lika fall bör behandlas eller bedömas lika. Denna princip fann vi vara av betydelse främst för att avgöra vem som skall komma

i åtnjutande av behandling men av mindre intresse för bedömningen av den grundläggande frågan i vilka fall biologiskt material över huvud taget skall få tas från människor.

Det är uppenbart att de tre först angivna principerna har relevans även för den diskussion som vi i detta betänkande för i frågan om och i så fall för vilka ändamål vävnad från aborterade foster bör få användas. I det följande kommer vi att fortlöpande hänvisa till dessa principer i samband med att vi redovisar överväganden om tänkbara sätt att använda fostervävnad och diskuterar vilka personer eller grupper som kan vara berörda av att sådan vävnad används (eller inte används) för de ändamål som kan komma i fråga.

I detta inledande avsnitt skall vi i fortsättningen uppehålla oss vid frågan om det alls bör vara tillåtet att använda vävnad från aborterade foster. Som framgått av redogörelsen i avsnitt 3.3 utnyttjas redan nu på skilda håll i världen fostervävnad för medicinsk forskning och för behandling inom sjukvården men det finns också länder där man helt eller delvis förbjudit sådan användning. I Sverige sker denna verksamhet med stöd av riktlinjer för användning av vävnad från foster för transplantationsändamål, utfärdade av Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik. De nu tillämpade riktlinjerna antogs i maj 1988. Verksamheten har hittills bedrivits mest som forskning men i vissa fall, t.ex. när det gäller Parkinsons sjukdom, förekommer även klinisk tillämpning. Utsikterna att i framtiden dra nytta av vunna forskningserfarenheter i vårdarbetet bedöms på flera områden vara goda. I ett längre perspektiv skymtar möjligheter att finna bot för allvarliga sjukdomar som, såvitt man nu vet, inte är behandlingsbara med andra metoder. Liksom i fråga om användning av organ och annan vävnad från människor talar alltså godhetsprincipen starkt för att vävnad från aborterade foster bör få tas i anspråk för att tillgodose forsknings- och behandlingsintressen inom medicinen. De viktiga resultat som fosteranvändningen ställer i utsikt tar vi till utgångspunkt för våra fortsatta överväganden.

Finns det då några intressen, hänförliga till det aborterade fostret, som bör anses väga över nyttan av att fostervävnad kommer till användning för angelägna ändamål? Detta problem aktualiserar spörsmålet om fostrets natur. Det hör till de mera kontroversiella frågorna och kan inte lösas inom ramen för vårt utredningsuppdrag. I viktiga avseenden är det med hänsyn till den begränsade räckvidden av uppdraget inte heller nödvändigt för oss att ta ställning i frågan. Som redan tidigare framhållits har vi nämligen att vid våra överväganden utgå från den nu gällande abortlagstiftningen. Det innebär att de intresseavvägningar som abortlagen bygger på utgör utgångspunkten för den diskussion som vi här för. Vi saknar alltså anledning att

försöka besvara spörsmålen om när livet börjar och personligheten uppstår. I stället har vi direkt tagit oss an den mer begränsade frågan: hur får man förfara med ett foster som redan är dött? För att kunna besvara denna fråga anser vi att det räcker att konstatera att ett foster är mänskligt liv i vardande. Med hänsyn därtill bör fostret behandlas respektfullt. Enligt vår mening bör den respekt varmed ett levande foster bemöts också komma det döda fostret till del. Vi ser häri en motsvarighet till den pietet som bör karakterisera behandlingen av en död kropp på grund av att den en gång har varit en människa.

Att användning av vävnad från foster för ett visst ändamål låter sig förena med hänsynen till en så beskriven allmän princip anser vi vara en grundläggande förutsättning för att fostervävnaden skall få tas i anspråk för något av de ändamål som kan komma i fråga.

Liksom man kan hantera en död kropp med respekt i samband med ett transplantationsingrepp är det enligt vår mening möjligt att tillgodose kravet på respektfullt omhändertagande av ett foster när vävnad från fostret skall användas för något visst ändamål. För att det kravet skall kunna tillgodoses måste fostret rent fysiskt hanteras på ett sätt som tar hänsyn till dess egenart. Kravet på respektfullt omhändertagande innebär dessutom ett krav på att de ändamål för vilka fostervävnad används skall vara av viss angelägenhetsgrad. Om detta krav inte uppfylls, kan det inte kompenseras med aldrig så mycket respekt vid det rent faktiska omhändertagandet.

Vår principiella ståndpunkt är alltså att det är etiskt motiverat att vävnad från aborterade foster under förutsättning av pietetsfull hantering får tas i anspråk för vissa ändamål som anses särskilt angelägna. Frågan vilka sätt att använda fostervävnad som bör anses godtagbara behöver övervägas närmare. Vi återkommer till den frågan i avsnitt 5.2.2.

Därefter diskuterar vi i avsnitt 5.3 behovet av särskild tillståndsprövning som garanti för att fostervävnad används endast för ändamål som är så väsentliga att det kan anses motiverat att utnyttja fostervävnad för att tillgodose dem. Det är framför allt godhets- eller nyttoprincipen som här är prövostenen.

Även om användning av fostervävnad principiellt får anses väl försvarlig med hänsyn till ändamålets vikt, kan det likväl finnas intressen som talar mot att åtgärden i ett konkret fall får vidtas. Intresseavvägningsfrågor av detta slag tar vi upp i avsnitt 5.4. Med utgångspunkt i en redogörelse för vilka individer och grupper som i olika avseenden kan vara berörda av om vävnad från ett aborterat foster används eller ej prövar vi där frågan om någon, t.ex. den abortsökande kvinnan, bör ges rätt att bestämma huruvida vävnad från hennes foster får tas i anspråk. Ser vi detta problem i ljuset av de

etiska principer som tidigare har presenterats, kan vi säga att det främst är självbestämmandeprincipen och principen att inte skada som här träder i förgrunden.

5.2.2 För vilka ändamål bör vävnad från aborterade foster få användas?

Vävnad från aborterade foster bör få användas endast för medicinska ändamål och under förutsättning att det föreligger särskilda skäl för användningen. För att särskilda skäl skall anses föreligga måste användningen avse ett i hög grad nyttigt ändamål samt utgöra en adekvat metod att uppnå detta ändamål. Vidare bör gälla att fostervävnad får användas endast om det saknas en godtagbar, alternativ metod att uppnå motsvarande resultat. Vi föreslår också en regel varav det klart framgår att sådana förfaranden med fostervävnad som inte uttryckligen tillåtits skall vara förbjudna.

I fråga om de ändamål för vilka vävnad från foster skall få användas föreskriver våra direktiv inte några begränsningar av uppdraget. Vilka användningssätt som skall vara tillåtna och vilka som bör förbjudas ankommer på oss att pröva förutsättningslöst. För en sådan prövning behövs kriterier av skilda slag. Dessa kriteriers uppgift är att dels vara till hjälp vid besvarandet av frågan om vävnad från foster alls bör få användas och i så fall vilka användningsområden som generellt bör godtas, dels tjäna till ledning för prövningen om ett visst användningssätt bör tillåtas i konkreta fall.

En naturlig utgångspunkt vid sökandet efter sådana ändamål för fosteranvändning som kan uppfylla de kriterier vi nu ställt upp är de verksamheter som faller under transplantationslagens (1975:190) tillämpningsområde. Transplantationslagen rör olika sätt att använda mänskligt biologiskt material, och de ställningstaganden som legat bakom avgränsningen av dess tillämpningsområde grundar sig på väsentligen samma slags etiska och andra överväganden som de vi här hänför oss till. I första hand gäller transplantationslagen användning av mänsklig vävnad för behandling av sjukdom eller skada. Men lagen är också tillämplig i fråga om användning av sådan vävnad för andra medicinska ändamål. I motiven till transplantationslagen (prop. 1975:50) anges som exempel på detta slags användning forskning och framställning av läkemedel. Av beslut som fattats av socialstyrelsen i

egenskap av tillståndsmyndighet när det gäller användning av biologiskt material för andra ändamål än behandling framgår att även undervisningens behov har ansetts kunna tillgodoses inom ramen för transplantationslagens regler.

I ett kommande betänkande kommer vi att överväga bestämmelserna i transplantationslagen om tagande av biologiskt material från människor för andra medicinska ändamål än behandling. I den mån vi då kommer att föreslå ändringar i fråga om de ändamål för vilka sådan vävnad får användas ligger det nära till hands att dessa ändringar får återverka på motsvarande regler om användning av fostervävnad.

De områden vi hittills berört - behandling, forskning, läkemedelsframställning och undervisning - är enligt vår mening av den karaktären att det inte från principiell synpunkt kan anses föreligga något absolut hinder mot att fostervävnad används för att tillgodose dem. Andra förhållanden kan naturligtvis försvåra eller omöjliggöra att fostervävnad används för de angivna ändamålen. Vårt förslag i det följande (avsnitt 5.5.3) om förbud mot kommersiell användning av fostervävnad utgör sålunda i praktiken hinder för att läkemedel i vilka ingår sådan vävnad framställs i industriella former.

Om något ytterligare område inom den medicinska sfären bör räknas till de tillåtna, anser vi oss inte behöva gå in närmare på. Det måste anses fullt tillräckligt att som generellt tillåtet område, liksom i transplantationslagen, anges verksamhet som bedrivs för ett medicinskt ändamål. Ordet medicinskt är härvid att fatta i vidsträckt mening. När det gäller forskning torde det t.ex. omfatta också sådant som faller inom humanbiologin utan att för den skull ha direkt medicinsk inriktning.

Att viss användning av fostervävnad tillgodoser ett medicinskt ändamål bör som framgått av det sagda vara en nödvändig förutsättning för att det alls skall vara tillåtet. Men enligt vår mening kan detta inte vara en tillräcklig förutsättning. De åtgärder som kan vidtas på medicinens område är av skiftande slag och varierande angelägenhetsgrad. Man måste därför gå ett steg vidare och pröva om en tilltänkt användning av vävnad från ett aborterat foster också i konkreta fall tillfredsställer nyttokriteriet och om det låter sig förena med kraven på respektfull behandling av fostret.

För att nyttokriteriet skall bli praktiskt användbart måste det preciseras något. Allmänt bör gälla att en medicinsk verksamhet som innefattar användning av vävnad från foster kan anses så nyttig att den bör tillåtas bara om den motsvarar högt ställda krav. Ett första villkor bör vara attändamålet med verksamheten kan hänföras till de mycket väsentliga. Med detta menar vi att det skall framstå som otvetydigt dels att ändamålet allmänt sett är beaktansvärt och angeläget, dels att

tillgodoseendet av det i det enskilda fallet har väsentlig betydelse för mänsklig livskvalitet. Det bör sålunda inte vara tillåtet att använda fostervävnad för att bota en banal åkomma även om denna har stor spridning. Den tilltänkta åtgärden måste alltså vara klart motiverad från medicinsk synpunkt. Nytta av t.ex. ekonomisk eller social art kan däremot inte utgöra tillräcklig grund för att fostervävnad tas i anspråk. Vidare måste det nyttiga ändamålet väga avsevärt tyngre än de nackdelar som kan vara förenade med det. Vilka intressen som kan bli åsidosatta vid användning av fostermaterial, kommer vi att beröra mera i detalj i avsnittet 5.4. Att den eftersträvade nyttan är betydande räcker emellertid inte. Den tilltänkta åtgärden måste också utgöra ett ändamålsenligt sätt att uppnå de nyttiga verkningarna. Exempelvis måste ett planerat forskningsprojekt hålla godtagbar vetenskaplig kvalitet. Men även om det framgår att fostervävnad i ett visst fall är avsedd att användas för ett i hög grad nyttigt ändamål och den tilltänkta användningen är ett adekvat sätt att uppnå ändamålet är detta inte nog. Rätten att använda fostervävnad bör tillgripas endast som en yttersta resurs. Kan man uppnå ett jämförbart resultat med någon acceptabel alternativ metod bör den metoden i första hand övervägas.

De krav som måste vara uppfyllda för att ett visst sätt att använda fostervävnad skall tillåtas i det enskilda fallet kan lämpligen bestämmas så att *särskilda skäl* för åtgärden måste föreligga. Så formulerat ansluter kravet till det som i 2 § transplantationslagen uppställts för att biologiskt material från människor skall få användas för andra ändamål än transplantation.

I fråga om förfaranden med avlidnas kroppar har det ingått i vårt uppdrag att på grundval av en samlad översyn överväga vilka åtgärder som kan anses godtagbara och göra en bedömning av behovet av författningsreglering. Häri ligger ett krav på en samlad och uttömmande bedömning. På samma sätt uppfattar vi uppdraget när det gäller användningen av vävnad från aborterade foster. Det räcker sålunda inte att, som ovan skett, konstatera att fostervävnad får användas för vissa, närmare angivna medicinska ändamål. Vi måste också ta ställning till om sådant material bör få tas i anspråk för andra ändamål. Vid genomgången av redovisningen i avsnitt 3.3 av de ändamål för vilka foster i dag används och de tänkbara framtida användningsområdena har vi inte funnit något ändamål utanför de medicinska områdena i vidsträckt mening som kan motivera att material från foster tas i anspråk för verksamheten. Enligt vår mening bör därför en reglering på området vara utformad så, att det framgår inte bara att det är tillåtet att använda vävnad från foster för medicinska ändamål utan också att det är förbjudet att använda sådan vävnad för något annat ändamål. Härigenom utesluter vi t.ex. att foster

används inom kosmetikaindustrin. Med en sådan lösning förhindras också att - för att ta ett exempel ur Europarådets rekommendation 1100 (1989) - fostervävnad används för framställning av biologiska förstörelsevapen. Vi tror att denna begränsning är väl förankrad i den allmänna opinionen och att en reglering som inte drar upp någon yttre gräns för det tillåtna området skulle kunna motverka och skada den angelägna verksamhet som för närvarande bedrivs med användning av aborterade foster.

5.3 Tillståndsprövning

> För att vävnad från aborterade foster skall få användas för något medicinskt ändamål bör krävas att ett särskilt prövningsorgan i det enskilda fallet meddelat tillstånd till åtgärden. Socialstyrelsen bör vara beslutsmyndighet i frågor om tillstånd att använda fostervävnad för medicinska ändamål.

Det är läkare eller forskare som aktualiserar frågor om användning om vävnad från aborterade foster för medicinska ändamål. Utan deras initiativ eller åtminstone godkännande kommer sådan användning inte i fråga. En annan sak är om de ensamma bör få besluta härom eller om det också bör krävas att någon annan har gett sitt tillstånd. Normalt har en läkare ensam bestämmanderätt när det gäller att inom ramen för vad som följer av vetenskap och beprövad erfarenhet välja behandlingsmetod under förutsättning att patienten inte motsätter sig den valda metoden. Men principen är inte absolut. I transplantationslagen finns sålunda ett undantag (som dock inte gäller behandling i strikt mening). Från en donator som är underårig eller psykiskt avvikande får vävnad för transplantation tas endast efter tillstånd av socialstyrelsen (4 § transplantationslagen). När det gäller användning av vävnad från människor för andra ändamål än transplantation, t.ex. forskning krävs tagande av vävnad alltid socialstyrelsens tillstånd (2 § transplantationslagen). Kravet på oberoende prövning i dessa fall understryks ytterligare av att man, som framgått av avsnitt 4.3, inte kan få ekonomiskt stöd för ett forskningsprojekt som innefattar experiment med människor om inte projektet har prövats i en forskningsetisk kommitté. Att prövning av angivna slag sker i forskningsfallen är enligt vår mening rimligt och lämpligt. Kännetecknande för ett forskningsprojekt är bl.a. att det rör sig på områden där vetenskap och beprövad erfarenhet ännu inte har någonting att säga. Om vävnad från

aborterade foster skall användas för forskningsändamål, bör därför även detta förutsätta särskild tillståndsprövning. Till stöd för tillståndsprövning kan vidare åberopas ett förhållande som har avseende också på de fall då vävnaden skall användas för behandlingsändamål. Diskussionen i avsnitt 5.2 ledde oss till slutsatsen att fostervävnad bör få användas för medicinska ändamål endast om det föreligger särskilda skäl för det. Prövningen huruvida sådana särskilda skäl föreligger och om ett visst sätt att använda fostervävnad är så angeläget att det bör tillåtas kan innefatta svåra och känsliga intresseavvägningar. Detta talar enligt vår mening starkt för att rätten att säga det avgörande ordet i dessa frågor bör anförtros, inte åt enskilda läkare eller forskare utan åt en fristående myndighet eller annat offentligt organ som är oberoende av de intressen som står på spel i tillståndsfrågan.

Bland de myndigheter och andra institutioner som kan komma i fråga som beslutsfattare har vi stannat för två som vi funnit värda att diskutera närmare: socialstyrelsen och de forskningsetiska kommittéer som är knutna till de medicinska fakulteterna.

De forskningsetiska kommittéerna besitter den kompetens som behövs för ställningstaganden av denna art och har som tidigare framgått (avsnitt 4.3.4) stor erfarenhet av att göra intresseavvägningar på grundval av gällande etiska riktlinjer. Deras erfarenhet inskränker sig emellertid till prövning av forskningsprojekt. Användning av material från människor för andra ändamål faller för närvarande utanför kommittéernas prövning. Om kommittéerna skall kunna komma i fråga för att pröva tillståndsärenden måste deras verksamhetsområde alltså vidgas. Detta torde dock inte behöva medföra så stora problem. Den prövning som skall göras är väsentligen av samma slag, oavsett om en ansökan gäller forskning eller t.ex. behandling. Ett problem som är svårare att komma till rätta med är att även innebörden av kommittéernas beslut är av särskild art. Deras uppgift är inte att tillåta eller förbjuda ett visst handlande. Om en forskningsetisk kommitté underkänner ett forskningsprojekt som förelagts dess prövning blir de praktiska verkningarna visserligen allvarliga nog. De innebär att något stöd av allmänna medel inte utgår för projektet och att möjligheterna att få ekonomiska bidrag av annat slag blir starkt begränsade. Likaså är det i allmänhet inte möjligt att i vetenskaplig press få publicerade resultaten av ett forskningsprojekt som inte erhållit godkännande av en forskningsetisk kommitté. Men formellt utgör ett negativt beslut av en sådan kommitté inte något hinder mot att genomföra projektet.

Socialstyrelsen fullgör redan nu uppgifter av det slag som skulle komma i fråga om styrelsen ålades att pröva tillåtligheten av olika sätt att inom medicinen använda fostervävnad. Enligt 2 § transplanta-

tionslagen är det som nämnts socialstyrelsen som har att ge tillstånd innan biologiskt material från människor används för annat medicinskt ändamål än behandling av sjukdom eller kroppsskada hos andra människor. Och om biologiskt material från levande människor som är underåriga eller psykiskt avvikande skall användas för sådan behandling kräver också den åtgärden socialstyrelsens tillstånd (4 § transplantationslagen). Besvär över socialstyrelsens beslut enligt 2 § förs hos regeringen, medan beslut enligt 4 § kan överklagas till kammarrätten i Stockholm.

För att de forskningsetiska kommittéerna skall kunna fullgöra en beslutsfunktion av det slag som här är aktuell måste de kunna meddela bindande och överklagbara avgöranden i tillståndsärendena. De måste alltså utöva myndighet. Detta kräver i sin tur att verksamheten författningsregleras. Frågan om en sådan reglering är önskvärd måste ses i ett större perspektiv och kan inte prövas enbart inom ramen för vårt uppdrag. Så länge nuvarande ordning råder kan vi endast konstatera att de forskningsetiska kommittéerna inte har tillräckliga förutsättningar att vara tillståndsmyndighet. Vi har därför stannat för att det mest ändamålsenliga är att tillståndsprövningen anförtros åt socialstyrelsen, som kan erbjuda en beprövad beslutsordning i vilken dessa nya ärenden låter sig infoga.

I vårt förra betänkande (SOU 1989:98) Transplantation diskuterade vi frågan hur socialstyrelsen inom sig bör handlägga frågor om ingrepp på donatorer som är underåriga eller lider av någon psykisk störning. Vi pekade där på möjligheten att överflytta ärenden av det slaget, med hänsyn till att de rör enskildas kroppsliga integritet, från byrån för läns- och regionsjukvård till rådet för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor (rättsliga rådet). Som argument för en sådan överflyttning anförde vi att de ifrågavarande ärendena rörde enskildas kroppsliga integritet och att det därför kunde vara lämpligt att de handlades av rättsliga rådet, vars arbetsformer medger att prövningen antar mer domstolsliknande former.

Rättsliga rådet inrättades den 1 juli 1981. Av 14 § förordningen (1988:1236) med instruktion för socialstyrelsen, som i ändrad lydelse trädde i kraft den 1 januari 1990, framgår att rådets huvudsakliga uppgift är att avge yttranden rörande människors hälsotillstånd i ärenden som kan bli eller är föremål för rättslig prövning vid domstol eller i annat rättsligt organ, samt att besluta i vissa ärenden som enligt särskilda föreskrifter ankommer på socialstyrelsen. Rådet har sålunda att avgöra

- rättsmedicinska ärenden

- ärenden om fastställelse av könstillhörighet eller tillstånd till ingrepp i könsorgan enligt lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall
- ärenden om tillstånd till steriliseringen
- ärenden om tillstånd till kastrering
- ärenden om tillstånd till ingående av äktenskap
- ärenden om tillstånd till abort
- ärenden om tillstånd till insemination
- andra ärenden, i vilka socialstyrelsen på begäran av en myndighet skall avge utlåtande om någons hälsotillstånd.

Arbetet inom rådet leds av en ordförande som är lagfaren. I övrigt varierar rådets sammansättning med ärendenas art. Förutom företrädare för olika fackområden har rådet lekmannarepresentation.

Enligt vår mening är de intresseavvägningar som behöver göras i ärenden om tillstånd att använda vävnad från aborterade foster för medicinska ändamål av väsentligen samma slag som de rådet redan gör i flera av de ärendetyper som nu faller inom dess kompetensområde. Det kan därför finnas anledning att också dessa ärenden läggs under rättsliga rådet. Eftersom frågan i så hög grad rör organisationen av socialstyrelsens inre arbete, avstår vi dock från att lägga fram något konkret förslag. Vi anser det emellertid angeläget att ärenden om tillstånd att använda vävnad från foster handläggs av styrelsen i en sammansättning som tillgodoser de kompetenskrav som vi tidigare berört och i huvudsakligen samma handläggningsformer som ärendena enligt 2 och 4 §§ transplantationslagen.

Som vi framhållit har de forskningsetiska kommittéerna särskild kompetens och därtill stor erfarenhet när det gäller att göra intresseavvägningar av detta slag. Det är därför, med den lösning vi har valt i fråga om tillståndprövningen, angeläget att kommittéernas sakkunskap likväl kan tillföras socialstyrelsens beslutsunderlag. Det kan lämpligen åstadkommas genom att en ansökan till socialstyrelsen, åtminstone i de fall den avser tillstånd att bedriva forskning med användande av fostervävnad, föregås av en prövning av den forskningsetiska kommittén och att kommitténs yttrande fogas till ansökningen. I vart fall måste den forskningsetiska kommitténs yttrande inhämtas innan socialstyrelsen beslutar i ärendet.

5.4 Intresseavvägningar

Många individer och grupper berörs av frågan huruvida foster skall få användas för medicinska ändamål. Endast kvinnan har ett så starkt intresse i denna sak att hon bör tillerkännas en rätt att i det enskilda fallet avgöra om fostret skall få användas eller ej. Hennes inflytande bör ges den innebörden att foster får användas för medicinska ändamål bara om hon uttryckligen samtyckt till det.

5.4.1 Allmänt om de berörda intressena

Hittills har vi helt allmänt diskuterat frågan om och för vilka ändamål vävnad från aborterade foster skall få användas. Vi har menat att den frågan är beroende av hur man mot varandra väger de skilda intressen som i det avseendet gör sig gällande. I detta avsnitt skall vi försöka att något konkretisera dessa intressen. Vårt syfte därmed är i första hand att finna svar på frågan om det, för att en viss användning skall vara tillåten, bör krävas - förutom tillstånd av socialstyrelsen - att någon enskild har lämnat sitt samtycke.

Att vävnad från aborterade foster används för sådana medicinska ändamål som vi tagit upp i avsnitt 5.2.2 är en fråga som i varierande grad berör oss alla. För somliga kan det vara ett akut och svårhanterligt problem i det enskilda fallet, medan andra kan beröras av det på ett mer generellt och indirekt sätt.

Till de förra hör i första hand den kvinna som genomgår aborten, men också mannen. Även den sjukvårdspersonal som medverkar vid aborter och de efterföljande åtgärder som den tilltänkta användningen av fostervävnad kan ge anledning till berörs på ett konkret sätt av dessa problem.

I abortärendet är det kvinnans intressen som är av helt avgörande betydelse. Enligt 1 och 2 §§ abortlagen får en kvinna vägras sådan abort som kan ske före utgången av 18:e graviditetsveckan endast om åtgärden kan antas medföra allvarlig fara för hennes liv eller hälsa. Efter utgången av 18:e graviditetsveckan får abort beviljas bara om socialstyrelsen finner att det finns synnerliga skäl för åtgärden. Även i detta fall är det emellertid en nödvändig förutsättning för abort att kvinnan ansökt om åtgärden. Rättsläget kan alltså sammanfattas så att kvinnan före utgången av 18:e graviditetsveckan har en i praktiken oinskränkt rätt att förfoga över fostret och att man, medan fostret

befinner sig i livmodern, aldrig får ta bort det, om inte kvinnan lämnat sitt samtycke till åtgärden.

Enligt vår mening kräver konsekvensen att man på samma sätt ser på kvinnans befogenheter efter aborten. Vävnad från ett aborterat foster får alltså inte användas för något medicinskt ändamål om detta strider mot kvinnans önskemål. Den ståndpunkt vi intar i denna fråga överensstämmer med den som kommer till uttryck i de olika etiska riktlinjer, svenska och utländska, som uppställts och torde vara väl förankrad hos den allmänna opinionen.

Detta innebär att vi tar avstånd från den - i vart fall utomlands - ibland framförda uppfattningen att kvinnan genom att besluta sig för abort har förverkat sin rätt att bestämma över det aborterade fostret. Det förhållandet att abortbeslutet kan innefatta ställningstaganden som är kontroveriella är enligt vår mening inte tillräckligt för att man skall frånkänna kvinnan den särskilda relation till det aborterade fostret som föranlett oss att tillerkänna henne bestämmanderätt över det aborterade forstret.

Vilken form av samtycke från kvinnan som bör föreligga, kommer vi att diskutera avsnitt i 5.4.2.

Kvinnans rätt att bestämma över sitt foster betraktar vi som en följd av självbestämmande- eller autonomiprincipen (se avsnitt 5.2.1). Behovet av skydd för fostret kan enligt vår mening tillgodoses inom ramen för de allmänna krav på ett respektfullt omhändertagande av döda foster som vi ställt upp i avsnitt 5.2.1.

Vilket genomslag mannens synpunkter i frågan bör få råder det inte enighet om i de etiska regelverken. Flertalet anger emellertid, liksom det svenska, kvinnans samtycke som det enda erforderliga. Det är en uppfattning som vi delar.

Visserligen kan i vissa fall finnas skäl för att mannen ges rätt till delaktighet i beslutet om användning av fostervävnad. T.ex. kan han ha kännedom om någon genetiskt överförbar sjukdom, något som kan vara av stor betydelse vid den medicinska användningen av vävnad från foster. Eller också kan tester på fostervävnaden avslöja något som det kan vara av vikt för mannen att få kunskap om.

Vi anser emellertid att mannens uppfattning, liksom den får vika för kvinnans i abortärendet, bör få stå tillbaka när det uppkommer en fråga om att använda fostret efter aborten. Vi ser detta som en konsekvens av kvinnans ensamrätt när det gäller själva abortbeslutet. Det sätt att se på fostret som präglat kvinnans beslut om abort bör enligt vår mening också vara avgörande för vad som skall ske med fostret efter aborten. Det bör t.ex. inte få komma i fråga att mannen inlägger veto mot användning av fostervävnad därför att han har en

uppfattning om fostrets status som står i strid med den kvinnan lagt till grund för beslutet att genomgå abort.

Den regel vi nu föreslagit är en utpräglad konfliktnorm. Den avgör vem som ytterst har bestämmanderätten när kvinnan och mannen har olika uppfattning. Men det kan givetvis - även om beslutanderätten ligger hos kvinnan - många gånger vara en fördel om mannens synpunkter kommer att ingå i kvinnans beslutsunderlag.

Om man försöker formalisera mannens yttranderätt och ange de förutsättningar under vilka han skall höras, råkar man emellertid genast i vanskligheter. Dessa hänger samman med att förhållandena kan variera så starkt. En grundläggande svårighet är att det, särskilt i abortsituationer, långtifrån alltid är känt vem som är "mannen". Till skillnad från vad som gäller i fråga om bestämmandet av faderskap till barn finns inte någon presumtionsregel som ger "mannens" befogenheter åt mannen i äktenskapet (föräldrabalken 1 kap. 1 §) och om kvinnan inte är gift saknas rättsliga möjligheter att få fastställt vem mannen är. Enligt vår mening är det uteslutet att införa en regel som gör det möjligt att - ytterst mot kvinnans vilja - fastställa mannens identitet enbart för att man skall kunna klarlägga vem som skall höras. Och även om identiteten är känd, kan omständigheterna göra det olämpligt att mannen ges tillfälle att yttra sig. Man kan som exempel tänka sig det fallet att kvinnan blivit gravid på grund av en våldtäkt. Vår slutsats blir att det i praktiken finns utrymme för yttranderätt för mannen endast med kvinnans goda minne. Under sådana förhållanden är det inte motiverat att ge mannen en lagstadgad rätt att yttra sig i fråga om användning av fostervävnad utan den frågan får lösas mellan kvinnan och mannen enskilt.

Som tidigare nämnts ställs många läkare och sjuksköterskor i sin praktiska yrkesutövning inför uppgiften att tillvarata foster för vidare användning inom medicinen. De konfronteras sålunda på ett mycket konkret sätt med de etiska problem som vi här diskuterar. Detta kan visserligen inte motivera någon rätt för dem att påverka frågan om ett aborterat foster i det enskilda fallet skall användas för ett medicinskt ändamål eller ej; deras intressen bör liksom andra utomståendes tillgodoses inom ramen för den generella norm som samhället uppställer för sådan hantering. Däremot aktualiseras härav frågan om sjukvårdens personal bör ha rätt att i eget intresse avstå från att medverka till att fostermaterial tas om hand för senare användning. Till stöd för en rätt av detta slag kan anföras att sådan hantering av ett foster är i viss mån främmande för den sjukvård som är personalens egentliga uppgift. Särskilt gäller detta om materialet tas om hand för att användas för något ändamål som inte innebär behandling. Den brittiska Polkinghorne-rapporten (se avsnitt 4.2 och bilaga A)

rekommenderar att det för de diskuterade fallen införs en samvetsklausul av innebörd att ingen läkare eller sköterska skall vara förpliktad att delta i forskning eller behandling som sker med användande av foster eller fostervävnad om han eller hon har samvetsbetänkligheter mot detta.

En sådan rätt att avstå från att medverka till vissa åtgärder som vidtas inom sjukvården i Sverige föreligger redan när det gäller abortingrepp. Vi föreslår att en motsvarande rätt införs i fråga om medverkan till åtgärder som syftar till att fostervävnad skall användas för medicinska ändamål. Det bör få ankomma på socialstyrelsen att inom ramen för sin befogenhet att utfärda allmänna råd närmare utveckla hur en sådan samvetsklausul bör vara utformad.

På ett mera allmänt plan berörs alla människor av frågan om vävnad från foster skall få användas för medicinska ändamål. De har ett gemensamt intresse av att kunna trygga att aborterade foster hanteras på ett respektfullt sätt. Vi har tidigare hävdat att det intresset har sin grund i pietetens krav. Men tankegången kan också beskrivas så, att man inte får hantera ett foster på ett sätt som är sårande för allmänhetens känslor. Infogad i det traditionella etiska mönster vi ovan redogjort för framstår pietetsgrundsatsen då som ett utflöde av principen att inte skada. Detta är en synpunkt som kan motivera begränsningar i rätten att använda vävnad från foster.

Men det finns också omständigheter som talar i motsatt riktning. Det finns människor som lider av sjukdomar mot vilka den forskning som utnyttjar fostervävnad kan komma att finna botemedel eller som redan kan behandlas med fostervävnad. För dessa människor ter det sig naturligt att åberopa godhetsprincipen till stöd för att sådan vävnad ställs till läkares eller forskares förfogande. I själva verket har detta argument betydligt större räckvidd. Var och en kan bli berörd av en sådan sjukdom, antingen genom att han själv drabbas av den eller genom att någon närstående insjuknar. Ses saken ur detta perspektiv har alla människor ett intresse av att forskning och sjukvård inte hämmas i sina ansträngningar att förbättra möjligheterna att behandla och bota. I den meningen är alla människor också berörda av förfaranden som innebär att vävnad från aborterade foster tas i anspråk. Dessa synpunkter har tidigare inverkat på de överväganden vi gjort när vi (avsnitt 5.2) dragit den yttre gränsen för de tillåtna ändamålen. De kommer givetvis också att vara av största betydelse vid prövningen hos den myndighet som enligt vad vi föreslagit i avsnitt 5.3 har att i enskilda fall avgöra om vävnad från aborterade foster skall få användas för ett visst medicinskt ändamål.

5.4.2 Kvinnans samtycke

Som framgått är det vår uppfattning att kvinnans ståndpunkt bör vara avgörande för om vävnad från hennes foster skall få användas för medicinska syften eller ej. En sådan lösning innebär å ena sidan att det är förbjudet att använda vävnaden om kvinnan sagt nej till det. Har kvinnan sagt ja finns det å andra sidan inte något hinder mot sådan användning, under förutsättning att de allmänna villkor som vi ställt upp i avsnitt 5.2 är uppfyllda. Därmed är samtyckesfrågan emellertid inte löst. Man måste också ta ställning till vad som gäller om kvinnan inte gett uttryck för någon ståndpunkt, dvs. om hon inte sagt nej men inte heller ja. Regeln måste alltså formuleras som en bestämmelse om vilka förutsättningar som minst måste föreligga för att fostervävnaden skall få användas.

Under samtal med läkare på kvinnokliniker och forskare som använder fostermaterial i sin vetenskapliga verksamhet har vi inhämtat att det tidigare var en allmän uppfattning att kvinnan som regel varken borde informeras om den tilltänkta användningen av hennes foster eller tillfrågas om hon samtyckte till den. Att göra så ansågs vara att utsätta henne för onödiga psykiska påfrestningar. Denna princip är emellertid numera övergiven.

Enligt de riktlinjer som år 1986 utfärdades av Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik fick vävnad från foster som skulle användas för transplantation tas om hand endast om kvinnan informerats om åtgärden och inte motsatt sig den.

Det nu tillämpade förfaringssättet, som grundar sig på en revision av riktlinjerna i mars 1988, innebär i detta avseende en skärpning genom att det nu krävs att kvinnan, sedan hon informerats i saken, efter skäligt rådrum har gett sitt tillstånd. Skärpningen angavs grundad på erfarenheten att kvinnan i dessa fall förmår ge aktivt samtycke.

Delegationens riktlinjer tillämpas i Sverige allmänt när vävnad från foster skall användas för medicinska ändamål. Som framgått av redogörelsen i avsnitt 3.3.3 för den forskning kring Parkinsons sjukdom som bedrivs i Lund tillgodoses där önskemålet att den abortsökande kvinnan inte skall utsättas för onödiga påfrestningar genom att de kvinnor som gett sitt samtycke till en sådan åtgärd inte underrättas om huruvida vävnad från just deras foster i verkligheten kommit till användning för transplantation eller ej.

De två samtyckesformer som de ovan nämnda riktlinjerna är uttryck för brukar kallas förmodat samtycke (med vetorätt) resp. aktivt samtycke. I det förslag till ändringar i transplantationslagen som vi lagt fram i vårt betänkande (SOU 1989:98) Transplantation förekommer båda dessa samtyckesmodeller. Den föreslagna bestämmelsen

om levande donatorer innebär att ingrepp får göras bara om donatorn aktivt samtyckt, medan bestämmelsen om närståendes beslutanderätt i fall där det råder oklarhet om en avlidens inställning fått formen av en vetorätt. I betänkandet har vi utförligt diskuterat modellernas fördelar och nackdelar.

Våra överväganden angående samtycke till transplantation vilade på grundtanken att den enskilda människan själv skulle få bestämma vad som skall få göras med hennes kropp såväl i livstiden som efter hennes död. Det var alltså självbestämmandeprincipen som skulle få genomslag.

Om en graviditet skall avbrytas genom abort är en fråga som angår kvinnan personligen. Med den begränsning som ligger i att det krävs att socialstyrelsen finner synnerliga skäl föreligga för att en abort skall få göras efter utgången av 18:e graviditetsveckan är det enbart hänsynen till kvinnan själv som avgör rätten till abort. På samma sätt bör det enligt vår mening förhålla sig med rätten att bestämma över det aborterade fostret. Om vävnad från fostret skall få användas för något medicinskt ändamål, är kvinnans egen angelägenhet som hon råder över inom ramen för sin självbestämmanderätt.

För att självbestämmandeprincipen skall kunna verka förutsätts att kvinnan underrättas om den tilltänkta åtgärden med fostret och ombeds ta ställning till den. Blir svaret ja eller nej, är den ståndpunkten bindande. Men om svar uteblir, uppkommer frågan hur avsaknaden av meningsyttring skall tolkas. Ställer man upp ett krav på aktivt samtycke, innebär det att fostret inte får användas utan kvinnans uttryckliga medgivande. Principen med vetorätt innebär att fostret får användas om inte kvinnan förbjuder det. Båda alternativen är i och för sig förenliga med självbestämmandeprincipen.

Det finns otvivelaktigt skäl som talar för en regel av innebörd att foster eller delar av ett foster skall få tas till vara för medicinska ändamål om kvinnan inte sagt nej till åtgärden. Med en sådan vetorätt skulle man uppnå samma regel för samtycke som den, vilken enligt vårt förslag till ändring av transplantationslagen skall gälla en kvinna (närstående) som ställs inför frågan om organ får tas för transplantationsändamål från hennes avlidna barn. Som vi tidigare nämnt finns det emellertid också skäl som talar för att kvinnan i förhållande till det aborterade fostret mer bör betraktas som en levande donator än som en närstående och att samtyckesregeln bör anpassas till hennes situation. Det är härvid att märka att såväl Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik som Statens medicinskt-etiska råd i sina riktlinjer förordat att kvinnans uttryckliga samtycke skall krävas för att ett foster eller delar av ett foster skall få tas i anspråk. Denna ståndpunkt ligger också i linje med Europarådets rekommendation och

omfattas av de principer och den praxis som råder i flera andra länder. Enligt vad vi inhämtat vid samtal med berörda forskare fungerar denna ordning väl och inget har framkommit som tyder på att ett aktivt samtycke utgör vare sig någon särskild påfrestning för den beslutsfattande kvinnan eller hinder för forskningen på detta område.

Det sagda medför att det bör vara tillåtet att ta om hand fostervävnad för medicinska ändamål endast om kvinnan uttryckligen har gett sitt samtycke till det. De frågor som vi härnäst måste ta ställning till är vad slags information ett sådant samtycke skall grundas på och vad samtycket närmare besett skall omfatta.

Inom sjukvården är det en allmän princip att en patient i viktiga hänseenden skall ha rätt att bestämma över vilken vård han vill komma i åtnjutande av. För att denna bestämmanderätt skall kunna utövas till fullo måste patienten ha ett tillfredsställande underlag för sina beslut. Om patienten samtycker till en viss behandlingsåtgärd, skall samtycket vara informerat.

Under vilka omständigheter kan i ljuset av denna princip en kvinnas samtycke till att fostervävnad används för ett medicinskt ändamål anses godtagbart? Som framgått ryms användningsområden av skiftande slag under uttrycket medicinskt ändamål. Alla dessa användningsområden är objektivt sett inte lika angelägna, och givetvis kan angelägenhetsgraden variera beroende på subjektiva bedömningar. Det vore därför inte rimligt om den information som lämnas kvinnan inskränkte sig till uppgiften att fostervävnaden skall användas för ett medicinskt ändamål. Det bör som minimikrav gälla att en uppgift lämnas åtminstone om vilket slags medicinskt ändamål användningen avser, t.ex. att det rör sig om forskning eller att det är fråga om behandling av sjukdom. Denna information bör alltså vara obligatorisk.

Frågor om användning av aborterade foster för medicinska ändamål kan vara komplicerade för den kvinna som har att ta ställning till dem eftersom de ofta angår medicinska specialområden som är okända för många. Konsekvenserna av att fostervävnad används för att tillgodose dem kan också vara svåra att i hast bilda sig en uppfattning om. Ofta kan kvinnan därför ha behov av betänketid och önska ytterligare information som underlag för ställningstagandet. Med hänsyn härtill anser vi det lämpligt att den grundläggande informationen lämnas i skriftlig form och att kompletterande upplysningar på begäran ges muntligen.

Det i avsnitt 3.3.3 redovisade informationsbladet från Lunds lasarett angående användning av fostervävnad inom Parkinson-forskningen motsvarar i fråga om såväl den obligatoriska som den kompletterande

informationen väl de krav vi anser böra ställas i fråga om sådana omständigheter som en kvinna bör vara underrättad om för att ett positivt ställningstagande av henne skall anses utgöra ett informerat samtycke.

Hur mycket information som bör lämnas kvinnan hänger samman med frågan i vilken utsträckning hon bör ha rätt att ställa villkor för sitt samtycke. Informationens omfattning kan ju sägas ange den närmare innebörden av samtycket. Självfallet bör kvinnan ha rätt att kräva ingående information och det bör också vara möjligt för henne att begränsa rätten till användning av fostervävnaden. De grundläggande villkoren bör kvinnan sålunda, i enlighet med vad som tidigare sagts, få avgöra själv. Hon bör alltså i det konkreta fallet få göra sitt samtycke beroende av att fostervävnaden används t.ex. för att behandla patienter med Parkinsons sjukdom. I konsekvens med detta måste det också vara tillåtet för henne att, när alternativa användningssätt kan tänkas, bestämma att vävnaden får användas för t.ex. behandling av viss sjukdom men inte för forskning. Om kvinnan har godtagit ett visst användningssätt, t.ex. forskning angående Parkinsons sjukdom, bör hon dock inte ges rätt att ställa ytterligare villkor för hur läkaren eller forskaren skall använda vävnaden.

Sådana omständigheter om vilka kvinnan enligt det sagda inte själv kan bestämma bör enligt vår mening inte heller tas upp i den information som lämnas om den medicinska användning som kan komma i fråga. Annars kan följden bli att man genom att i informationshandlingen ge en detaljerad beskrivning av det tilltänkta användningssättet undergräver regeln om vilka villkor för sitt samtycke kvinnan bör kunna ställa.

Vi föreslår inte några särskilda regler för kvinnor som på grund av underårighet eller psykisk störning saknar rättslig handlingsförmåga. Det beror på att vi funnit att principen om att samtycket skall vara informerat ger ett tillräckligt skydd. Något skäl att generellt frånkänna en kvinna som saknar rättslig handlingsförmåga bestämmanderätt i dessa frågor kan inte anses föreligga. Inskränkningen bör enligt vår mening gälla bara dem som inte kan tillgodogöra sig den information som fordras för ett väl underbyggt samtycke. Det bör i detta sammanhang påpekas att en liknande mera individuellt inriktad bedömning görs i själva abortfrågan. En fråga om användning av fostervävnad har ju nästan undantagslöst föregåtts av abort som tillkommit på kvinnans begäran. Bedömningen behöver naturligtvis inte utfalla på samma sätt i dessa typer av fall. Enligt vår mening är utrymmet för att frånkänna ett samtycke verkan större i ett ärende om användning av fostervävnad än i ett ärende om abort.

5.5 Övriga förutsättningar

Användningen av vävnad från foster för medicinska ändamål måste vara oberoende av abortverksamheten. Varken aborttidpunkt eller metod för abort får påverkas av vad som är lämpligast med hänsyn till intresset att tillgodose dessa ändamål. Den som svarar för aborten bör stå fri i förhållande till den som skall använda fostervävnaden. Ett förbud mot kommersiell hantering av fostervävnad bör införas.

Det hittills förda resonemanget har lett oss till slutsatsen att vävnad från aborterade foster bör få användas bara om det är förenligt med en respektfull behandling av fostret och särskilda skäl talar för användningen. Som ytterligare förutsättningar har vi angett att socialstyrelsen har gett tillstånd till användningen och att kvinnan samtyckt till den.

5.5.1 Grunderna för abort och tiden och sättet för dess genomförande

I vilken omfattning fostervävnad över huvud taget blir tillgänglig är naturligtvis i hög grad beroende av hur abortlagstiftningen är utformad. Att genom ändringar av gällande abortregler påverka tillgången på fostervävnad kan givetvis inte komma i fråga och faller dessutom, som redan nämnts, utanför ramen för vårt uppdrag. Vi har i stället att utgå från de gränser som gällande abortlag sätter för möjligheterna att använda aborterade foster för sådana ändamål. Eftersom kvinnans rätt till abort före 18:e graviditetsveckan i praktiken inte har några mer påtagliga inskränkningar och frågorna om tid och sätt för abortens genomförande inte regleras i abortlagen, är det emellertid möjligt att utan ändringar i lagen påverka tillgången på sådan fostervävnad som kan användas för olika medicinska ändamål. Som redan framgått kan vävnadens användbarhet vara beroende av när aborten skett, och det kan också vara av betydelse vilken abortmetod som använts. De problem som här antytts har föranlett bestämda ställningstaganden i forskningsetiska sammanhang.

De etiska riktlinjer som Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik har utfärdat beträffande forskares användning av vävnad från aborterade foster för transplantationsändamål innebär

sålunda bl.a. att sådan verksamhet skall vara neutral i förhållande till den rutinmässiga abortverksamheten och inte i något avseende får påverka hur, när och varför abort sker samt att det inte heller får finnas någon koppling mellan individuell givare och mottagare. Motsvarande förutsättningar upptas i Europarådets rekommendation 1046 (1989) och i flertalet andra nationella etiska regelverk som angår användningen av aborterade foster.

Vi ansluter oss till de bedömningar som dessa etiska riktlinjer är uttryck för. Det är inte godtagbart att abort används enbart som ett medel att tillgodose olika medicinska ändamål, hur väsentliga dessa än må vara. Om man försöker omvandla dessa tankegångar i lagregler, stöter man emellertid på svårigheter. Principen att behovet av fostervävnad för medicinska ändamål inte får påverka hur, när och varför abort sker angår i första hand abortverksamheten. En lagregel som innebar att abort inte får ske om syftet är att fostret skall kunna komma till användning för t.ex. behandling med transplantation, skulle dessutom komma i konflikt med den grundläggande principen om kvinnans fria rätt att få abort. Vad som kan åstadkommas inom ramen för våra överväganden är ett principiellt förbud att använda material från foster som är resultatet av aborter som kvinnan låtit utföra i det syftet.

Den underordnade principen att tid och sätt för aborten inte får vara beroende av vad som bäst främjar den följande användningen av fostret ställer vi oss också bakom. Vi anser emellertid att en sådan princip inte så lätt låter sig omvandla till en författningsregel som är så beskaffad att man kan övervaka att den efterföljs. Vår uppfattning är att de berörda principerna naturligare hör hemma i det yrkesetiska regelkomplex där de nu finns än i en lag som ger regler för användning av vävnad från aborterade foster. I den mån det blir tal om mer flagranta avvikelser från vad som i allmänhet gäller i fråga om tid och sätt för en abort, torde sådana kunna beivras med stöd av sjukvårdsregler av generell natur, t.ex. bestämmelsen i 3 § allmänna läkarinstruktionen (1963:341) att en läkare skall i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet meddela patienten den behandling som patientens tillstånd fordrar.

För att de nyssnämnda principerna skall kunna upprätthållas och förtroendet för verksamheten bevaras är det angeläget att den som utför aborten står fri i förhållande till den som skall använda vävnaden. Någon koppling dem emellan bör inte få förekomma. Den principen lämpar sig, till skillnad från de föregående, väl för författningsreglering. Vi föreslår därför efter mönster av 3 § transplantationslagen en bestämmelse av innebörd att beslut om användning av fostervävnad

inte får fattas av den som ansvarar för vården av den abortsökande kvinnan.

5.5.2 Transplantation av hjärnvävnad

I en av punkterna i de etiska riktlinjer som utfärdats av Svenska Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik uttalas att endast isolerade nervceller eller fragment av nervvävnad får transplanteras. Syftet är enligt en kommentar till föreskriften att förebygga missförstånd om att komplexa mänskliga strukturer, såsom personlighetsdrag, kan överföras.

Vi är inte övertygade om behovet av en regel av denna innebörd. Härigenom skapas en föreställning att förbudet tjänar syftet att eliminera en reell risk. Oavsett hur regeln uppfattas är den mindre ett uttryck för en grundläggande etisk princip än för ett intresse att inför den allmänna opinionen värna om forskningens ställning. Något skäl att lagreglera frågan kan enligt vår mening inte anses föreligga utan principen bör - i den mån den skall upprätthållas - stå kvar bland de etiska riktlinjerna.

5.5.3 Kommersiell användning av döda foster

I linje med principen att behovet av fostervävnad inom olika medicinska verksamhetsområden inte bör få påverka beslut om abort ligger avståndstagandet i flera medicinskt-etiska regelverk, bl.a. Europarådets rekommendationer, från kommersiell användning av vävnad från foster. Det är uppenbart att risken för sådan påverkan kraftigt ökar om önskemålet att få tillgång till fostervävnad kan underbyggas med ett erbjudande om ekonomisk ersättning.

Frågan huruvida kommersiell hantering av biologiskt material från människor är etiskt försvarlig behandlade vi i betänkandet (SOU 1989:98) Transplantation. Vi anförde där bl.a. följande.

Vår utgångspunkt är att överlåtelse mot vederlag av biologiskt material från en levande eller avliden person inte bör förekomma. Vad vi finner oetiskt och därför oacceptabelt i en sådan hantering är inslaget av ekonomisk vinning för vissa av de berörda. Det är stötande att en enskild donator eller någon närstående till en avliden skall kunna köpslå om avyttring av delar av en levande eller död kropp. Att organ eller andra vävnader tillmäts ett ekonomiskt värde på grund av att tillgången inte motsvarar efterfrågan rättfärdigar inte köp och försäljning.

Efter att ha diskuterat olika argument för och emot ett uttryckligt förbud mot kommersiell hantering uttalade vi vidare:

Vi har ... för vår del stannat för att ett sådant förbud ändå behövs. Ett starkt skäl för ett förbud är att det innebär en betydelsefull markering i en för svensk sjukvård viktig policyfråga. Därigenom görs klart att varken en levande människas kroppsliga integritet eller den respekt som måste visas en avliden får göras till föremål för köpslående. Vi menar att ett sådant ställningstagande bidrar till att bevara förtroendet för transplantationsverksamheten.

De principer vi där gav uttryck åt har enligt vår mening motsvarande giltighet när det är fråga om ett mänskligt foster. Och behovet att behålla allmänhetens förtroende är lika angeläget för dem som sysslar med t.ex. forskning eller läkemedelsframställning som för dem som använder fostervävnad för behandlingsändamål. Till frågan hur en sådan förbudsregel bör vara sanktionerad återkommer vi i avsnitt 5.7.

5.6 Behovet av lagstiftning

Regler om användning av foster för medicinska ändamål bör ges i form av lag. I avvaktan på slutligt ställningstagande i vårt nästa betänkande bör dessa regler tas in i transplantationslagen.

I Sverige har frågorna om användning av vävnad från aborterade foster hittills inte reglerats i lag. Som vi tidigare påpekat i avsnitt 5.1.1 i samband med redogörelsen för 30 § folkbokföringslagen (1967:198) är transplantationslagens (1975:190) bestämmelser tillämpliga bara på människor, dvs. dem som framfötts med liv, eller på dödfödda som avlidit efter utgången av 28:e graviditetsveckan. Andra döda foster faller utanför transplantationslagens tillämpningsområde.

Någon reglering i lag av frågor om användning av fostervävnad förekommer såvitt vi känner till inte heller någon annanstans i världen. I stället har man, där dessa frågor över huvud taget uppmärksammats, nöjt sig med att inordna dem under icke bindande regelverk av medicinsk-etisk natur.

Den medicinska forskningens snabba utveckling under senare år har emellertid väckt frågan om det inte finns behov av mer genomarbetade regelsystem som tydligare markerar gränserna mellan tillåtna och icke

tillåtna förfaranden. Så länge handlingsreglerna vänder sig bara till forskare eller läkare, t.ex. med föreskrifter om att inhämta kvinnans samtycke eller underlåta att göra kommersiellt bruk av fostervävnad, kan reglerna i och för sig fullgöra sin uppgift utanför författningssystemet. Etiska riktlinjer är däremot inte nog om man, som vi föreslår, skall ålägga en myndighet att pröva tillåtligheten av de olika förfaranden med aborterade foster som kan komma i fråga. På samma sätt förhåller det sig med de sanktionsregler som vi kommer att återvända till i nästa avsnitt. Ansvarsbestämmelser måste ges formen av författningsregler.

Svarar man ja på frågan om författningsreglering behövs, måste man vidare ta ställning till hur en sådan reglering skall infogas i författningskomplexet. Man måste avgöra om dessa frågor skall behandlas i en särskild författning eller tas in i en redan existerande. Som framgått tidigare behandlas för närvarande frågorna om användning av biologiskt material från människor för medicinska ändamål i transplantationslagen. Mot den bakgrunden ter det sig naturligt att de spörsmål som rör användningen av aborterade foster för samma slags ändamål hänförs till samma regelverk. Med en sådan ordning skulle följa den ytterligare fördelen att man på ett lagtekniskt tämligen okomplicerat sätt kan anknyta till befintliga regler om förbud mot kommersialisering och om ansvar för den som bryter mot lagens bestämmelser. En nackdel är att transplantationslagen kommer att betungas med bestämmelser som inte gäller transplantation. Det är också möjligt att vi under vårt fortsatta arbete med frågorna om obduktion och användning av biologiskt material från människor för andra medicinska ändamål än behandling av sjukdom eller kroppsskada kan komma att förorda att förfaranden som varken utgör transplantation eller obduktion fördelas på annat sätt mellan transplantationslagen och obduktionslagen än som gäller för närvarande. Tills vidare anser vi det dock vara lämpligast att frågorna om användning av fostervävnad regleras i transplantationslagen, men vi vill betona att den lösningen är provisorisk.

När det så gäller frågan i vilken utsträckning villkoren för användning av fostervävnad skall regleras i lag, anser vi att transplantationslagen kan tjäna som förebild. I lag bör i enlighet därmed anges för vilka ändamål fostervävnad får användas. Av lagen bör också framgå att tagande av fostervävnad för de angivna ändamålen kräver tillstånd av socialstyrelsen och samtycke av kvinnan. Där bör också anges att den som beslutar om användningen av fostervävnad inte får vara samma person som den som den som tar befattning med aborten och bestämmer sättet och tiden för dess genomförande. Liksom i fråga om vävnad från människor bör införas en lagregel som förbjuder

kommersiell hantering av fostervävnad. Som framgår av nästföljande avsnitt föreslår vi också att det i lagen tas in ansvarsbestämmelser för den som överträder vissa av de angivna reglerna.

Det bör ankomma på socialstyrelsen att på samma sätt som skett beträffande ingrepp på människor för transplantation och andra medicinska ändamål komplettera lagreglerna med allmänna råd.

5.7 Ansvarsbestämmelser

Ansvarsbestämmelserna i transplantationslagen bör med erforderliga modifikationer göras tillämpliga även på förfaranden som står i strid med de föreslagna reglerna om användning av fostervävnad.

Enligt transplantationslagen skall den straffas som uppsåtligen utför ingrepp i strid med lagen. Det lagförslag som vi lagt fram i betänkandet (SOU 1989:98) Transplantation innebär att det skall vara straffbart också att för transplantationsändamål uppsåtligen och i vinningssyfte överlåta, förvärva eller förmedla organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden person. Enligt förslaget skall det vidare vara straffbart att för samma ändamål med insikt om att materialet har varit föremål för sådan överlåtelse eller förmedling medverka till att det tas från en donator eller överförs till en mottagare.

Motsvarande förfaranden bör vara straffbara också när de avser aborterade foster. I överensstämmelse med den nuvarande bestämmelsen i transplantationslagen bör det vara straffbart att uppsåtligen ta hand om ett aborterat foster eller del av ett sådant foster i strid med lagen. Likaså bör kommersiell hantering av ett aborterat foster eller del av ett sådant foster vara straffbar om motsvarande hantering av biologiskt material från en människa kan straffas enligt vårt förslag till ändringar i transplantationslagen. Dock skall förbudet mot hantering i vinningssyfte inte begränsas till användning för transplantationsändamål utan gälla generellt för alla ändamål. Den vidsträcktare räckvidd som kriminalisering i fråga om aborterade foster är avsedd att ha kräver vissa modifieringar i den språkliga utformningen. Dessa frågor, som huvudsakligen är av teknisk natur, tar vi upp i specialmotiveringen.

II OMHÄNDERTAGANDE AV DÖDFÖDDA OCH AV ABORTERADE FOSTER

6 Inledning

Genom ett regeringsbeslut den 2 juni 1988 har vi fått i uppdrag att överväga åtgärder som kan garantera att dödfödda foster får ett värdigt och respektfullt omhändertagande. Till grund för uppdraget, som var föranlett av att sådana foster på många håll inom sjukvården hanterats som s.k. riskavfall, ligger konstitutionsutskottets betänkande 1986/87:-20 och riksdagens beslut med anledning av detta betänkande. Betänkandet och beslutet, som överlämnats till oss, redovisas utförligare i kapitel 8.

Hur döda foster bör tas om hand har också vid andra tillfällen diskuterats i riksdagen, både som en fråga för sig och inom ramen för den större frågan hur gränsen allmänt sett bör dras mellan foster och barn. Riksdagsbehandlingen redovisas i kapitel 8.

Frågan om omhändertagande av aborterade foster har vidare varit föremål för socialstyrelsens överväganden och medfört att styrelsen utarbetat allmänna råd rörande omhändertagande av foster efter abort. Dessa utfärdades sommaren 1990 (SOSFS 1990:8). Till grund för de allmänna råden låg en utredning som styrelsen gjorde i samråd med bl.a. Landstingsförbundet och som påbörjades hösten 1988. Till utredningen och de allmänna råd som denna utmynnade i återkommer vi i kapitel 9.

Begreppet dödfödda foster har vi tolkat så att det omfattar inte bara spontanaborterade foster utan också foster som blivit föremål för provocerad abort. Vi har därvid anslutit oss till det synsätt som kommit till uttryck vid riksdagens och socialstyrelsens behandling av frågan.

7 Rättslig bakgrund

7.1 Folkbokföringslagen m.m.

När ett foster nått ett visst stadium av utveckling är det rättsligt sett att betrakta som ett barn. Enligt 30 § folkbokföringslagen (1967:198) avses med barn nyfödd, som efter födelsen andats eller visat annat livstecken, samt dödfödd som avlidit efter utgången av 28:e havandeskapsveckan.

Bestämmelsen, som fick sin nuvarande lydelse den 1 januari 1960, har oförändrad hämtats från den tidigare gällande folkbokföringsförordningen (1946:469). Dessförinnan hade man i denna förordning med barn förstått "varje nyfödd som andats efter födseln, så ock dödfödd om minst trettiofem centimeters längd".

Den ändrade lydelsen hade föranletts av en rekommendation som antagits av Världshälsoorganisationen (WHO) om vad som skulle avses med levande fött resp. dödfött barn. Ändringen angavs i lagmotiven (prop. 1959:16) vara utan större saklig betydelse eftersom ett foster efter 28 veckors graviditet normalt är ca 35 cm långt.

Definitionen av barn i 30 § folkbokföringslagen ligger till grund för bestämmelserna i 30-32 §§ samma lag om skyldighet att anmäla barns födelse, anmäla dödsfall och utfärda dödsbevis. Tillämpningsföreskrifter finns i folkbokföringskungörelsen (1967:495).

I socialstyrelsens föreskrifter om dödsbevis m.m. (SOSFS (M) 1989:34) hänvisas till allmänna läkarinstruktionen (1963:341) som ålägger varje läkare som biträder vid en förlossning att utfärda dödsbevis om moder eller barn avlider. Till ledning vid tolkningen av begreppet barn anges i läkarinstruktionen att ett barn är levande fött om det visat tecken på självständigt liv såsom andningsrörelser, hjärtslag, pulsationer i navelsträngen eller tydliga spontana rörelser av skelettmuskulaturen. Dödfödda är alla de barn som inte visat nämnda livstecken och vilka avlidit efter utgången av 28:e havandeskapsveckan, räknat från senaste normala menstruationens första dag. Föreligger osäkerhet om graviditetens längd, bör det framfödda fostrets kroppslängd tillmätas viss betydelse vid bedömningen av fostrets utveck-

lingsgrad. Uppgår kroppslängden till minst 35 cm, bör enligt instruktionen fostret redovisas som barn.

På dem som är barn i folkbokföringslagens mening är begravningsreglerna omedelbart tillämpliga. Om ett levande fött barn avlider skall alltså gravsättning eller eldbegängelse ske. Detsamma gäller dödfödda barn om de framfötts efter utgången av 28:e graviditetsveckan. Även dödfödda barn som framfötts tidigare får begravas. Det framgick av den år 1982 införda 23 a § i den numera upphävda begravningskungörelsen (1963:540), som var utformad som en regel om dispens från kravet på intyg för gravsättning eller eldbegängelse, om läkarintyg om dödsfallet kunde företes. Något krav på begravning gällde emellertid inte i dessa fall.

7.2 Socialstyrelsens allmänna råd om hantering av riskavfall inom hälso- och sjukvården (SOSFS 1987:7)

Före tillkomsten av socialstyrelsens ovan omnämnda allmänna råd rörande omhändertagande av foster efter abort tillämpades - i fråga om foster som inte enligt de bestämmelser som redovisats ovan skulle begravas - socialstyrelsens år 1987 utfärdade allmänna råd om hantering av riskavfall inom hälso- och sjukvården (SOSFS 1987:7).

De allmänna råden, som i övriga delar alltjämt är i kraft, gäller i första hand avfall som är smittförande. Men till riskavfall hänförs också t.ex. biologiskt material. Med biologiskt material avses delar av vävnad från människa eller djur, döda försöksdjur o.d. Dit räknades tidigare även aborterade foster.

Syftet med dessa allmänna råd är främst att man med hjälp av dem skall uppnå ett tillfredsställande skydd mot hälsorisker som orsakas av riskavfall m.m. Även andra synpunkter gör sig emellertid gällande. I samband med hanteringen av hälso- och sjukvårdsavfall måste hänsyn tas till att detta avfall också genom sitt utseende kan innebära vissa risker eller olägenheter för den enskilde. Många reagerar sålunda negativt vid anblicken av blodiga bandage, amputerade organ etc. De nu berörda synpunkterna redovisas i författningen under rubriken estetiska aspekter. Det var hänsynstagandet till hanteringens estetiska sida som föranledde att även foster tidigare hänfördes till riskavfall.

Aborterade foster skulle enligt de allmänna råden, liksom annat biologiskt riskavfall, uppsamlas i därför avsedda fukttäta engångsemballage av papper eller plast som skulle tillslutas tätt. Behållare för sådant avfall och utrymmen där avfallet förvaras skall märkas. Det

förutsätts också att avfallet förvaras i kylt utrymme, dvs. i en temperatur omkring 2-8 grader. För borttransport av avfallet bör enligt de allmänna råden endast användas emballage (ytterbehållare) som är hela och förslutna. När det gäller sådant avfall - till vilket aborterade foster alltså tidigare räknades - föreskrivs vidare att det skall slutligt omhändertas genom bränning.

7.3 Tidigare praxis

Redan tidigt kom den åsikten till uttryck, inte minst bland sjukvårdens personal, att socialstyrelsens allmänna råd om hantering av riskavfall inom hälso- och sjukvården gav otillfredsställande resultat när de tillämpades på aborterade foster. I synnerhet uppfattades det som stötande att ett foster som aborterats i ett sent skede av en graviditet inte togs om hand i särskild ordning.

Vid vissa sjukhus hade man också redan tidigt försökt skapa rutiner för ett mera pietetsfullt omhändertagande av foster. Ett exempel på en sådan nyordning gav regionsjukhuset i Örebro. Där tillämpade man sedan några år i samarbete mellan kvinnokliniken, patologavdelningen och kyrkogårdsförvaltningen ett system som innebar att foster som enligt den ansvarige läkaren på kvinnokliniken uppnått tolv veckors ålder och var fullt urskiljbara som foster remitterades till den patologiska avdelningen för undersökning. Där förvarades fostret i en månad varefter det överlämnades till krematoriet för att brännas. Om föräldrarna önskade det, kunde askan efter fostret strös ut i en minneslund. Jordfästning skedde endast om föräldrarna önskade det. I huvudsak var det sjukhuskuratorerna som skötte föräldrakontakterna. Mellan 40 och 50 foster om året togs om hand i Örebro. Att jordfästning begärdes var mycket sällsynt.

System liknande det som tillämpades i Örebro hade införts också på andra håll i landet. Det framgick av den enkät som socialstyrelsen under våren 1989 lät göra som underlag för den tidigare nämnda utredningen om hur döda foster omhändertas inom sjukvården. Enkäten, som utsändes till 93 akutsjukhus, visade att man vid 16 sjukhus hade infört den ordningen att alla foster som härrörde från spontana eller provocerade aborter under 13:e-28:e graviditetsveckan kremerades i kyrkogårdsförvaltningens krematorium och jordades i minneslund. I den mån så önskats hade begravning ordnats genom kurators eller sjukhusprästs försorg. Ytterligare några sjukhus hade planer på att inom kort övergå till liknande rutiner. De praktiska frågorna hade lösts på tämligen likartat sätt genom överenskommelser

mellan resp. sjukhus och kyrkogårdsförvaltning. Vid 30 av de övriga sjukhusen hade några senaborter inte förekommit.

8 Riksdagsbehandling

Som nämndes inledningsvis har frågan om omhändertagande av foster behandlats även i riksdagen. I en motion (1982/83:385) som behandlades under riksmötet 1983/84 begärdes att frågan om gränsdragningen mellan foster och barn skulle utredas i syfte att möjliggöra en bättre anpassning av de rättsliga reglerna till rådande etiska värderingar och till den moderna sjukvårdens förmåga att rädda tidigt framfödda foster till livet.

I sitt av riksdagen godkända betänkande *(SoU 1983/84:4)* avstyrkte socialutskottet bifall till motionen. Utskottet pekade bl.a. på att motionen aktualiserade en grundläggande fråga som kändes etiskt viktig för många människor och att den således inte bara tog upp en praktisk angelägenhet rörande redovisningen av dödfödda barn. Utskottet underströk vidare att det var viktigt att finna en lösning som inte i onödan försvårade för föräldrarna att hantera den svåra situation som uppstår då ett väntat barn föds dött. I det avseendet ville utskottet betona att de enskilda fallen kan vara mycket olika. Medan det för vissa föräldrar kan te sig naturligt och riktigt att sörja ett avlidet barn kan det för andra innebära en ytterligare psykisk påfrestning att tvingas ta del i de formella procedurer som följer på ett dödsfall. Enligt utskottets mening var det inte nödvändigt att ha någon direkt koppling mellan folkbokföringens regler och de ökade möjligheterna att rädda barn som fötts för tidigt. Inte heller borde man i onödan utöka byråkratin kring de dödfödda barnen. Mot bakgrund av detta ställde sig utskottet tveksamt till en ändring av nuvarande folkbokföringsregler, vilken bl.a. skulle medföra krav på gravsättning eller eldbegängelse av ytterligare ett antal dödfödda barn. Enligt utskottets mening var det främst av hänsyn till föräldrarna mera ändamålsenligt med det nuvarande frivilliga begravningsförfarandet, vilket möjliggjorde en bättre anpassning till de enskilda individernas psykiska upplevelse av situationen. - Riksdagen beslutade i enlighet med utskottets hemställan.

I en motion (1985/86:K614) som behandlades vid riksmötet 1986/87 yrkades att riksdagen hos regeringen skulle begära en översyn av rutinerna för omhändertagande av dödfött foster i syfte att få till stånd

en ordning som innebär att dödfödda, som avlidit före 28:e graviditetsveckan, rutinmässigt omhändertas av kyrkogårdsmyndighet och kremeras.

I ett yttrande till konstitutionsutskottet i anledning av motionen avstyrkte socialutskottet *(SoU 1986/87:4y)* bifall till motionen och anförde därvid - efter att hänvisat till vad utskottet i betänkandet 1983/84:4 uttalat om vikten av att hänsyn tas till föräldrarna - bl.a. följande.

Enligt utskottets mening bör all hantering inom sjukvården av döda kroppar grundas på respekt för den döde och hänsyn till de efterlevande. Detta bör principiellt gälla även hanteringen av foster och dödfödda barn. Rutiner bör således finnas för att omhänderta dessa på ett värdigt och respektfullt sätt. Utskottet är emellertid inte berett att nu förorda någon bestämd lösning på frågan om formerna och ansvaret för omhändertagandet. Utskottet kan inte heller på tillgängligt material ta ställning till om lika regler bör gälla med hänsyn till när under graviditeten fostrets död inträffat.

Konstitutionsutskottet *(KU 1986/87:20)* förklarade sig dela den uppfattning som kommit till uttryck i motionen och i socialutskottets yttrande, nämligen att nuvarande ordning - enligt vilken dödfödda foster omhändertas inom sjukvården på samma sätt som s.k. riskavfall - från etiska utgångspunkter är otillfredsställande. Utskottet ansåg att åtgärder borde vidtas för att få en ändring till stånd så att dödfödda foster blir slutligt omhändertagna på ett värdigt och respektfullt sätt. Utskottet var emellertid inte berett att vid dåvarande tidpunkt ta slutligt ställning till vilken ordning som borde tillämpas i dessa fall. Enligt utskottets mening borde det uppdras åt regeringen att göra en översyn av frågan i syfte att nå en etiskt acceptabel lösning, varvid de erfarenheter borde beaktas som gjorts vid sjukhus som redan infört särskilda rutiner på området.

Konstitutionsutskottets betänkande överlämnades av riksdagen till regeringen och ligger, som nämnts ovan, till grund för vårt uppdrag i denna del.

9 Socialstyrelsens allmänna råd rörande omhändertagande av foster efter abort (SOSFS 1990:8)

Hösten 1988 tillsattes en arbetsgrupp bestående av företrädare för socialstyrelsen, Landstingsförbundet, Föreningen Sveriges Kyrkogårdschefer och Svenska Kyrkans kyrkogårdsdelegation med uppgift att utarbeta rekommendationer för hur döda foster skall omhändertas. På grundval av en enkät, vars resultat kortfattat redovisats i avsnitt 7.3, framlade arbetsgruppen ett förslag som vilade på uppfattningen att foster, vare sig de härrör från legala senaborter eller spontana sådana aborter, vid hantering inom sjukvården inte bör betraktas som riskavfall utan bli föremål för kremering genom kyrkogårdsförvaltningens försorg. Enligt förslaget skulle fostret hanteras anonymt om inte kvinnan (paret) hade andra önskemål.

Arbetsgruppens förslag remitterades. Förslaget godtogs av flertalet remissinstanser. Några invände dock att förslaget enligt deras mening lade ytterligare bördor på den abortsökande kvinnan genom att kremering kan uppfattas som jämställt med begravning. Andra menade att förslaget skulle kunna tolkas som ett ifrågasättande av principerna bakom abortlagstiftningen. Förslaget debatterades också i massmedierna.

De allmänna råden skiljer sig i sin slutliga lydelse endast obetydligt från det remitterade förslaget. Skillnaderna består främst i att det i slutversionen tydligare framhålls att fostret enligt huvudregeln omhändertas anonymt och att kvinnan (paret) själva får avgöra i vad mån de vill ta del i omhändertagandet. Vissa formuleringar som kunde uppfattas så, att omhändertagandet hade karaktär av begravning har också tagits bort.

De allmänna råden innebär i huvudsak att abortmaterial från sådana spontana och legala aborter som inträffar före utgången av 12:e graviditetsveckan bör omhändertas i enlighet med socialstyrelsens allmänna råd om hantering av riskavfall inom hälso- och sjukvården.

Det betonas visserligen att från etisk synpunkt allt abortmaterial bör behandlas lika. Att socialstyrelsen avstått från att föreslå förändringar i rutinerna för hantering av material från de tidiga aborterna beror på att fosterdelar normalt inte kan särskiljas i dessa fall. När det är möjligt att vid tidiga aborter identifiera fosterdelar kan samma förfarande tillämpas som nedan beskrivs beträffande de sena aborterna. På samma sätt kan man göra om kvinnan (paret) framställer önskemål om det.

När det gäller omhändertagande av döda foster efter senaborter betonas i de allmänna råden att stor hänsyn måste tas till kvinnans (parets) situation och önskemål. Enligt råden finns det i flertalet fall inte någon anledning att underrätta kvinnan (paret) om sjukhusets omhändertaganderutiner. Behovet av underrättelse anses dock öka ju senare under graviditeten som aborten ägt rum.

Chefen för kvinnokliniken eller motsvarande avdelning har att svara för att berörd personal blir informerad om de omhändertaganderutiner som gäller och om praxis i fråga om underrättelse till kvinnan (paret). Normalt är det kurators uppgift att bedöma om och när det är lämpligt att underrätta kvinnan (paret). Dessa bör vid underrättelsen ges tillfälle att framställa önskemål om hur omhändertagandet skall gå till.

Det av socialstyrelsen rekommenderade tillvägagångssättet förutsätter att sjukhuset eller sjukvårdshuvudmannen kommer överens med kyrkogårdsförvaltningen om rutinerna för överlämnandet av fostret och den fortsatta hanteringen av det.

I fråga om själva förfarandet rekommenderar socialstyrelsen att fostret sänds från kvinnokliniken till patologavdelningen jämte en av läkare undertecknad blankett som bl.a. bör innehålla uppgift om kvinnans namn och vissa data om fostret. På blanketten har också beretts utrymme för kvinnan (paret) att framföra önskemål om avvikelser från vanliga rutiner för omhändertagande av foster. Sedan fostret ankommit till patologavdelningen skall det tilldelas ett löpnummer som antecknas på blanketten. Patologavdelningen skall där också anteckna tidpunkten för fostrets överlämnande till kyrkogårdsförvaltningen.

Om kvinnan (paret) inte tidigare har framfört några önskemål angående omhändertagandet av fostret, har de under den tid fostret finns på patologavdelningen möjlighet att ytterligare överväga saken.

Från patologavdelningen sänds fostret vidare till kyrkogårdsförvaltningens krematorium jämte ett läkarintyg, av vilket skall framgå dels fostrets löpnummer, dels att patologavdelningen fått intyg rörande fostret från kvinnokliniken.

Om kvinnan (paret) framfört särskilda önskemål beträffande omhändertagandet av fostret skall dessa jämte kvinnans namn, adress och

personnummer anges i läkarintyget. Anonymitet iakttas alltså inte längre. För dessa fall skall en särskild blankett användas.

Det är kyrkogårdsförvaltningen som har att tillse att fostret kremeras och att askan jordas eller sprids anonymt. Om kvinnan (paret) så önskat, skall kyrkogårdsförvaltningen ombesörja kremering jämte gravsättning alternativt jordbegravning i egen grav.

10 Överväganden och förslag

10.1 Inledning

Till skillnad från det spörsmål vi behandlat tidigare i detta betänkande gäller det nu aktuella inte förutsättningarna för att ett foster skall få *användas* för något visst ändamål, t.ex. för forskning eller behandling av sjukdom hos annan. Frågan är i stället hur döda foster, vare sig de aborterats spontant eller är resultatet av en avsiktligt framkallad abort, slutligt skall *tas om hand*. Vad vi nu har att ta ställning till är alltså ett i kvantitativt hänseende betydligt större problem. Flertalet av de legala aborterna - som ju svarar för huvuddelen av de fall där döda foster skall tas om hand - görs emellertid i ett så tidigt skede av graviditeten att fostret inte kan identifieras och särskiljas från övrigt abortmaterial. Frågan om omhändertagande av fostret blir därför i dessa mycket talrika fall av särskild karaktär.

Svaret på frågan hur man bör ta hand om ett dött foster är avhängigt av vilken uppfattning man har om fostrets natur. Denna fråga har vi berört i avsnitt 5.2.1. Vad vi där uttalade ligger till grund också för våra överväganden i fråga om behovet av rutiner för hur döda foster praktiskt skall tas om hand. Döda foster omhändertas i större omfattning endast inom sjukvården. Det är till detta fält vi inskränker våra förslag. Allmänna principer för hur foster som dött skall hanteras i andra sammanhang låter sig knappast uppställa. Därtill är förhållandena alltför skiftande.

Vi har alltså för våra överväganden satt gränser som betingas av praktiska förhållanden. Andra begränsningar som vi underkastat oss har att göra med det rättsliga sammanhang i vilket regleringen skall förekomma.

Som tidigare framgått (avsnitt 3.2.1, 5.1 och 7.1) finns det ett samband mellan utformningen av reglerna om abort och folkbokföring, å ena sidan, och behovet av regler för omhändertagande av döda foster, å den andra. Att föreslå ändringar i folkbokföringslagstiftningen och därigenom påverka förutsättningarna för hur döda foster skall omhändertas ligger emellertid utanför utredningsuppdraget och några synpunkter på abortlagen har vi inte anledning att redovisa. Vår uppgift

är i stället att överväga frågan om omhändertagande av döda foster mot bakgrund av gällande lagstiftning på dessa områden.

10.2 Berörda intressen

I fråga om omhändertagandet av döda foster gör sig intressen av skilda slag gällande. Frågan om behovet av omprövning av hittills tillämpade principer för omhändertagande av döda foster synes ha väckts av sjukvårdens personal. Det är naturligt att saken först aktualiserats där. Det är inom sjukvården som man praktiskt har att ta hand om döda foster, och brister i rutinerna drabbar personligen dem som tjänstgör där. Att reglerna om hanteringen av riskavfall upplevts som otillräckliga kan ha flera orsaker. De torde delvis kunna återföras på den omständigheten att man i regelverket sett hanteringen av riskavfall i form av biologiskt material som en estetisk fråga. Åsynen av t.ex. en amputerad kroppsdel eller ett aborterat foster har ansetts kunna väcka starka känslomässiga reaktioner. Detta har man velat råda bot på genom att förvara det biologiska material som skall kastas i slutna kärl.

Det är emellertid uppenbart att amputerade kroppsdelar och aborterade foster i detta avseende inte är jämförbara. Det må vara riktigt att synintrycket är det som skapar komplikationer vid hanteringen av sådant som skurits bort från en människas kropp och att det obehag som är förenat med hanteringen av det kan elimineras genom att avfallet döljs för den som tar hand om det. Att det förhåller sig så beror sannolikt på att den respekt som tillkommer en människa i ett sådant fall är knuten helt till den opererade patienten och inte alls till den kroppsdel som opererats bort. Annorlunda förhåller det sig med det döda fostret som i sig skall behandlas med respekt. Redan vetskapen om att ett dött foster tas om hand på ett sätt som inte ligger i nivå med rimliga krav på etisk standard är därför nog för att framkalla de obehagskänslor som det talas om i socialstyrelsens allmänna råd. Att det döda fostret förvaras dolt är inte tillräckligt.

Det snäva synsätt som präglar reglerna om riskavfall innebär också att de befogade intressen som andra än sjukvårdspersonalen kan ha negligeras. Omedelbart berörd av frågan hur fostret skall tas om hand är den kvinna som genomgått aborten eller haft missfallet. Hennes intresse i frågan kan vara av mycket skiftande slag. Det säger sig självt att arten av hennes intressen kan variera med om aborten varit spontan eller avsiktligt framkallad, och inom den senare gruppen kan omständigheterna skifta väsentligt. Kvinnan kan ha velat föda barnet men avstått från det av hälsoskäl eller sociala skäl av varierande

styrka. Det kan också vara så att kvinnan över huvud taget inte velat ha barn.

Det är tydligt att en kvinnas intresse av att medverka vid omhändertagandet av fostret eller framföra synpunkter på hur detta bör gå till kan hänga samman med hennes syn på aborten. För en kvinna som t.ex. genom en olyckshändelse mist ett foster omedelbart före utgången av den 28:e graviditetsveckan kan det säkert förefalla naturligt att fostret tas om hand på samma sätt som ett barn, dvs. gravsätts eller kremeras såsom förutsätts i begravningslagen (1990:11-44). Den på folkbokföringslagen grundade gränsdragningen kan från hennes synpunkt te sig godtycklig. Om det å andra sidan varit fråga om en legal abort som utförts i ett mycket tidigt skede av graviditeten kan kvinnans hela intresse ha koncentrerats till själva abortbeslutet, medan frågan vad som sker med fostret efter aborten kanske saknat självständig betydelse för henne.

Enligt vår mening är det uppenbart att en kvinna i vissa situationer kan ha ett starkt intresse av att kunna påverka omhändertagandet av ett dött foster. Om kvinnan i ett visst fall är intresserad eller ej måste emellertid ankomma på henne själv att avgöra. Det är inte möjligt att ställa upp schablonregler av olika innebörd för de olika situationer som kan uppträda. Arten av det inflytande hon bör ha återkommer vi till längre fram i samband med diskussionen om de intresseavvägningar som måste göras.

Liksom kvinnan kan också mannen vilja ha möjlighet att påverka frågan om det sätt på vilket fostret skall tas om hand. Om fostret aborterats spontant är i normalfallet mannens intresse av fostrets omhändertagande av samma art som kvinnans. I princip på samma sätt förhåller det sig om de är överens om att kvinnan skall söka abort. Att mannens och kvinnans intressen principiellt är av samma slag behöver dock inte betyda att de är ense om hur fostret bör tas om hand efter aborten. Ett tillspetsat fall av oenighet skulle t.ex. kunna tänkas uppstå om kvinnan i ett äktenskap får abort mot mannens vilja, och mannen framställer önskemål om formerna för omhändertagande av fostret som står i strid med vad kvinnan önskar. Hur dessa och andra intressekonflikter bör lösas tar vi upp i det följande.

Frågan hur döda foster bör tas om hand är av betydelse inte bara för dem som kommer i direkt kontakt med problemet. Liksom när det gäller användning av fostervävnad har människor i allmänhet ett intresse av att foster inte hanteras på ett sätt som står i strid med vedertagen uppfattning om ett respektfullt förhållningssätt.

10.3 Intresseavvägningar

Ett foster som dött efter utgången av den 12:e graviditetsveckan skall alltid tas om hand i särskild ordning för kremering, varefter askan efter fostret skall jordas eller spridas anonymt. Begravning eller andra ceremonier i samband med omhändertagandet bör inte förekomma utan särskild begäran därom. Endast kvinnan skall ha befogenhet att framställa en sådan begäran. Någon skyldighet att underrätta kvinnan om de rutiner som sjukhuset tillämpar i fråga om omhändertagande av döda foster bör inte finnas.

Hur döda foster skall tas om hand inom sjukvården är i första hand beroende av hur man ser på frågan vad fostret representerar. Utan att närmare gå in på den omdiskuterade frågan om fostrets status kom vi i avsnitt 5.2.1 fram till att ett foster utgör mänskligt liv i vardande och att döda foster därför bör hanteras med respekt. Detta är ett allmänt intresse som enskilda individer inte kan förfoga över.

Den rekommendation som kommer till uttryck i socialstyrelsens ovan redovisade allmänna råd i ämnet (SOSFS 1990:8), nämligen att alla foster från legala och spontana aborter efter utgången av den 12:e graviditetsveckan skall tas om hand i särskild ordning för kremering, varefter askan jordas eller sprids anonymt, fyller enligt vår mening de krav som kan ställas på ett värdigt omhändertagande. Detta förfarande tillgodoser ett minimikrav. Det bör därför tillämpas oavsett om det framställs någon begäran därom eller ej, och önskemål om ett omhändertagande som inte motsvarar detta krav bör inte uppfyllas.

Som framhålls i de allmänna råden hade det från etisk synpunkt varit konsekvent om det föreslagna förfarandet kunnat användas i fråga om alla aborterade foster. Av praktiska skäl låter det sig emellertid inte göra att tillämpa det i andra fall än när själva fostret kan särskiljas från övrigt abortmaterial. Den rekommenderade 12-veckorsgränsen är med hänsyn härtill rimlig och ändamålsenlig.

Vi delar vidare socialstyrelsens uppfattning att formell begravning av fostret eller andra ceremonier, t.ex. religiösa, i samband med omhändertagandet inte bör äga rum utan särskild begäran.

Enligt rekommendationerna är det paret, dvs. kvinnan och mannen, som skall ha befogenhet att framställa en sådan begäran. Den lösningen kan förmodligen tillämpas i flertalet fall. Som generell regel är den emellertid otillräcklig, eftersom den inte ger något svar på frågan vad som skall gälla om kvinnan och mannen är oense. Som vi

antytt kan så bli fallet t.ex. om kvinnan och mannen varit oense i själva abortfrågan. En konflikt av det slaget måste enligt vår mening lösas på det sättet att kvinnans ståndpunkt får företräde. En annan lösning skulle stå i motsättning till de överväganden som ligger bakom abortlagstiftningen och som lägger frågan om avbrytandet av graviditeten uteslutande i kvinnans hand. För att denna synpunkt skall tillgodoses föreslår vi att rekommendationerna utformas så att kvinnan ensam ges rätt att påkalla att fostret tas om hand i former som går utöver det minimum som föreskrivs i de allmänna råden. Detta förslag utesluter naturligtvis inte att beslut om begravning eller särskilda ceremonier i övrigt i praktiken kan fattas av kvinnan och mannen gemensamt.

Med det rutinmässiga omhändertagande som enligt vårt förslag skall ske i fråga om aborterade foster finns inte något egentligt behov av underrättelse till någon om hur omhändertagandet går till. Syftet med en sådan underrättelse är ju i första hand att bereda möjlighet för någon som getts rätt att bestämma i en viss fråga att utöva sin bestämmanderätt. En underrättelse skulle rentav kunna få negativa följder genom att den utsätter kvinnan för de påfrestningar som en påminnelse om den genomgångna aborten kan innebära. Annorlunda ställer det sig i fråga om möjligheterna att föranstalta om begravning eller andra ceremonier i samband med omhändertagandet. Sådana åtgärder är enligt vårt förslag beroende av att kvinnan framställer önskemål om det. En ordning som gjorde underrättelse om dessa möjligheter obligatorisk skulle ha samma negativa konsekvenser som de vi nyss nämnde, och den skulle sannolikt inte i särskilt många fall leda till att kvinnan begärde att begravning skall ske. Enligt vår mening vågar man utgå från att den som vill att omhändertagandet av fostret skall få formen av begravning eller i övrigt beledsagas av särskilda ceremonier framställer sina önskemål även utan föregående underrättelse. Vi anser därför i likhet med socialstyrelsen att någon underrättelseskyldighet inte bör införas.

10.4 Behovet av lagstiftning

Frågan hur döda foster skall tas om hand inom sjukvården kräver inte lagstiftning utan kan regleras inom ramen för sådana allmänna råd som socialstyrelsen får utfärda.

Till skillnad från frågorna om användning av fostermaterial för medicinska ändamål angår det spörsmål som diskuteras här endast formerna för det omhändertagande av fostret som under alla omständigheter skall äga rum. Valet står alltså inte mellan att ta hand om fostret och att inte göra det utan gäller bara frågan hur detta skall gå till. De intressemotsättningar som i detta sammanhang kan uppträda är därför mindre utpräglade än de vi berört i avsnitt 5.4. Dessutom mynnar våra överväganden ut i ett förslag som innebär att alla foster som aborterats efter 12:e graviditetsveckan skall tas om hand på samma sätt. Det finns alltså inget behov av någon tillståndsprövning. Inte heller finns här några kommersiella intressen att beakta eller något påtagligt behov av ansvarsbestämmelser för överträdelser av de bestämmelser som skall gälla på området. Vi kan därför inte finna annat än att det är tillräckligt att frågan om omhändertagande av döda foster regleras i form av allmänna råd av socialstyrelsen. Någon anledning att lagstifta i saken finns alltså inte.

Som framgått av det som tidigare sagts i detta kapitel ligger de allmänna råd som socialstyrelsen har utfärdat i ämnet nästan helt i linje med de ståndpunkter vi här har intagit. Den enda punkt där vi har en annan uppfattning gäller frågan om mannens rätt att bestämma angående fostrets omhändertagande. Vi föreslår att socialstyrelsen reviderar de nu gällande allmänna råden i detta hänseende.

III TRANSPLANTATIONER MED GENETISKA KONSEKVENSER

11 Bakgrund

11.1 Inledning

I våra direktiv framhålls att det i samband med transplantationer uppkommer etiska frågeställningar både när åtgärden har karaktär av forskning och när den utgör etablerad vård och behandling. Som exempel på situationer när sådana frågeställningar aktualiseras anförs i direktiven de som uppkommer om det i framtiden blir möjligt att utföra transplantationer som kan ha genetiska konsekvenser. Härmed avses i det följande transplantationer som innebär överföring av könsceller (ägg och sperma) eller organ som producerar könsceller (äggstockar och testiklar) från en människa till en annan.

11.2 Gällande rätt i Sverige

I transplantationslagen (1975:190) regleras de förutsättningar under vilka organ och annat biologiskt material får tas från en levande eller avliden person för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan person (1 §) eller för annat medicinskt ändamål (2 §). Lagen gäller biologiskt material av varje slag. Biologiskt material som vid överföring till annan person kan ge upphov till genetiska konsekvenser undantas alltså inte. Detta betyder emellertid inte att ingrepp som erfordras för att sådant material skall kunna tas om hand är godtagbara. Om t.ex. användning i behandlingssyfte av biologiskt material som kan ha genetiska konsekvenser skulle befinnas vara oförenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet, står det också i strid med transplantationslagen att göra ett ingrepp i en människas kropp för att komma åt materialet.

11.3 Inseminationsutredningens betänkande (SOU 1985:5) Barn genom befruktning utanför kroppen m.m.

I inseminationsutredningens betänkande *(SOU 1985:5)* Barn genom befruktning utanför kroppen m.m. avhandlades en typ av transplantation som kan medföra genetiska konsekvenser, nämligen transplantation av äggstockar. Sådana transplantationer (som ännu inte utförts) kan enligt inseminationsutredningen ha två syften. Det ena syftet är att ge en kvinna, som saknar äggstockar, nya sådana för att göra det möjligt för henne att bli gravid. Det andra syftet är att ge kvinnan äggstockar för att möjliggöra produktion av hormoner som kan vara av betydelse för hennes hälsa.

Inseminationsutredningen ställde sig avvisande till tanken på transplantation av äggstockar i den mån detta skulle ge möjlighet till en graviditet och förklarade att det borde ankomma på socialstyrelsen att följa utvecklingen på området. Som skäl till sin inställning hänvisade utredningen till vad den anfört i fråga om äggdonation.

Om äggdonation, som innebär att en utomstående kvinnas ägg används för befruktning med sperma från den mottagande kvinnans make eller sambo, uttalades i betänkandet bl.a. att metoden strider mot den naturliga livsprocessen. Det var också otillräckligt utrett vilka ökade risker för det blivande barnets hälsa som en sådan manipulation kunde innebära. Inte heller kunde man bortse från risken att en graviditet med ett från en utomstående kvinna implanterat ägg kan medföra psykiska påfrestningar för den gravida kvinnan. Vidare skulle ett tillåtande av äggdonation kräva ingripande förändringar i nuvarande lagstiftning. Inseminationsutredningens slutsats blev att metoden att flytta ägg från en kvinna till en annan för att lösa ett barnlöshetsproblem i så hög grad hade karaktär av teknisk konstruktion att den var ägnad att skada människosynen.

Ett 20-tal *remissinstanser* hade synpunkter på utredningens förslag i denna del. Remissopinionen var blandad.

Socialstyrelsens majoritet, Svenska kyrkans centralstyrelse, Moderata kvinnoförbundet och Moderata ungdomsförbundet avvisade, liksom utredningen, transplantation av äggstockar.

De medicinska fakulteterna, medicinska forskningsrådet, Sveriges läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet och Svensk gynekologisk förening menade samtliga att något direkt förbud inte var påkallat. Medicinska forskningsrådet ansåg att äggstocksdonation och transplantation av äggstock möjligen kunde ha principiell betydelse som tankeexperiment men knappast utgjorde ett problem i medicinsk

praxis. Någon reell medicinsk indikation för ett dylikt ingrepp med bl.a. dess immunosuppressiva konsekvenser, kunde endast svårligen förutses. Ett formellt förbud för att reglera detta imaginära problem föreföll enligt rådet ej påkallat.

Svenska Läkaresällskapet anförde följande.

Sällskapet kan vare sig finna rationella skäl eller medicinsk motivation för transplantation av äggstockar eller andra reproduktionsorgan. Det föreligger utomordentligt goda möjligheter till hormonsubstitution, varför denna indikation ej torde vara medicinskt motiverad. Äggstocksdonation för att kunna framkalla framtida graviditeter torde för närvarande vara omöjligt på grund av de behov av immunosuppressiv behandling som föreligger och de konsekvenser som denna behandling ger för en eventuell graviditet. Eftersom vare sig medicinska indikationer eller en medicinsk rational föreligger för dylika transplantationer, torde heller icke ett förbud vara påkallat för denna imaginära situation.

Några instanser ansåg att äggstockstransplantationer borde tillåtas. Dit hörde Malmöhus läns landsting, Infertilas Riksförening i Sverige (IRIS) och Riksförbundet för sexuellt likaberättigande (RFSL).

I *prop. 1987/88:160* om befruktning utanför kroppen föreslog regeringen - i överensstämmelse med inseminationsutredningens förslag - att sådan befruktning skall få ske endast i den formen att en ofruktsam kvinnas ägg tas ut ur hennes kropp, befruktas med hennes makes eller samboendes sperma samt implanteras i kvinnans livmoder för fortsatt utveckling. Andra former av befruktning utanför kroppen skall alltså för närvarande inte få tillämpas. Till frågan huruvida transplantation av äggstockar borde tillåtas togs i propositionen inte slutlig ställning utan den frågan överlämnades till oss för fortsatta överväganden.

Propositionen antogs av riksdagen (SoU 1987/88:26, rskr 383) och har föranlett utfärdandet av lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen.

11.4 Frågans reglering i andra länder

Europarådets ministerråd antog den 11 maj 1978 en resolution (78) 29 om "Harmonisering av lagstiftningen i medlemsstaterna om uttagande och transplantation av material från människor". Genom denna resolution rekommenderades regeringarna i medlemsstaterna att utforma sin lagstiftning beträffande transplantation i överensstämmelse med resolutionens regler. I resolutionen upptas ett antal artiklar om bl.a. förfarandet vid och samtycke till transplantationsingrepp. Av artikel 1 framgår emellertid att från reglernas tillämpningsområde undantagits bl.a. uttagande och transplantation av testiklar och äggstockar samt användning av ägg och sperma. Av en förklarande kommentar till artikeln framgår att undantaget har sin orsak i de problem av särskild natur som föranleds av sådana åtgärder. Dessa skulle kräva speciella regler, framför allt på grund av de allvarliga rättsliga och moraliska följder som dessa förfaranden medför om de används för fortplantningsändamål.

Vid ett möte som i Europarådets regi hölls i Paris den 16-17 november 1987 med de europeiska hälso- och sjukvårdsministrarna enades ministrarna om riktlinjer för det fortsatta samarbetet i fråga om transplantationer. Dessa riktlinjer behandlar bl.a. individens rättigheter och kriterierna för uttagande och användning av organ. I den kommuniké som utfärdades efter ministermötet förklarades att organtransplantation är en behandlingsform som bidrar till att rädda liv och höja livskvaliteten samt att transplantation är en viktig beståndsdel i den omfattande hälso- och sjukvård som erbjuds medborgarna i de europeiska staterna. Frågan om organtransplantation avhandlades emellertid i kommunikén med vissa begränsningar. En väsentlig sådan är att i begreppet organ - den beteckning för den överförda vävnaden som används i kommunikén - liksom tidigare inte inbegrips testiklar, äggstockar, ägg och sperma.

I en del enskilda länders lagstiftning förekommer också att tagande och överförande av äggstockar, testiklar, ägg och sperma undantas från tillämpningsområdet för den lagstiftning som gäller transplantationer. Enligt uppgift gäller detta bl.a. i Frankrike, såvitt avser tagande av sperma.

12 Överväganden och förslag

Tagande av äggstock, testikel, obefruktat ägg eller sperma för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan person bör undantas från transplantationslagens tillämpningsområde.

12.1 Närmare om transplantationer med genetiska konsekvenser

Som vi tidigare konstaterat kan överföring av organ och annat biologiskt material få genetiska konsekvenser om den avser ägg och sperma eller organ som äggstockar och testiklar. Vårt uppdrag är närmast att överväga om de etiska frågeställningar som aktualiseras av att vissa transplantationer kan ha genetiska konsekvenser bör föranleda att dessa transplantationer särregleras. Vi skall inledningsvis undersöka under vilka förutsättningar överföring av sådant material är att anse som transplantation i transplantationslagens mening.

Tagande av vävnad sker enligt transplantationslagen genom ett ingrepp. Den första fråga som inställer sig är i vad mån tagandet av sådana organ eller vävnader förutsätter ingrepp. Att så är fallet om det är äggstock eller testikel som skall överflyttas är uppenbart. I fråga ägg och sperma ter sig saken mera oklar. Viss ledning kan man få av hur uttrycket ingrepp används i andra rättsliga sammanhang. I 2 kap. 6 § regeringsformen som bl.a. ger bestämmelser om skydd mot påtvingat kroppsligt ingrepp tolkas ordet mycket vidsträckt. Till ingreppen räknas inte bara operativa ingrepp och blodprovstagning utan också t.ex. kroppsbesiktning. Även om man i ett sjukvårdssammanhang som detta nog är benägen att ge begreppet ingrepp en mer restriktiv tolkning råder det enligt vår mening inte något tvivel om att man, oavsett tillvägagångssättet när vävnaden tas till vara, måste hänföra också tagande av ägg och sperma till ingreppen.

Begreppet transplantation brukar reserveras för sådan överföring av vävnad som sker för *behandling av sjukdom eller kroppsskada* hos mottagaren (terapeutiska transplantationer). Häri får anses ligga att en transplantation skall

ha till syfte att bota mottagaren genom att tillföra hans kropp organ eller annan vävnad som normalt ingår i hans biologiska utrustning eller ersätter sådan vävnad som ingår däri men som av något skäl (sjukdom eller skada) antingen är defekt eller saknas helt.

Sjukdom är inte något entydigt begrepp. Vilken innebörd det har kan vara beroende av det sammanhang vari begreppet används. Enligt vår mening är det rimligt att man, när fråga är om gränserna för transplantationslagens tillämpningsområde, betraktar åtgärder som vidtas för att avhjälpa barnlöshet (t.ex. provrörsbefruktning) som behandling av sjukdom i vidsträckt mening. I den mån t.ex. överföring av äggstock i framtiden får karaktär av etablerad praxis torde därför en sådan åtgärd få anses som transplantation utförd i behandlingssyfte. Alternativt kan man se saken så, att en fysisk brist som yttrar sig i oförmåga att avla barn är en skada som kan botas genom transplantation. Även om man anlägger detta synsätt är en åtgärd som går ut på att man genom tillförsel av vävnad skall bota skadan hänförlig till kategorin terapeutisk transplantation.

Förutom i behandlingssyfte kan vävnad flyttas över till en annan människa som ett led i ett vetenskapligt *forskningsprojekt*. Även överföring av vävnad som sker för forskning är att anse som transplantation. Sådana transplantationer brukar benämnas experimentella och är i allmänhet avsedda att vara ett steg på vägen mot utvecklandet av transplantation som etablerad behandlingsform. Utmärkande för de ingrepp som görs för forskningsändamål är att de kräver tillstånd av socialstyrelsen

Det råder inte något tvivel om att överföring av äggstockar från en kvinna till en annan är att anse som transplantation i den mening vi angett ovan. Åtgärden uppfyller kriterierna i fråga om såväl åtgärdens ändamål (behandling eller forskning) som dess faktiska innebörd (utbyte av ett saknat eller skadat organ). På samma sätt förhåller det sig om man skulle överföra testiklar från en man till en annan.

Det är också klart att överföring av ägg och sperma som sker inom ramen för behandling av barnlöshet svarar mot kravet att åtgärden skall vidtas i behandlings- eller forskningssyfte. Men vad gäller om man ser till dess faktiska innebörd?

Spermadonation är en metod som innebär att en utomstående mans sperma används för att befrukta ägg tillhörande en kvinna som lever i parförhållande med en man. Vid äggdonation i dess vanligaste form befruktas en utomstående kvinnas ägg utanför kroppen med sperma från den ofruktsamma kvinnans make eller sambo och förs därefter in i den ofruktsamma kvinnans äggledare för fortsatt utveckling. Tekniskt sett en variant av äggdonation är förfarandet när en kvinna får sina ägg uttagna och befruktade utanför kroppen med sin makes eller sambos sperma och därefter implanterade i livmodern på en utomstående kvinna som sedan framföder barnet för den ofruktsamma kvinnans räkning.

Att spermadonation i den nu diskuterade meningen inte är en transplantation står klart. Donationen innebär ju bara att mannens sperma används till att befrukta en kvinnas ägg utanför hennes kropp. Mottagare är alltså primärt "ägget" och i det följande skedet kvinnan. Det är alltså inte fråga om att

överföra sperma till en annan man som ett led i behandlingen av honom, t.ex. för att han saknar könsceller i tillräcklig mängd. Även om grunden för barnlösheten betraktas som en skada eller barnlösheten i sig själv som en sjukdom kan enligt vår mening överföringen av vävnad i detta fall inte anses som transplantation. Ett förfarande som imiterar den naturliga fortplantningsprocessen är lika litet en transplantation som fortplantningsprocessen i sig själv. Motsvarande resonemang kan föras beträffande sådan överföring av vävnad som sker i form av insemination, dvs. införande på konstlad väg i kvinnans slida av sperma från kvinnans make eller sambo eller från en annan man.

Äggdonation kan av skäl motsvarande dem vi anfört beträffande spermadonation inte heller betraktas som transplantation. Det ter sig oegentligt att kalla ett befruktat ägg som införts i kvinnan för vävnad som implanterats i henne som ett led i behandlingen av hennes barnlöshet. Befruktade ägg ingår inte i kvinnans naturliga utrustning. Annorlunda skulle det ställa sig om äggen överfördes obefruktade. Det kunde då sägas att man genom implantationen botade en "brist" hos kvinnan, nämligen oförmåga att producera normala äggceller, eller kompenserade för någon annan defekt, t.ex. anlag för en allvarlig ärftlig sjukdom.

Om överföringen av vävnad inte kan anses som transplantation (vare sig syftet är behandling eller forskning), är det ingrepp varigenom vävnaden tas ut definitionsmässigt inte något transplantationsingrepp och faller därmed utanför transplantationslagens tillämpningsområde.

Vår ståndpunkt kan sammanfattas så, att överföring av äggstock eller testiklar för behandlings- eller forskningsändamål utgör transplantation i vedertagen mening. Till transplantation skulle man också kunna räkna överföring för samma ändamål av obefruktade ägg till en kvinna och - i den mån åtgärden kan fylla någon medicinsk funktion - överföring av sperma till en man.

12.2 Behöver transplantationer med genetiska konsekvenser särregleras?

Transplantation är som nämnts när vävnad tas från en människa och överförs till en annan som ett led i behandlingen av sjukdom eller skada eller för forskningsändamål. Under vårt tidigare arbete med att se över transplantationslagen (som redovisats i betänkandet SOU 1989:98 Transplantation) har vi inte särskilt avhandlat transplantationer som kan ha genetiska konsekvenser. Det beror på att de etiska problem som sådana transplantationer aktualiserar främst hänför sig till mottagaren av transplantatet; det är ju först hos denne som de genetiska konsekvenserna kommer till synes, och frågan om dessa

konsekvensers betydelse faller i allt väsentligt utanför transplantationslagen. Den reglerar förutsättningarna för att biologiskt material skall få tas från donatorn (även om den intresseavvägning som ibland måste göras också inbegriper en prövning av hur en tilltänkt överföring av vävnad påverkar mottagaren). Om man vill från etiska utgångspunkter pröva frågan om förutsättningarna för överföring av kroppsvävnad med hänsyn till de genetiska konsekvenserna är det naturligare att dessa överväganden görs inom ramen för annan lagstiftning än sådan som i första hand angår donatorns förhållanden. Som redan antytts har så i viss utsträckning redan skett. I inseminationsutredningens betänkandet (SOU 1985:5) Barn genom befruktning utanför kroppen m.m. diskuterades sålunda från etiska, medicinska och rättsliga utgångspunkter bl.a. överföring av äggstockar och donation av ägg och sperma. Av de i betänkandet diskuterade åtgärderna var emellertid endast överföring av äggstockar att hänföra till transplantation som vi här har definierat detta begrepp.

I det följande skall vi ta upp frågan vad som bör gälla beträffande transplantationer som kan ha genetiska konsekvenser. Som ett led i den prövningen skall vi undersöka om bestämmelserna i den nu gällande transplantationslagen (1975:190) är ägnade att reglera också de speciella problem som sådana transplantationer aktualiserar. Vi prövar vidare vilken inverkan våra i betänkandet (SOU 1989:98) Transplantation framlagda förslag till ändring i transplantationslagen skulle få på möjligheterna att genomföra transplantationer som kan ha genetiska konsekvenser.

Som vi tidigare nämnt kan genetiska konsekvenser uppkomma när man överför äggstockar, testiklar, ägg eller sperma. Härvidlag är det inte ändamålet med åtgärden som är avgörande, utan resultatet. Att ibland en transplantation av nu ifrågavarande slag görs inte för att skapa förutsättningar för befruktning utan - såsom skulle kunna förekomma om transplantation av äggstock vore möjlig och tillåten - för att möjliggöra produktion av hormoner som kan vara av betydelse för kvinnans hälsa, har sålunda principiellt inte någon betydelse.

Mellan transplantation av äggstockar och testiklar, å ena sidan, och ägg och sperma, å den andra, föreligger skillnader som är av betydelse för den etiska värderingen av åtgärden.

Eftersom både *ägg och sperma* återbildas, innebär överföringen inte någon beständig fysisk förändring för donatorn. Man kan säga att konsekvenserna av en vävnadsöverföring av detta slag, såvitt gäller själva ingreppet, inte är annorlunda än de som uppkommer vid blodgivning, som ju faller utanför transplantationslagen. Och såvitt gäller de genetiska verkningarna inskränker sig dessa till ett enda befruktningstillfälle. Donatorn kan alltså överblicka följderna av sitt

beslut att donera. Överföring av sperma eller ägg aktualiserar sålunda inte några särskilda krav på skydd för donatorn, och de övriga problem som förfarandet ger upphov till är väsentligen av samma slag som tidigare beaktats när i lagstiftningsärendet om befruktning utanför kroppen diskuterats olika möjligheter att avhjälpa ofrivillig barnlöshet. Att överföringen av ägg eller sperma också har karaktär av transplantation i den mening vi tidigare angett ger enligt vår mening inte skäl att ta upp dessa åtgärder i transplantationslagen.

Vi föreslår därför att det i transplantationslagen införs en uttrycklig bestämmelse av innehåll att tagande av ägg och sperma inte omfattas av lagen.

Om överföringen avser en *äggstock eller en testikel* aktualiseras problem av annan art. En sådan åtgärd har följder för donatorn som i vissa avseenden skiljer sig från dem som uppstår när andra organ avlägsnas. För att ge en uppfattning om arten av dessa problem skall vi i det följande mera i detalj undersöka hur en prövning enligt transplantationslagen av ett ifrågasatt ingrepp för tagande av äggstock eller testikel skulle utfalla.

Äggstockar och testiklar kan doneras såväl av levande som av avlidna personer. Liksom i fråga om transplantation i allmänhet gäller beträffande transplantation av äggstockar och testiklar att de kan göras både för behandlingsändamål och som led i ett forskningsprojekt.

Om en äggstock eller en testikel tas, återbildas den inte, men båda organen uppträder parvis. I likhet med vad som gäller beträffande njurar kan en äggstock eller en testikel avlägsnas utan att den funktion som organet skall säkra blir omintetgjord. En *levande människa* som donerar en äggstock eller en testikel förlorar alltså inte därigenom förmågan att fortplanta sig. Inte heller i övrigt torde i normalfallet ett ingrepp av detta slag få sådana följder att det skulle stå i strid med bestämmelsen i 6 § transplantationslagen som innebär att ett ingrepp inte får företas om det med hänsyn till sin art eller till givarens hälsotillstånd kan befaras medföra allvarlig skada till liv eller hälsa.

Däremot finns det skäl att ifrågasätta om inte ett sådant ingrepp råkar i konflikt med de allmänna principer som vi redovisat i vårt förra betänkande (avsnitt 10.4 i SOU 1989:98). I anslutning till Europarådets riktlinjer för transplantation fastlade vi där den huvudprincipen att tagande av organ som inte återbildas bör få ske endast undantagsvis och när andra möjligheter inte står till buds. Syftet med de transplantationer som här diskuteras är i huvudsak att bota s.k. ofrivillig barnlöshet. Det kan starkt ifrågasättas om det syftet i sig självt räcker till för att rättfärdiga ett så allvarligt ingrepp, särskilt med hänsyn till förekomsten av alternativa möjligheter, av vilka flertalet är mindre ingripande än transplantation. Vilka dessa möjlig-

heter är, har diskuterats i betänkandet (SOU 1985:5) Barn genom befruktning utanför kroppen m.m.

Enligt vår mening utgör de alternativa möjligheterna att åstadkomma befruktning normalt hinder för att genomföra transplantationsingrepp på en levande person för att ta till vara en äggstock eller en testikel. Det kan emellertid inte uteslutas att en sådan transplantation - om hänsyn bara tas till den redovisade principen i Europarådets riktlinjer - kan anses godtagbar i enstaka fall där andra vägar att få till stånd befruktning inte är framkomliga.

En annan komplikation hänger samman med den av oss föreslagna begränsningsregel i 4 § transplantationslagen som innebär att ingrepp för tagande av material som inte återbildas får göras bara på den om är besläktad med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står denne särskilt nära. Det säger sig självt att det som vi betraktat som det mest naturliga när det gäller njurar - att organ överförs mellan nära släktingar, t.ex. mellan föräldrar och barn - kan vara ett absolut hinder såvitt gäller transplantationer som kan ha genetiska konsekvenser. De familjerelationer som uppstår ur sådana organöverföringar kan vara helt oacceptabla.

Inte heller samtyckesreglerna i transplantationslagen är särskilt väl anpassade att reglera överföring av äggstockar och testiklar. Det samtycke som behövs enligt lagen avser tillåtligheten av det ingrepp varigenom ett visst organ avlägsnas. När det gäller åtgärder som har till syfte att möjliggöra barnalstring är mottagarens användande av äggstocken eller testikeln minst lika viktigt som tagandet av organet från donatorn. Genom att ge samtycke till överflyttningen av ett sådant organ avhänder sig donatorn för all framtid möjligheten att förhindra att mottagaren alstrar liv med donatorns genetiska förutsättningar.

De regler som gäller beträffande ingrepp på *avlidna* kan i och för sig tänkas bli tillämpliga i fråga om tagande av sådana organ som, när de överförts, kan medföra genetiska konsekvenser. Ett problem är emellertid att man nog har anledning att räkna med att människor i allmänhet skulle vara avsevärt mindre benägna att avstå fortplantningsorgan än de är att donera andra organ, t.ex. hjärta eller njurar. Det är därför tänkbart att samtyckesreglerna för dessa fall behövde vara annorlunda utformade. Kanske borde det krävas aktivt samtycke eller åtminstone att det fanns grundad anledning anta att den avlidne var positivt inställd till ett sådant ingrepp. Det skulle innebära att den avlidnes anhöriga inte som nu gavs möjlighet att, i de fall det råder oklarhet om den avlidnes uppfattning, lämna samtycke till ingreppet.

Tidigare har nämnts att det också är tänkbart att en äggstock transplanteras som ett led i behandlingen av en kvinna som för sin hälsas skull behöver tillföras hormon. Ett ingrepp för att i detta syfte ta en

äggstock från en levande givare skulle med all säkerhet stupa på att ändamålet inte ansågs tillräckligt angeläget för att motivera ett så betydande ingrepp. Mot ingrepp som innebär att äggstock i hormonbehandlingssyfte transplanteras från avlidna kan i övrigt samma invändningar riktas som mot sådana transplantationer för fortplantningsändamål.

Som framgått är transplantationslagen inte särskilt väl ägnad att lösa de problem av olika slag som transplantation av äggstockar och testiklar kan ge upphov till. Vissa av de problem som hänför sig till donatorns förhållanden kan man visserligen komma till rätta med redan inom ramen för gällande reglering och andra vore möjliga att lösa genom tillägg av särskilda regler som tog sikte på transplantationer av denna art. Men det säregna med transplantation av fortplantningsorgan är åtgärdens följder på mottagarsidan, däribland de genetiska konsekvenserna, och dessa kräver överväganden av annat slag än de som bär upp transplantationslagens bestämmelser. Mot bakgrund härav bör enligt vår mening frågan om tillåtligheten av transplantationer av detta slag lösas i anslutning till de regler som gäller andra former av artificiell befruktning.

När det gäller frågan om transplantation av äggstockar och testiklar bör få företas bygger vi våra överväganden på det faktaunderlag som i fråga om äggstockar redovisats i inseminationsutredningens betänkande (SOU 1985:5) Barn genom befruktning utanför kroppen m.m. Enligt vår mening är det angeläget att ofrivillig barnlöshet kan avhjälpas, och vi delar inseminationsutredningens uppfattning att artificiella metoder därvid bör kunna användas. De metoder som kommer i fråga skiljer sig dock ganska mycket åt. Konstgjord befruktning genom transplantation av en äggstock har karaktär av teknisk konstruktion och detta kan naturligtvis också sägas om transplantation av en testikel. Det är givet att graden av manipulation är av betydelse vid valet av behandlingsmetod. När det gäller transplantation av fortplantningsorgan anser vi emellertid att denna metod inte bör förbjudas enbart på grund av dess karaktär av teknisk konstruktion. Däremot bör i valsituationer metoden få stå tillbaka för andra som innebär en lägre grad av manipulation. Utrymmet för att använda sig av transplantation av fortplantningsorgan är därför redan på denna grund obetydligt.

Att - som inseminationsutredningen också framhållit - vissa frågor, t.ex. den om riskerna för det blivande barnets hälsa, är otillräckligt utredda är naturligtvis ytterligare ett starkt skäl att inte tillämpa transplantation av fortplantningsorgan som behandlingsform. Detsamma kan sägas om det av vissa remissinstanser påpekade förhållandet att det transplantationstekniska problemet att genom immunosuppressiv

behandling förhindra avstötning ännu inte har lösts. De omständigheterna talar för att tiden ännu inte är mogen att i dessa fall praktiskt använda sig av transplantation som metod att bota ofrivillig barnlöshet. De motiverar emellertid enligt vår mening inte att man nu uttryckligen förbjuder transplantation av äggstockar och testiklar för detta ändamål, vare sig den sker för behandlings- eller forskningsändamål. Att sådana transplantationer i behandlingssyfte för närvarande inte bör få förekomma, följer för övrigt ändå av den grundläggande vårdetiska princip som säger att all medicinsk behandling skall ske i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Som nämnts tidigare behöver vissa kvinnor för sin hälsas skull få ett tillskott av hormon. Enligt vår mening finns det inte något behov av att använda transplantation av äggstockar för att tillföra sådana ämnen. Redan nu kan det syftet tillgodoses med andra och betydligt mindre ingripande metoder. Vi har svårt att se att det i framtiden skulle kunna bli annorlunda. Med hänsyn härtill kan det inte heller i detta fall anses förenligt med principerna för god behandling att tillgripa transplantation som behandlingsform.

Vår uppfattning kan sammanfattas så, att transplantation av äggstockar och testiklar för närvarande inte bör förekomma men att det inte finns behov av något uttryckligt förbud mot dem. För att undanröja risken att transplantationslagens bestämmelser - som ju inte känner några begränsningar med avseende på den omhändertagna vävnaden - åberopas till stöd för sådana transplantationer föreslår vi emellertid att det i lagen införs en bestämmelse som, liksom i fråga om ägg och sperma, utesluter lagens tillämpning på äggstockar och testiklar.

Genom att välja lösningen att göra undantag från transplantationslagen för transplantationer som kan ha genetiska konsekvenser i stället för att uttryckligen förbjuda dem markerar vi vår uppfattning att sådana transplantationer, om de någon gång i framtiden skall tillåtas, bör regleras inom ramen för annan lagstiftning än den om transplantation. Enligt vår mening hör dessa frågor naturligare hemma under en författning som reglerar konstgjord befruktning eller annat sådant område som sätter vävnadsmottagarens förhållanden i fokus. Som antyds i den ovan (avsnitt 11.4) återgivna kommentaren till Europarådets ministerråds resolution (78) 29 för transplantationer med genetiska konsekvenser med sig problem av rättslig och moralisk art som skiljer sig från dem som aktualiseras av transplantationer av vanligt slag. Att frågor om tagande av vävnad som efter överföring till en mottagare kan ha genetiska konsekvenser inte bör regleras i transplantationslagen, innebär å andra sidan inte att den lagens bestämmelser till skydd för donatorn är utan intresse.

Om man i framtiden finner anledning att på nytt överväga möjligheterna att transplantera äggstockar, testiklar eller annan sådan vävnad har man givetvis skäl att i det sammanhanget väga in även de principer som bär upp transplantationslagen. Framför allt vill vi peka på behovet av en regel motsvarande den i 2 § transplantationslagen som innebär att biologiskt material från människor får tas för annat medicinskt ändamål än behandling av sjukdom eller kroppsskada, t.ex. forskning, endast om socialstyrelsen medger det. Genom en sådan bestämmelse skulle det bli möjligt att underkasta ett forskningsprojekt en vetenskaplig och etisk prövning med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet. Att det finns en möjlighet att göra en sådan prövning anser vi mycket angeläget i forskningsfallen eftersom det för forskningens del saknas en enkel motsvarighet till det grundläggande krav på handlande i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet som gäller för den medicinska terapin.

IV SPECIALMOTIVERING

13 Specialmotivering till förslaget till lag om ändring i transplantationslagen

I betänkandet (SOU 1989:98) Transplantation har vi lagt fram förslag till lag om ändring i transplantationslagen (1975:190). Vårt förslag har ännu inte lett till lagstiftning. I detta betänkande föreslår vi ytterligare ändringar i transplantationslagen. I huvudsak rör det sig om tillägg som föranletts av vår ståndpunkt att de föreslagna bestämmelserna om användning av aborterade foster och vävnad från sådana foster bör infogas i transplantationslagen. När vi i specialmotiveringen kommenterar våra ändringsförslag gör vi det - i förekommande fall - mot bakgrund av de förslag till lagändringar som vi tidigare lagt fram. Vi ställer dem alltså inte i relation till nu gällande regler på området.

1 och 2 §§

I 1 § första stycket har - förutom smärre språkliga jämkningar - vidtagits en ändring av redaktionell natur. Ändringen innebär att det redan i denna bestämmelse uttömmande anges för vilka ändamål det är tillåtet att ta organ och annat biologiskt material från en människa. I konsekvens härmed har räckvidden av 2 § första stycket inskränkts så, att däri inte anges mera än de villkor under vilka man får använda sådant biologiskt material för annat medicinskt ändamål än behandling av sjukdom eller kroppsskada hos annan.

Bestämmelsen i 1 § andra stycket är ny. Den anger ett undantag från regeln i första stycket såvitt gäller arten av den vävnad som får tas om hand. Undantaget avser sådan vävnad som, när den överförs till en annan person, kan medföra genetiska konsekvenser. Skälen bakom förslaget i denna del har vi utvecklat närmare i kapitel 12.

Den likaledes nya bestämmelsen i 1 § tredje stycket motsvarar 2 § andra stycket enligt vårt tidigare förslag. Syftet med ändringen är att klargöra att bestämmelsen om mindre ingrepp för annat medicinskt

ändamål än behandling av sjukdom eller kroppsskada hos annan är undantagen från transplantationslagens regler bara i så måtto att detta slags ingrepp på avlidna inte kräver samtycke enligt 7 §.

1 a §

Av denna paragraf framgår att transplantationslagen enligt vårt förslag också gäller tillvaratagande av aborterade foster och vävnad från sådana foster. I paragrafen ges också en hänvisning till den bestämmelse vari villkoren för sådant tillvaratagande anges.

10 a §

I denna bestämmelse anges under vilka förutsättningar ett aborterat foster eller vävnad från ett sådant foster får tas till vara. Villkoren avser dels användningssätt, dels krav på medgivande. I det förra hänseendet innebär förslaget att sådant material får tas till vara endast om det skall användas för något medicinskt ändamål. Bestämmelsen är på denna punkt uttömmande. Det betyder att användning för varje annat ändamål är förbjudet. För att fostermaterial skall få tas till vara krävs vidare att kvinnan samtyckt till åtgärden. Ett samtycke är giltigt bara om kvinnan dessförinnan informerats om vad åtgärden innebär och hur materialet efteråt skall användas. Innebörden av kvinnans samtycke och informationskravet har vi utförligare redogjort för i avsnitt 5.4.2. En ytterligare förutsättning för att fostervävnad skall få tas till vara är att socialstyrelsen lämnat tillstånd till åtgärden. I kravet på särskilda skäl som villkor för tillstånd ligger väsentligen ett krav på att det tilltänkta användningssättet skall vara i hög grad angeläget. I avsnitt 5.2.2 har vi närmare utvecklat vad som skall förstås med detta begrepp.

I andra stycket har tagits in en bestämmelse som syftar till att garantera att den som skall utföra aborten står fri i förhållande till den som skall använda vävnad från fostret. Bestämmelsen motsvarar 3 § andra stycket andra meningen, såvitt gäller ingrepp på en levande eller avliden person.

12 a §

Paragrafen är utformad efter mönster av ansvarsbestämmelsen i 12 §.

Regeln i första stycket föreskriver straff för den som tar till vara ett aborterat foster eller vävnad från ett aborterat foster i strid med lagen. För straffbarhet fordras uppsåt. Bestämmelsen tar sikte på fall där

vävnaden tas till vara för något annat ändamål än de lagen medger eller där samtycke av kvinnan eller tillstånd av socialstyrelsen inte föreligger. Eftersom det inte i annan lagstiftning finns straffbestämmelser till skydd för det aborterade fostret, har här - till skillnad från i 12 § - inte tagits in någon erinran om konkurrerande straffbestämmelser.

I andra stycket ges straffsanktionerade regler om förbud mot kommersiell hantering av aborterade foster och vävnad från sådana foster. Liksom i första stycket är det en förutsättning för brott att gärningen begåtts med uppsåt. Straffbara är i första hand vissa gärningar som innebär vinning, nämligen överlåtelse, förvärv eller förmedling av fostermaterial. Straff stadgas också för den som medverkar till att fostermaterial som varit föremål för rättshandling i vinningssyfte tas till vara eller används.

Rekommendationer av europarådet m.m.

Europarådet

Europarådets parlamentariska församling har vid åtskilliga tillfällen utfärdat Rekommendationer i bioetiska frågor. Två av dessa, 1046 (1986) och 1100 (1989), gäller användningen av mänskliga embryon och foster för skilda, huvudsakligen vetenskapliga, ändamål. Rekommendationerna innehåller bl.a. uppmaningar till medlemsstaterna att anta lagregler som överensstämmer med vissa till rekommendationerna fogade bilagor eller anpassa rådande lagreglering efter innehållet i dessa bilagor.

Bilagorna återges (med vissa uteslutningar) här nedan.

Bilaga till rekommendationen nr 1046 (1989)

Regler för användning av mänskliga embryon eller foster och för tagande av vävnad från embryon eller foster för diagnostiska ändamål och behandlingsändamål

A Diagnostiska ändamål

i. Inget ingrepp för diagnostiskt ändamål, utom sådant som redan är tillåtet enligt nationell lag, får företas på ett levande embryo vare sig in vitro eller in utero eller på ett foster vare sig in utero eller ex utero, såvida inte ingreppet görs av omsorg om det blivande barnets hälsa och för att främja dess utveckling.

ii. Det är tillåtet att använda ett dött embryo eller foster för diagnostiska ändamål (att få bekräftelse på en diagnos in utero eller undersöka orsaken till en spontan abort).

B Behandlingsändamål

i. Inga ingrepp på ett levande embryo in vitro eller in utero eller på ett levande foster vare sig in utero eller ex utero får företas, såvida

inte ingreppet görs av omsorg om det blivande barnets hälsa, dvs. för att underlätta dess utveckling och födelse.

ii. Åtgärder för behandling av ett embryo in vitro eller in utero eller av ett foster in utero får vidtas endast om det sker för behandling av mycket klart och tydligt diagnostiserade embryonala sjukdomar med särskilt dålig prognos där ingen annan utväg är möjlig och behandlingsformen erbjuder rimliga utsikter till framgång.

iii. Det är förbjudet att hålla embryon eller foster vid liv med konstlade medel i syfte att ta till vara användbart material.

iv. Det är önskvärt att det upprättas en förteckning över sådana sjukdomar som med stöd av betryggande diagnosmetoder befinns kunna behandlas med rimliga garantier för framgång. Förteckningen skall vid regelbundet återkommande tillfällen aktualiseras med hänsyn till nya upptäckter och vetenskapliga framsteg.

v. Behandling av embryon och foster får aldrig inverka på sådana ärftliga egenskaper som inte är av patologisk karaktär, inte heller får behandlingen utföras i syfte att åstadkomma ett rasmässigt urval.

vi. Döda embryon och döda foster får användas bara som undantagsåtgärd och när det med hänsyn till vetenskapens rådande ståndpunkt kan rättfärdigas av den behandlade sjukdomens allvarliga art, frånvaron av annan likvärdig behandlingsmetod och en påtaglig fördel (såsom t.ex. utsikt till överlevnad) för den som får behandlingen; följande förutsättningar måste vara uppfyllda:

a) beslutet att avbryta graviditeten och de villkor under vilka avbrytandet sker (tidpunkt, abortmetod etc.) får under inga omständigheter påverkas av möjligheten eller önskvärdheten av att embryot eller fostret senare används;

b) åtgärder för användning av ett embryo eller foster får ombesörjas bara av högt kvalificerade forskarlag på godkända sjukhus eller vetenskapliga institutioner som står under tillsyn av offentliga myndigheter; dessa institutioner skall i den utsträckning som föreskrivs i nationell lag ha knutna till sig etiska kommittéer med företrädare för olika discipliner;

c) det måste föreligga garantier för att det läkarlag som utför aborten och det lag som kan komma att använda embryot eller fostret för behandlingsändamål är helt oberoende av varandra;

d) ett embryo eller foster får inte användas utan samtycke av föräldrarna eller äggcells- eller spermiedonatorerna, där de senares identitet är känd;

e) det är inte tillåtet att använda embryon, foster eller vävnad från dessa mot vederlag eller för vinning.

Bilaga till rekommendationerna 1100 (1989)

Vetenskaplig forskning och/eller försök på mänskliga könsceller, embryon och foster samt donation av sådant mänskligt material

A Könsceller

1. Könsceller får användas isolerat för basal eller experimentell forskning under de förutsättningar som anges nedan;

2. Forskning är tillåten i fråga om

- fruktsamhet, ofruktsamhet och födelsekontroll
- företeelser som angår histokompatibilitet eller immunitet med avseende på fortplantningen
- könscellernas tillkomstprocess och embryonala utveckling
- förebyggande och behandling av genetiska sjukdomar;

3. De mänskliga könscellerna som tas i anspråk för undersökning eller försök får inte användas för att skapa zygoter (befruktade ägg) eller embryon in vitro för barnalstringsändamål.

B Levande embryon före implantation

4. I överensstämmelse med rekommendationerna 934 (1982) och 1046 (1986) får undersökning av viabla (livsdugliga) embryon in vitro bara företas:

- som led i tillämpad forskning av diagnostisk art eller i förebyggande syfte eller för behandlingsändamål;
- om dessas genetiska arv av icke patologisk natur lämnas utan påverkan.

5. I överensstämmelse med paragraf 14 A IV elfte punkten i rekommendationen 1046 är det förbjudet att bedriva forskning på levande embryon, i synnerhet:

- om embryot är viabelt;
- om det är möjligt att använda material från djur;
- om det inte ryms inom ramen för sådana projekt som i föreskriven ordning framlagts för och godkänts av vederbörande hälsovårdsmyndighet eller vetenskapliga institution eller, efter delegation, av en nationell etisk kommitté;
- om det inte kan ske inom de tidsfrister som angetts av de ovan nämnda myndigheterna.

6. Vidare gäller att en tilltänkt undersökning som uppfyller de ovan angivna kraven på godkännande inte får genomföras:

- om inte till undersökningen fogats alla erforderliga uppgifter om det embryonala material som skall användas, dess ursprung, beräknad

tid inom vilken undersökningen skall slutföras och de syften den skall tillgodose;

- om inte de som är ansvariga för undersökningen efter undersökningens slut går med på att informera tillståndsmyndigheten om resultatet.

7. Embryon före implantationsstadiet, vilka har aborterats spontant, får under inga omständigheter återföras till livmodern.

C Döda embryon före implantationen

8. Det är tillåtet att undersöka och bedriva försök med döda embryon för vetenskapliga, diagnostiska, terapeutiska och andra ändamål under förutsättning att tillstånd inhämtats.

D Embryon efter implantation och levande foster in utero

9. Det är förbjudet att ta levande celler, vävnader eller embryonala organ eller fosterorgan eller placenta eller fosterhinnor för andra undersökningar än sådana som är av diagnostisk karaktär, avser förebyggande åtgärder eller vidtas för behandlingsändamål.

10. Den gravida kvinnan och hennes make eller partner måste på förhand ges tillgång till all den information som behövs i fråga om: a) de tekniska åtgärder som måste vidtas för att celler och/eller embryonal vävnad eller fostervävnad, eller fosterhinnor, placenta och/eller fostervatten skall kunna avlägsnas, b) de ändamål för vilka åtgärderna vidtas och c) de risker åtgärderna kan föra med sig.

11. Den som avlägsnar embryon eller foster eller delar därav utan att det är kliniskt motiverat eller kan rättfärdigas juridiskt eller utan att på förhand ha inhämtat samtycke av den gravida kvinnan och, där det är lämpligt, hennes make eller stadigvarande partner skall liksom den som använder sådant embryonalt material i strid med gällande regler straffas enligt lag.

E Embryon efter implantationen eller levande foster ex utero

12. Foster som spontant framburits för tidigt och som anses vara biologiskt livsdugliga får underkastas kliniska operationer endast i syfte att deras utveckling och självständiga existens skall främjas.

13. Det är inte tillåtet att företa operation på eller att avlägsna celler, vävnader eller organ från embryon eller foster ex utero utan att det, bl.a., föreligger samtycke från föräldrarna.

14. Det är förbjudet att utföra experiment på levande embryon eller foster, vare sig de är livsdugliga eller ej. Om en stat godkänner vissa

experiment uteslutande på icke livsdugliga embryon och foster får emellertid sådana experiment företas under förutsättning att det sker i överensstämmelse med villkoren i dessa rekommendationer och efter godkännande av hälsovårdsmyndigheterna, och i förekommande fall, den forskningsetiska nämnden.

F Döda embryon och foster

15. Innan en forskningsinstitution eller en sjukhusklinik påbörjar ett ingrepp på ett dött embryo eller foster, skall den förvissa sig om huruvida döden är partiell (när embryot är kliniskt dött kan dess celler, vävnader eller organ förbli vid liv i åtskilliga timmar) eller total (när klinisk död också är lika med celldöd).

16. Det är tillåtet att använda biologiskt material från döda embryon och foster för forskning, förebyggande sjukvård, diagnostik, behandling, läkemedelsframställning och kliniska eller kirurgiska ändamål under förutsättning att det sker inom ramen för de regler som gäller för forskning, experiment, diagnos och behandling samt i överensstämmelse med villkoren i dessa rekommendationer.

G Tillämpning av vetenskaplig forskning på människan i fråga om hälsa och ärftlighet

17. Genteknik får användas för forskning på mänskligt eller recombinant material endast om vederbörligt tillstånd har inhämtats. Tillstånd skall meddelas på grundval av de tilltänkta projektens rimlighet och med tillgång till fullständiga uppgifter om var projekten skall genomföras, vilka deras syften är, hur länge de skall pågå och vilket biologiskt material som skall användas; tillstånd skall meddelas av vederbörande myndighet eller, efter delegation, av en nationell etisk kommitté.

[18-19 pp. som angår forskning på genteknikens område har här utelämnats]

H Donation av mänskligt embryonalt material

20. Tillstånd att donera mänskligt embryonalt material får meddelas endast för vetenskaplig forskning med diagnostiskt eller sjukdomsförebyggande syfte eller behandlingssyfte. Det är förbjudet att sälja sådant material.

21. Det är förbjudet att med avsikt tillskapa embryon eller foster och/eller hålla dem vid liv, vare sig det sker in vitro eller in utero för

vad slags forskningsändamål det vara må, t.ex. för att därav få genetiskt material, celler, vävnader eller organ.

22. Mänskligt embryonalt material får inte doneras eller användas utan föräldrarnas frivilligt lämnade skriftliga samtycke.

23. En organdonation får inte ha något kommersiellt inslag. Det är också förbjudet för såväl föräldrarna som annan part att köpa eller sälja embryon eller foster eller delar av dessa liksom att importera eller exportera sådant material.

24. Det är förbjudet att donera och använda embryonalt material för att framställa farliga biologiska förstörelsevapen.

25. I dessa rekommendationer betyder "livsdugliga" (viabla) embryon sådana embryon som är fria från biologiska egenskaper som kan antas hindra deras utveckling; om ett mänskligt embryo eller foster är icke livsdugligt skall emellertid bestämmas uteslutande med hänsyn till objektiva biologiska kriterier som är grundade på embryots inneboende defekter.

Storbritannien

I Storbritannien saknas såväl lagstiftning som rättsligt bindande anvisningar om vilka åtgärder som för skilda medicinska ändamål får vidtas med ett mänskligt foster under de olika skedena av dess utveckling. Däremot har etiska riktlinjer utfärdats angående olika aspekter av den verksamhet som bedrivs med foster.

År 1972 drogs i den s.k. **Peel-rapporten** upp etiska riktlinjer i fråga om användningen av foster och fostermaterial för forskning. Till rapporten hade fogats en särskild handledning (Code of praxis), som ehuru inte rättsligt bindande, förutsattes kunna ligga till grund bl.a. för sådana avgöranden i disciplinära frågor som berör sjukvårdens personal. Reglerna i handledningen innebar följande.

1. Om ett foster är livsdugligt (viabelt) efter det att det skilts från modern är det oetiskt att utföra sådana experiment på fostret som är oförenliga med den behandling som behövs för att upprätthålla livet på det.

2. Som nedre gräns för ett mänskligt fosters viabilitet skall anses 20 veckors graviditet, vilket motsvarar en vikt av ungeför 400-500 gram.

3. Det är tillåtet att använda hela döda foster eller vävnad från döda foster för medicinsk forskning under följande villkor:

a) om föreskrifterna i Human Tissue Act (transplantationslagen) har iakttagits, i de fall de är tillämpliga, b) om, för det fall föreskrifterna i Human Tissue Act inte är tillämpliga, förälder som beretts tillfälle att ta ställning i frågan, veterligen inte har gjort någon invändning mot den planerade åtgärden med fostret, c) om dissektion av det döda

fostret eller material från fostret inte utförs i operations- eller förlossningssalen, d) om det inte lämnas ekonomiskt vederlag för fostret eller material från fostret, e) om fullständigt protokoll förs av vederbörande institution.

4. Det är tillåtet att använda ett helt pre-viabelt foster under förutsättning

a) att villkoren i punkt 4 är uppfyllda, b) att bara foster som väger mindre än 300 gram används, c) att ansvaret för beslutet att fostret får användas för visst slag av forskning ligger på förlossningspersonalen och inte på forskaren, d) att forskningen bedrivs endast vid en institution direkt knuten till ett sjukhus och med tillstånd av dess etiska kommitté, e) att den etiska kommittén, innan den lämnar tillstånd, förvissar sig om: forskningens validitet; att den information som eftersträvas inte kan fås på annat sätt; och att forskarna har den utrustning och den kompetens som behövs.

5. Det är oetiskt att under graviditeten tillföra läkemedel eller eljest vidta åtgärder i avsikt att fastställa vad slags skada som därigenom kan åsamkas fostret.

Sedan Peel-rapporten framlades har en intensiv utveckling skett på forskningens område. Särskilt inom transplantationsverksamheten, där försök gjorts att överföra hjärnvävnad från foster till patienter som lider av Parkinsons sjukdom, har framstegen varit anmärkningsvärda. Det var mot den bakgrunden som de brittiska hälsovårdsministrarna tillsatte en utredning **Polkinghorne-kommittén** med uppgift att se över de rekommendationer som lämnats i Peel-rapporten. I juli 1989 lade utredningen fram resultatet av sitt arbete i rapporten Review of the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Material (Översyn av riktlinjerna angående användning av foster och fostermaterial för forskningsändamål). Rapporten utmynnar i följande förslag till riktlinjer.

1. Behandling av foster

Det finns två kategorier av foster; dels det döda fostret, dels det levande antingen in utero eller ex utero. Det levande skall behandlas enligt i stort sett samma principer som de som är tillämpliga vid senare behandling eller forskning som bedrivs på barn eller vuxna.

Ett fosters död skall fastställas med hänvisning till att vissa vitala funktioner saknas såsom detta kan framgå av frånvaron av spontan andnings- och hjärtverksamhet, varvid dock tillbörlig hänsyn måste tas till faktorer som talar i annan riktning, t.ex. följderna av hypotermi hos fostret eller av läkemedel eller störningar i ämnesomsättningen hos modern. Att fostret dött skall fastställas eller bekräftas av en läkare

som har vårdansvar för modern och fostret och som inte tar del i den följande användningen av fostervävnaden.

Endast vävnad från ett dött foster är det från etisk synpunkt godtagbart att använda för behandlingsändamål.

I fråga om nervvävnad får endast enskilda nervceller eller fragment av vävnad användas för transplantation.

2. Annat livmoderinnehåll än foster

Andra graviditetsprodukter i livmodern än fostret (t.ex. placenta, fostervatten och fosterhinnor) får användas för forsknings- eller behandlingsändamål under de villkor som anges nedan i fråga om screening (4) och ekonomiska förhållanden (7).

3. Verksamheten med forskning och behandling skall hållas i sär från tillvaratagandet av fostervävnad.

Beslutet om abort måste fattas utan hänsyn till nyttan med den följande användningen av fostret. Det är oetiskt att inleda eller avsluta en graviditet i syfte att få fram lämpligt biologiskt material.

Vården av en blivande moder under hennes graviditet får inte påverkas av att fostret kan användas för forskning eller behandling. I detta sammanhang innefattas i vård:

a) abortmetod och tid för abort,

b) den kliniska vården av en moder vars foster dör in utero eller som har en spontan abort.

Ingen påverkan, vare sig ekonomisk eller av annan art, får utövas på modern eller den som på grund av sin ställning kan inverka på hennes beslut att låta avbryta graviditeten eller tillåta att fostervävnad används.

Modern skall inte informeras om det särskilda sätt på vilket fostervävnad kan användas eller om vävnaden alls skall användas.

De som medverkar i ett abortförfarande och ansvarar för den kliniska vården av modern får inte medvetet ta del i forskning som bedrivs med den fostervävnad som tillvaratagits. Dissektion av det döda fostret, forskning på det eller transplantation av fostervävnad skall, om det är möjligt, utföras i skilda lokaler och i vart fall inte i samma rum. Emellertid kan etiskt godtagbara undantag från regeln förekomma när forskningen gäller fall av fosterdöd in utero eller spontan abort eller motsvarande obduktionsåtgärder vidtagna på grund av en sjukdoms förhistoria.

Den som tillhandahåller fostervävnad måste föra protokoll som visar var den vävnad skall användas som lämnats in för forsknings- eller

behandlingsändamål och han skall också ha möjlighet att försäkra sig om att den som mottar vävnad uppfyller kraven i denna handledning. Moderns identitet får inte avslöjas när fostervävnad lämnas ut, även om viss kodning kan vara nödvändig för att möjliggöra att hon kan spåras av dem som är ansvariga för vården av henne, om information av betydelse skulle komma fram genom undersökning av fostervävnad.

Varje förmedlare eller vävnadsbank som mottar eller vidarebefordrar fostervävnad måste föra protokoll över varifrån vävnaden kommer och vart den lämnas och får inte för den som mottar vävnaden avslöja enskildheter om den som tillhandahåller den eller vice versa.

Enligt samma princip skall en mottagare kunna försäkra sig om att allt material som han får har tagits till vara i enlighet med de krav som uppställs i denna handledning. Han måste föra protokoll som visar varifrån vävnaden närmast kommer och det sätt på vilken den skall användas men får inte avslöja enskildheter angående användningen för den som tillhandahållit vävnaden.

Detaljer om ett foster (t.ex. graviditetsålder) som kan vara av betydelse från forskningssynpunkt men som inte kan användas för att identifiera fostret får lämnas ut av den som tillhandahåller fostret, men det är inte godtagbart när det till denne riktas förfrågningar om foster med särskilda egenskaper.

4. Samtycke

Forskning eller behandling som innefattar användning av foster eller fostervävnad får bedrivas endast efter föregående skriftliga tillstånd av modern. För att samtycket skall vara giltigt krävs att modern erhållit tillräcklig information om den tilltänkta åtgärden.

Innan samtycke till användning av fostret inhämtas måste samtycke till avbrytande av graviditeten ha lämnats. Vid det senare samtycket får inte hänvisas till möjligheten att fostret kan användas för forskning eller behandling. Under förutsättning att frågan om användning av fostret tas upp först när samtycke till att avbryta graviditeten har lämnats, får de båda frågorna behandlas vid samma tillfälle.

Det kan vara önskvärt att höra fadern, eftersom t.ex. prov gjorda med fostervävnad kan avslöja omständigheter som kan vara av betydelse för honom och eftersom han kan ha kännedom om en ärftlig eller eljest överförbar sjukdom, men hans samtycke skall inte vara ett krav och han skall inte heller ha befogenhet att förhindra att fostervävnaden kommer till användning för forskning eller behandling.

Vid spontan abort (eller vid ett fosters död in utero) skall samtycke att använda fostervävnad helst sökas först när fostret har dött.

Samtycke av modern skall inhämtas om screening för ärftliga sjukdomar skall göras eller om något annat förfarande övervägs som kan få liknande följder för modern eller inverka på den vård hon får. Alla sådana försök och den rådgivning som skall ledsaga dem skall utföras i enlighet med vedertagen praxis och gällande anvisningar på ett sätt som garanterar att principerna om åtskillnad vid handläggningen iakttas.

5. Samvetsklausul

Ingen läkare eller sköterska skall vara förpliktad att delta i forskning eller behandling som sker med användande av foster eller fostervävnad om han eller hon har samvetsbetänkligheter. Rätten att avstå från deltagande innefattar inte den föregående eller efterföljande vården av en patient vars foster använts på sådant sätt.

6. Etiska kommittéer

All forskning eller behandling med användning av foster eller fostervävnad skall om den innebär förnyelse av verksamheten beskrivas i ett protokoll och granskas av en etisk kommitté. Sådana projekt skall stå under granskning tills projektets validitet har erkänts av kommittén och tillvägagångssättet godtagits för att tillämpas som ett rutinmässigt medicinskt förfarande. Den etiska kommittén har skyldighet att granska (t.ex. genom att ta emot rapporter) hur forskningsprojektet eller den nya behandlingsformen framskrider. Den bör ha tillgång till olika register och kunna förvissa sig om att materialet faktiskt används för det ändamål som angetts i protokollet. Den bör också kunna granska förteckningar över ekonomiska transaktioner som gäller fostervävnad. Innan en kommitté tillåter ett forskningsprojekt måste den försäkra sig om:
a) validiteten i den forskning eller den användning i övrigt som ansökningen avser,
b) att syftena med den tilltänkta användningen inte kan uppnås på annat sätt,
c) att forskarna eller klinikerna förfogar över den utrustning och det kunnande som fordras.

7. Ekonomiska förhållanden

Ekonomiskt vederlag för foster eller fostervävnad får inte förekomma. Det är oetiskt att ha ekonomisk vinning av hantering av fostervävnad eller annat innehåll i livmodern.

REFERENSLITTERATUR

I denna bilaga lämnas en förteckning över ett urval svenska och utländska böcker och tidskriftsartiklar där frågan om användning och omhändertagande av aborterade foster och andra, näraliggande spörsmål behandlas.

Förteckningen är långtifrån fullständig, litteraturen på området är mycket omfattande, och det har varit omöjligt att inom ramen för vårt utredningsarbete ta del av allt eller ens större delen av det som skrivits i de angivna ämnena. För vidare studium kan dock hänvisas till de litteraturlistor som ofta upptagits i de redan nämnda böckerna och tidskrifterna. I fråga om mer översiktlig litteratur om etik hänvisas till den litteraturförteckning som tagits in som bilaga D i vårt betänkande (SOU 1989:98) Transplantation.

Offentligt tryck m.m. i Sverige

SOU 1984:88 genetisk integritet
SOU 1986/87:5 om familjeplanering och abort
SOU 1989:51 Den gravida kvinnan och fostret - två individer. Om fosterdiagnostik. Om sena aborter
KU 1986/87:20 om omhändertagande av dödfött foster
SoU 1987/88:26 om befruktning utanför kroppen m.m.
SoU 1989/90:SoU 4 om abortlagen m.m.
Prop. 1990/91:52 användning av genteknik på människor, m.m.

Socialstyrelsens allmänna råd om hantering av riskavfall inom hälso- och sjukvården. (Socialstyrelsens författningssamling SOSFS 1987:7)

Socialstyrelsens allmänna råd rörande omhändertagande av foster efter abort. (Socialstyrelsens författningssamling SOSFS 1990:8)

Ärkebiskopen. Framställning 1981-10-21 angående möjlighet till eldbegängelse och gravsättning av för tidigt födda foster.

Offentligt tryck i andra länder

Australien

Human Embryo Experimentation: a Background Paper and Select Bibliography. Prepared by Dr Karen Dawson for the National Bioethics Consultative Committee. Australia - November 1990.

Ethics in medical research involving the human fetus and human fetal tissue. Report by the Medical Research Ethics Committee of the National Health and Medical Research Council. 1983.

Canada

Guidelines on Research Involving Human Tissues. The Medical Research Council of Canada. 1987

Europarådet

Council of Europe. Committee of Ministers. Resolution (78) 29 on harmonisation of legislations of member states to removal, grafting and transplantation of human substances.

Committe of Europe. Parliamentary Assembly Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes.

Council of Europe. Parliamentary Assembly. Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and foetuses in scientific research.

Storbritannien

The Use of Foetuses and Foetal Material for Research. Views from the Stage of Development of the Embryo Advisory Groups on Foetal Research (Sir John Peel, Chairman). Her Majesty's Stationery office, London, 1972.

Review of the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Material. Committee to Review the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Material (Rev Dr J. Polkinghorne, chairman). Her Majesty's Stationery office. London, 1989.

USA

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Report and Recommendations: Research on the Fetus. Washington, 1975.

Allmänna översikter

Burtchaell JT. Case Study: University Policy on Experimental Use of Aborted Fetal Tissue. IRB July/August 1988:7-11

Caplan AL. Schould Foetuses or Infants be utilized as Organ Donors? Bioethics 1987; 1:119-40

Fine A. The Ethics of Fetal Tissue Transplants. Hastings Center Report June/July 1988:5-8.

Gunning J. Human IVF, embryo research, fetal tissue for research and treatment and abortion: International information, London: HMSO, February 1990.

Kjessler B. Embryonalforskning - en etisk styggelse eller en chans för mänskligheten? Läkartidningen 1989; 86:1610-3.

Mahowald MB, Silver J, Ratcheson RA. The Ethical Options in Transplanting Fetal Tissue. Hastings Center Report February 1987:9-15

McCullagh P. The Foetus as Transplant Donor: Scientific, Social and Ethical Perspectives. Chichester: John Wiley & Sons, 1987

Scott R. The Body as Property. London: Allen Lane, 1981.

Etiska riktlinjer

Lennholm B. Nya riktlinjer för användning av vävnad från foster i klinisk transplantationsforskning. Läkartidningen 1988;85:1817-8

Lennholm B. Vävnader från aborterade foster får användas vid transplantation. Läkartidningen 1986;83:1088-9

Statens medicinsk-etiska råd. Transplantation av vävnad från aborterade foster. 1988-03-25

Debattartiklar o.d.

Arlebrink J. Etiska aspekter på cellbehandling av Parkinsons sjukdom. Läkartidningen 1988;85:3073-4.

Ekselius E. Sörja en väg att bli frisk: kritikerna mot "begravning" av foster blandar samman sorg och skuld. Dagens Nyheter 1990-04-01

Jacobsson L. Bödel eller präst? Om att göra abort. Läkartidningen 1991;88:1263

Jersild PC. Biologins förlorade bibel. Dagens Nyheter 1989-04-01.

Larsson Y, Thorén M. Abortlagen ifrågasätts inte i allmänna råden om foster! Läkartidningen 1991;88:384

Lynöe N. Herrens vägar äro outgrundliga - men inte logikens. Läkartidningen 1991;88:1264-5

Löfgren M, Sjöberg I, Bodén E. Lynöe N. Abortlagen ifrågasätts genom nya rutiner för omhändertagande av foster efter abort. Läkartidningen 1991;88:10-3

Löfgren M, Bodén E, Sjöberg I et al. Aborterade foster - etik eller etikett? Läkartidningen 1991;88:1265

von Otter B. Fosterbegravning - en sjuk idé. Expressen 1990-03-20

Werner M. Intellektuell hederlighet i abortfrågan. Läkartidningen 1991;88:1264

Medicin

Optimism om transplantation vid Parkinson trots små kliniska effekter av försök. Läkartidningen 1988;85:3480-2.

Brundin P, Odin P. Widner H. Nya lovande resultat med transplantation av nervceller till hjärnan vid Parkinsons sjukdom. Läkartidningen 1990;87:3761-3.

Ebendal T. Reglerad tillförsel av tillväxtfaktorer ger god utveckling av neuronala transplantat. Läkartidningen 1989;86:1074

Lennholm B. Diabetsprojektet: Sju experimentella humantransplantationer redan gjorda efter specialtillstånd. Läkartidningen 1986;83:1089-92.

Lennholm B. Parkinsonsprojektet: Än krävs mycket basal grundforskning innan humanförsök med fostervävnad görs. Läkartidningen 1986;83:1092-3.

Olsson J-E, Lindvall B, Wagenius C. Parkinsson - forskning framåt: Bättre farmakologisk och kirurgisk behandling. Läkartidningen 1989;86:2444-5.

Etiska aspekter

Dahlström G. Det mänskliga embryots status i idéhistorien - felöversättning i bibeln påverkar abortdebatten. Läkartidningen 1989; 86:635-6.

Touraine J-L, Touraine F. Greffe de tissus fœtaux:aspects médicaux et éthiques. Agressologie 1986;27:771.

Warren MA, Maguive DC, Levine C. Can the Fetus be an organ Farm? Commentary. Hastings Center Report October 1987:23-5.

Statens offentliga utredningar 1991

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Personregistrering inom arbetslivs-, forsknings- och massmedieområdena, m.m. [21]
HIV-smittade - ersättning för ideell skada. [34]

Utrikesdepartementet

Statens roll vid främjande av export. [3]

Försvarsdepartementet

Kapitalkostnader inom försvaret. Nya former för finansiell styrning. [20]
Branden på Sally Albatross. Den 9-12 januari 1990. [33]

Socialdepartementet

Utvärdering av SBU. Statens Beredning för Ut-värdering av medicinsk metodik. [6]
Lokala sjukförsäkringsregister [9]
Informationens roll som handlingsunderlag - styrning och ekonomi. [15].
Gemensamma regler - lagstiftning, klassifikationer och informationsteknologi. [16].
Forskning och utveckling - epidemiologi, kvalitetssäkring och Spris utvecklingsprojekt. [17].
Informationsstruktur för hälso- och sjukvården - en utvecklingsprocess. [18].
Några frågor i anslutning till en arbetsgivarperiod inom sjukpenningförsäkringen. [35]
Aborterade foster, m.m. [42]

Kommunikationsdepartementet

Den regionala bil- och körkortsadministrationen. [14]
Storstadens trafiksystem. Överenskommelser om trafik och miljö i Stockholms- Göteborgs- och Malmöregionerna. [19]
Säkrare förare [39]

Finansdepartementet

Finansiell tillsyn. [2]
Sportslig och ekonomisk utveckling inom trav- och galoppsporten. [7]
Beskattning av kraftföretag. [8]
Kapitalavkastningen i bytesbalansen.
Tre expertrapporter. [27]
Räkna med miljön! Förslag till natur- och miljöräkenskaper. [37]
Räkna med miljön! Förslag till natur- och miljöräkenskaper. Bilagedel. [38]

Utbildningsdepartementet

Särskolan -en primärkommunal skola. [30]
Statens arkivdepåer. En utvecklingsplan till år 2000. [31]

Arbetsmarknadsdepartementet

Flykting- och immigrationspolitiken. [1]
Spelreglerna på arbetsmarknaden. [13]

Bostadsdepartemntet

Ett nytt BFR - Byggforskningen på 90-talet. [23]

Industridepartementet

Översyn av lagstiftningen om träfiberråvara. [22]

Civildepartementet

Affärstiderna. [10]
Affärstiderna. Bilagedel. [11]
Ungdomarna och makten.[12]
Visst går det an! Del 1, 2 och 3. [24]
Frikommunförsöket. Erfarenheter av försöken med en friare nämndorganisation. [25]
Kommunala entreprenader. Vad är möjligt? En analys av rättsläget och det statliga regelverkets roll. [26]
Konkurrensen i Sverige - en kartläggning av konkurrensförhållandena i 61 branscher. Del 1 och 2. [28]
Periodiska hälsoundersökningar i vissa statliga, kommunala och landstingskommunala anställningar. [29]
Ny kunskap och förnyelse. [36]
Marknadsanpassade service- och stabsfunktioner - ny organisation av stödet till myndigheter och regeringskansli. [40]
Marknadsanpassade service- och stabsfunktioner - ny organisation av stödet till myndigheter och regeringskansli. Bilagedel. [41]

Miljödepartementet

Miljölagstiftningen i framtiden. [4]
Miljölagstiftningen i framtiden. Bilagedel.
Sekretariatets kartläggning och analys. [5]
Naturvårdsverkets uppgifter och organisation. [32]

Statens offentliga utredningar 1991

Kronologisk förteckning

1. Flykting- och immigrationspolitiken. A.
2. Finansiell tillsyn. Fi.
3. Statens roll vid främjande av export. UD.
4. Miljölagstiftningen i framtiden. M.
5. Miljölagstiftningen i framtiden. Bilagedel. Sekretariatets kartläggning och analys. M.
6. Utvärdering av SBU. Statens Beredning för Utvärdering av medicinsk metodik. S.
7. Sportslig och ekonomisk utveckling inom trav- och galoppsporten. Fi.
8. Beskattning av kraftföretag. Fi
9. Lokala sjukförsäkringsregister. S.
10. Affärstiderna. C.
11. Affärstiderna. Bilagedel. C.
12. Ungdomarna och makten. C.
13. Spelreglerna på arbetsmarknaden. A.
14. Den regionala bil- och körkortsadministrationen. K.
15. Informationens roll som handlingsunderlag - styrning och ekonomi. S.
16. Gemensamma regler - lagstiftning, klassifikationer och informationsteknologi. S.
17. Forskning och utveckling - epidemiologi, kvalitetssäkring och Spris utvecklingsprojekt. S.
18. Informationsstruktur för hälso- och sjukvården - en utvecklingsprocess. S.
19. Storstadens trafiksystem. Överenskommelser om trafik och miljö i Stockholms- Göteborgs- och Malmöregionerna. K.
20. Kapitalkostnader inom försvaret. Nya former för finansiell styrning. Fö.
21. Personregistrering inom arbetslivs-, forsknings- och massmedieområdena, m.m. Ju.
22. Översyn av lagstiftningen om träfiberråvara. I.
23. Ett nytt BFR - Byggforskningen på 90-talet. Bo.
24. Visst går det an! Del 1, 2 och 3. C.
25. Frikommunförsöket. Erfarenheter av försöken med en friare nämndorganisation. C.
26. Kommunala entreprenader. Vad är möjligt? En analys av rättsläget och det statliga regelverkets roll. C.
27. Kapitalavkastningen i bytesbalansen. Tre expertrapporter. Fi.
28. Konkurrensen i Sverige - en kartläggning av konkurrensförhållandena i 61 branscher. Del 1 och 2. C.
29. Periodiska hälsoundersökningar i vissa statliga, kommunala och landstingskommunala anställningar. C.
30. Särskolan -en primärkommunal skola. U.
31. Statens arkivdepåer. En utvecklingsplan till år 2000. U.
32. Naturvårdsverkets uppgifter och organisation. M.
33. Branden på Sally Albatross. Den 9-12 januari 1990. Fö.
34. HIV-smittade - ersättning för ideell skada. Ju.
35. Några frågor i anslutning till en arbetsgivarperiod inom sjukpenningförsäkringen. S.
36. Ny kunskap och förnyelse. C.
37. Räkna med miljön! Förslag till natur- och miljöräkenskaper. Fi.
38. Räkna med miljön! Förslag till natur- och miljöräkenskaper. Bilagedel. Fi.
39. Säkrare förare. K.
40. Marknadsanpassade service- och stabsfunktioner - ny organisation av stödet till myndigheter och regeringskansli. C.
41. Marknadsanpassade service- och stabsfunktioner - ny organisation av stödet till myndigheter och regeringskansli. Bilagedel. C.
42. Aborterade foster, m.m. S.

KUNGL. BIBL.
1991-07-17
STOCKHOLM