

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Postmottak@hod.dep.no

Vår ref: 07.1.31

Deres ref: 200604675- / KJJ

Dato: 28.02. 2007

Høringsuttalelse – forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker

Komiteen behandlet høringsnotatet i sitt møte den 13. februar 2007. Selv om vi står oppført på adresselisten over høringsinstansene, fikk vi aldri tilsendt høringsbrevet. Vi ble derfor svært sent klar over lovforslaget. Vi ba om utsettelse av høringsfrist, men det ble ikke gitt. Komiteen valgte likevel å realitetsbehandle lovforslaget og gjøre uttalelsen offentlig kjent.

Komiteen mener at lovforslaget bør utsettes og moratoriet forlenges. Det er flere grunner til dette.

Verdens helseorganisasjon har anbefalt at en rekke forhold må være på plass før man foreslår en lov som har til hensikt å regulere klinisk utprøving og behandling (se Resolution WHA 57.18 fra 2004, og Statement from the Xenotransplantation Advisory Consultation, datert Geneve, 18.-20. april 2005).

Komiteen mener det norske lovforslaget starter i feil ende og at de følgende tiltak må være oppfylt før en lov om regulering av behandling fremmes (jfr WHO resolusjonen).

1. Det bør gjennomføres en bred offentlig høring om muligheter, begrensninger og risikoer ved xenotransplantasjon. En slik høring må også omfatte dyreværnsaspekter. Bred offentlig høring ble også ansett som en forutsetning da saken ble behandlet sist i Stortinget.
2. Det må være "effektive regulatoriske systemer" på plass, spesielt innen sikkerhet og overvåking. Det er mange uklarheter i forslaget når det gjelder roller, myndighet og hvorvidt tilsynsorganene vil ha tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å gjøre det som er påkrevd. Komiteen vektlegger også at stater som USA og Storbritannia (som ofte har satset mye på frontlinjeforskning) har stilt seg avventende til å etablere ytterligere regulatoriske systemer. Komiteen stiller seg spørrende til om de overvåkingssystemer (kliniske utprøvinger, smitteovervåking) vi har i dag, er tilstrekkelige til å kunne fange opp xenogenetisk smitte eller sykdom på et tidlig nok tidspunkt (f.eks. i forhold til rask kommunikasjon, databaser og registre på tvers av landegrenser). Vi anser det som urealistisk at et slikt system vil kunne være på plass i Norge før 1.1.2008. Etter vårt skjønn må et norsk system avpasses i forhold til utvikling av et internasjonalt system for

overvåking, i det minste i form av et åpent og tilgjengelig nettverk, slik det bl.a. ble foreslått av Verdens helseorganisasjons Working Party on Biotechnology allerede i 2001. Vi antar at en av grunnene til at andre land er avventende er at et nettverk for tilfredsstillende overvåking ikke er på plass (se Summary Report, ref. DSTI/STP/BIO(2001)11/FINAL).

3. Det bør utredes muligheter for å øke tilgangen til humane organer for transplantasjon. Med den store usikkerhet som er knyttet til om det noen gang vil være mulig (og etisk forsvarlig) å benytte organer fra dyr i mennesker, må arbeidet for å bedre tilgang på humane organer intensiveres, for eksempel ved å gjennomføre opplysningskampanjer for å få flere mennesker til å avklare egen ønsket donorstatus etter død.

Før behandling overhodet vurderes tillatt, bør man gå skrittvis frem. Dette var også anbefalingen fra xenotransplantasjonsutvalgets rapport i 2003. Vi vil derfor anbefale at man i første omgang regulerer den virksomhet som allerede finnes (preklinisk forskning på humane celler og vev med bruk av biologisk materiale fra dyr) og åpner for mulighet til forsiktig forskning på mennesker som følger etablerte utprøvningsfaser, og da først ved bruk av celler og vev. Et slikt område har vært behandling av brannskader med humane hudceller som er utviklet ved hjelp av celler fra mus. Et annet er bruk av celler fra gris for å starte produksjon av insulin hos mennesker. Det må betenkes om det er nødvendig å innføre nye, bredere (og livsvarige?) overvåkingsstrategier enn det som er akseptert innen farmakoovervåking og smittevern i dag, inkludert hva type beredskap som må finnes hvis deltakere skulle få en uforklarlig feber av ukjent opprinnelse eller et uforklarlig syndrom assosiert med infeksjon.

Hovedbegrunnelsen for å gå skrittvis frem er selvfølgelig knyttet til usikkerhet rundt risiko for xenoser. Førre-var prinsippet er til begrenset hjelp når risikoen er ukjent og det er umulig å beregne hvor stor eller liten faren er. I tillegg kommer at all risiko ikke lar seg begrense til involverte, men kan også utsette tredje parter og samfunn for risiko, selvfølgelig også på tvers av landegrensener. Det taler for å gå frem skritt for skritt, og at dette skjer i samsvar med utviklingen i andre land. Det ville være uheldig å få et smitteutbrudd i et land (med et system på plass for å håndtere det), mens naboland ikke (ennå) hadde et slikt system på plass.

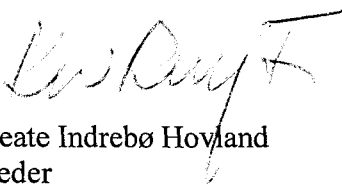
Hvis xenotransplantasjon noen gang skal kunne tilbys som behandling, har vi forståelse for at faren for smitte gjør det nødvendig å innføre begrensninger i den personlige friheten. NEM har diskutert hvorvidt det egentlig er meningsfylt med et samtykke til frihetsbegrensninger når usikkerheten er så stor at det er vanskelig å vite hva man egentlig samtykker til. Verre anser vi det å være at tredjepart (f.eks. pårørende og andre nære i omgivelsene, kontakter som også vil kunne endres over tid) ikke har noe valg. Skulle de bli utsatt for smitte, vil de samme begrensninger gjelde for dem uten at de er blitt varslet eller forespurt. Denne type begrensning kan måtte innebære isolasjon (karantene) over lang tid. De fleste land tillater isolasjon for begrenset tid. Det vanskelige med langvarig isolasjon vil være mulighetene for å kontrollere og håndheve det. I situasjoner hvor det hefter usikkerhet ved infeksjon og mulig kausal smitteoverføring, blir dette problemet uhåndterlig, og isolasjon vil ha tvilsom nytteverdi.

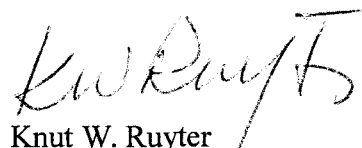
På dette grunnlaget vil komiteen anbefale at moratoriet opprettholdes i påvente av resultater fra bred offentlig høring, tiltak for å bedre tilgang til humane organer og planlegging av et effektivt regulatorisk system, i tråd med hva som vil skje i andre land.

Før disse aktivitetene er gjennomført, bør det likevel reguleres en forsiktig bruk av biologisk materiale fra dyr i forskning, inkludert kliniske utprøvinger på mennesker, og da først begrenset til bruk av celler og vev fra dyr i mennesker. Det må foretas omhyggelige risikovurderinger og etableres tilstrekkelig overvåking og beredskap. Komiteen syntes det er fornuftig at det skal opprettes en egen xenotransplantasjonsnemnd, men minner om at det er en kontroll som skal komme i tillegg til den etiske vurderingen som skal gjøres av en forskningsetisk komité.

Komiteen vil til slutt bemerke at forskning på dette området vil innebære svært høye kostnader, spesielt i forhold til overvåking og beredskap. Disse vil heller ikke bli mindre hvis xenotransplantasjon en gang skal kunne tilbys som behandling. Om komiteen ble spurt om prioritering, ville den ikke være i tvil om at den ville prioritere andre forsknings/behandlingsområder og heller videreutvikle mulighetene for å øke tilgjengeligheten av humane organer for transplantasjon.

Med hilsen


fn Beate Indrebø Hovland
Leder


Knut W. Ruyter
Sekretariatsleder