



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 52

(2001-2002)

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

*Tilråding fra Helsedepartementet av 22. mars 2002,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Bondevik II)*

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

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

1.2 Bruk av dyr til behandling av sykdom hos mennesker

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

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

1.3 Tidligere politisk behandling

I St. meld. nr. 25 (1992-93) *Om mennesker og bioteknologi*, s. 141, ble det pekt på nødvendigheten av en «bred utredning av etiske, medisinske og dyrevernsmessige spørsmål dersom (...) transplantasjon av organer fra genmodifiserte dyr til mennesker blir aktuelt.» Sosialkomiteen sa seg i Innst. S. nr. 214 (1992-93), s. 25, enig med regjeringen i at muligheten for slike inngrep ville kreve en større utredning og drøfting.

16. august 1999 sendte Sosial- og helsedepartementet ut høringsnotat om endringer i transplantasjonsloven. Notatet omhandlet blant annet kliniske forsøk på mennesker med bruk av levende celler, vev eller organer fra dyr (xenotransplantasjon). Det ble foreslått en «tenkepause» (moratorium) i form av et midlertidig forbud mot xenotransplantasjon frem til 1. januar 2003. Det ble i denne forbindelse foreslått nedsettelse av et bredt sammensatt utvalg for å vurdere alle sider ved xenotransplantasjon.

3. desember 1999 ble det nedsatt et utvalg for å vurdere overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker (xenotransplantasjon).

Regjeringen Bondevik la 17. desember 1999 frem Ot.prp. nr. 24 (1999-2000) Om lov om endringer i lov av 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon, og avgivelse av lik m.m. Her foreslo Regjeringen et midlertidig forbud mot enhver form for medisinsk behandling med levende biologisk materiale fra dyr (xenotransplantasjon). Det ble foreslått at forbudet skulle opphøre å gjelde 1. januar 2003, så fremt et lovvedtak om regulering av xenotransplantasjon trådte ikraft senest denne dato. Det ble vist til behovet for en omfattende analyse av de samfunnsmessige og etiske problemstillinger som xenotransplantasjon reiser, samt behovet for ytterligere forskning. Utvalget ble i denne sammenheng tillagt en viktig rolle for å sikre en omfattende vurdering av xenotransplantasjon, og for å stimulere til en bred offentlig debatt.

Ot.prp. nr. 24 (1999-2000) ble trukket tilbake av Regjeringen Stoltenberg i Ot.meld. nr. 2 (1999-2000). Nytt forslag til transplantasjonslov ble fremlagt i juli 2000 i Ot.prp. nr. 77 (1999-2000). Forslaget som gjaldt xenotransplantasjon ble beholdt uten vesentlige endringer.

2 NOU 2001:18 om Xenotransplantasjon

9. juli sendte Sosial- og helsedepartementet NOU 2001:18 om Xenotransplantasjon på høring. Høringsfristen ble satt til 18. oktober 2001. Departementet mottok 79 uttalelser, hvorav 47 tok stilling til utredningens innhold.

2.1 Xenotransplantasjonsutvalgets forslag

- På grunnlag av en vurdering av behov, risiko og etikk og et «føre-var» prinsipp, foreslo utvalget at xenotransplantasjon tillates i Norge fra 1. januar 2003. Siden det er behov for en nøye kontroll, skal en slik behandling bare være tillatt etter godkjenning fra departementet.
- Utvalget foreslo videre at xenotransplantasjon reguleres i en egen lov. Denne skal omfatte all behandling med xenotransplantasjon, og ikke begrenses til kliniske forsøk.
- Utvalget foreslo opprettelse av en særskilt Xenotransplantasjonsnemnd som skal følge utviklingen internasjonalt, og gi departementet råd i saker som angår xenotransplantasjon. Alle søknader om kliniske forsøk skal forelegges nemnda for uttalelse. Videre skal nemnda holde seg løpende orientert om virksomheten ved den enkelte utførende institusjon og dessuten stimulere til bred offentlig diskusjon omkring sentrale aspekter ved xenotransplantasjon. Nemndas medlemmer skal utnevnes av departementet, men den bør i henhold til innstillingen være et frittstående organ som ikke er underlagt instruksjonsmyndighet fra forvaltningen.
- Pasienter med xenotransplanter skal i følge utvalgets forslag innlemmes i et eget pasientregister. Blod- og vevsprøver skal kunne kobles til Xenobiobanken og brukes til retrospektiv smitteanalyse og smitteoppfølging. For å kunne motta tilbud om behandling med xenotransplantasjon, må pasientene forplikte seg til å delta i livslang oppfølging med hensyn til smitterisiko og til å videreformidle informasjon til nære kontakter. I følge forslaget vil det med andre ord ikke være anledning til å trekke seg fra smitteovervåkning.

2.2 Høringsinstansenes syn

Av de 47 høringsinstanser som har avgitt høringsuttalelse, var det 38 som støttet utvalgets forslag. De fleste er opptatt av risikospørsmålet med hensyn til fare for smitteoverføring, men er enige med utvalget i at ved å gjennomføre et «føre-var» prinsipp vil det være forsvarlig å gradvis tillate forsøk med xenotransplantasjon fra 1. januar 2003. Flere av høringsinstansene legger imidlertid vekt på at det må innhentes mer kunnskap, og at det er helt nødvendig å få på plass nødvendige reguleringsmekanismer før det kan tillates.

Et mindretall mener at det er for tidlig å tillate xenotransplantasjon i Norge allerede fra 1. januar 2003. Dette begrunnes med at flere områder må utredes nærmere før man kan regulere dette. Videre mener man at det er behov for mer eksakt viten om faren for smitteoverføring, tid til å få på plass de nødvendige reguleringsmekanismer og tid til en bred offentlig debatt om xenotransplantasjon.

3 Gjeldende nasjonalt og internasjonalt regelverk

3.1 Transplantasjonsloven

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

Loven fikk en tilføyelse ved lov 8. juni 2001 nr. 31 som omhandler overføring av levende organer fra dyr til menneske. Etter tilføyelsen, § 6a, er slik transplantasjon ikke tillatt. Forbudet omfatter både kliniske forsøk og enhver form for medisinsk behandling med levende biologisk materiale fra dyr. Lovens § 15 nytt annet ledd sier at § 6a opphører å gjelde 1. januar 2003.

3.2 Europarådets anbefalinger

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

Europarådet opprettet i 1999 en arbeidsgruppe som skal vurdere anbefalingen fra Parlamentarikerforsamlingen og utarbeide retningslinjer for anvendelse av xenotransplantasjon.

Arbeidsgruppen (Steering committee on bioethics, CDBI og European health committee, CDSP) har utarbeidet et utkast til retningslinjer av 14. januar 2002.

Prinsippene i forslaget til regulering er i overensstemmelse med NOU 2001:18. Medlemslandene er bedt om å kommentere utkastet. Det vil etter dette bli utarbeidet et nytt utkast som tar hensyn til de kommentarer som er kommet fra medlemslandene. Utkastet vil så gå til Ministerkomiteen for vedtakelse. Ifølge komiteenes offisielle kjøreplan kan forslaget tidligst legges frem for Ministerkomiteen i september 2002. Det er imidlertid ikke utelukket at dette kan bli endret til mars 2003 dersom CDBI og CDSP ikke blir ferdige med sin behandling til september 2002.

4 Departementets vurderinger og forslag

4.1 Forlengelse av det midlertidige forbudet til 1. januar 2005

Departementet vil foreslå å forlenge det midlertidige forbudet mot xenotransplantasjon til 1. januar 2005.

Begrunnelsen for dette er at departementet ønsker å ha tilstrekkelig tid til å vurdere utvalgets tilrådinger, høringsuttalelsene og Europarådets endelige retningslinjer. Videre ønsker departementet tid til å utarbeide forslag til permanent regulering.

Xenotransplantasjonsutvalget la ikke frem et utkast til lov om xenotransplantasjon. Utvalget valgte en mellomløsning hvor de fremmer et forslag til hva en eventuell lov kan inneholde. Forslaget er ikke gitt den oppbygning eller stringens som formell lov forutsetter. Videre er det ikke vurdert hvordan forslaget vil virke inn på andre lover med forskrifter. Det gjenstår m.a.o. en god del arbeid før man har et endelig forslag klart. Det vil således være behov for en ny høringsrunde når det endelige forslaget foreligger.

Det vil etter departementets oppfatning også være fornuftig å avvente en regulering til det foreligger en endelig anbefaling fra Europarådet. Denne vil som nevnt under pkt. 3.2 foreligge tidligst i siste halvdel av 2002.

I henhold til artikkel 4 i utkast til anbefalinger fra Europarådet av 14. januar 2002, bør ikke xenotransplantasjon utføres i noen av medlemslandene før man har regulert området i tråd med det som fremgår av den endelige anbefalingen fra Europarådets ministerkomite:

Article 4 - Xenotransplantation - the setting

No xenotransplantation should be carried out in a member state that does not have a framework to regulate xenotransplantation activities in accordance with the provisions of this Recommendation.

Videre anbefales det i artikkel 30 i utkast til anbefalinger at medlemslandene bør sørge for en bred offentlig debatt rundt de fundamentale spørsmålene vedrørende xenotransplantasjon:

Article 30 - Public debate

In accordance with the principles stated in Article 28 of the on Human Rights and Biomedicine, member States should take active steps to ensure that the fundamental questions raised by xenotransplantation are the subject of appropriate public discussion particularly in light of relevant medical, psychological, social, economic, ethical and legal implications.

I henhold til dette vil det være realistisk å sende et forslag til regulering av xenotransplantasjon på høring sommeren 2003, med fremleggelse våren 2004.

4.2 Interimsordning

Utviklingen har imidlertid kommet svært langt på visse områder når det gjelder xenotransplantasjon. Eksempelvis har man i USA kommet langt når det gjelder forskning på kunstige organer som er basert på levende celler (bioartifisielle organer). Det er utviklet søyler som består av griseleverceller dekket med en membran. Ved å føre blodet fra pasienten gjennom en slik søyle (bioartifisiell lever) vil levercellene kunne ivareta leverens avgiftningsfunksjon inntil pasientens lever er restituert, eller til en annen human lever er tilgjengelig. Det antas at smitterisikoen ved denne behandlingen er minimal fordi membranen som dekker cellene ikke slipper virus igjennom. I USA er man inne i fase III (siste fase) med kliniske forsøk med bioartifisiell lever. Dersom resultatene er tilfredsstillende, vil man forvente at denne type behandling raskt kan bli etablert.

Departementet vil på bakgrunn av denne utviklingen foreslå en interimsordning, hvor man gir et interimorgan ansvaret for å følge med på utviklingen innen xenotransplantasjon. På denne måten vil man sikre at man er ajour med hva som skjer internasjonalt, og vil være bedre rustet til å takle den situasjonen som kan oppstå dersom xenotransplantasjon blir et behandlingstilbud i andre land.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser som følge av endringene i transplantasjonsloven § 15 annet ledd

Forslaget om å forlenge det midlertidige forbudet mot xenotransplantasjon til 1. januar 2005, vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. Forslaget om å legge et overvåkningsansvar til et interimsorgan som nevnt under pkt. 4.2 vil bli dekket innenfor departementets rammer.

Helsedepartementet

tilrår:

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

Vi **HARALD**, Norges Konge,

st ad f e s t e r:

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

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

I

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

§ 15 annet ledd skal lyde:

§ 6a opphører å gjelde 1. januar 2005.

II

Loven gjelder fra 1. januar 2003
