



DET KONGELEGE  
HELSEDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 49

(2003–2004)

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

*Tilråding frå Helsedepartementet av 2. april 2004,  
godkjend i statsråd same dagen.  
(Regjeringa Bondevik II)*

### 1 Innleiing

#### 1.1 Bakgrunn

I 2003 blei det i Noreg gjennomført fleire transplantasjonar enn noko tidlegare år. Sjølv om ein i dei seinare åra har greidd å utnytte potensialet for transplantasjon noko betre, og såleis transplanterer meir enn nokon gong tidlegare, er det framleis lange ventetider. Dessutan kan talet på gjennomførte transplantasjonar kome til å endre seg raskt, ettersom tilfanget av organ i stor grad er avhengig av ytre faktorar.

Mangelen på organ til transplantasjon er eit internasjonalt problem, og høvet til å gjennomføre xenotransplantasjon har derfor i dei seinare åra vore drøfta i mange land og i fleire internasjonale organisasjonar. Med xenotransplantasjon meiner overføring av levande biologisk materiale (til dømes heile organ, vev eller celler) frå dyr til menneske, men det kan òg vere at humane kroppsvæsker, celler eller vev utanfor kroppen har kontakt med levande celler, vev eller organ frå dyr.

#### 1.2 Tidlegare politisk behandling

I St.meld. nr. 25 (1992–93) Om mennesker og bioteknologi blei det på side 141 peika på at det var nødvendig med ei

«bred utredning av etiske, medisinske og dyrevetnmessige spørsmål dersom (...) transplantasjon av organer fra genmodifiserte dyr til mennesker blir aktuelt.»

Sosialkomiteen sa seg samd med regjeringa i at det at slike inngrep kunne kome til å skje, ville krevje ei større utgreiing og drøfting, jf. Innst. S. nr. 214 (1992–93), side 25.

16. august 1999 sende Sosial- og helsedepartementet ut eit høyringsnotat om endringar i transplantasjonslova. Notatet omhandla mellom anna kliniske forsøk på menneske med bruk av levande celler, vev eller organ frå dyr (xenotransplantasjon). Det blei føreslått ein tenkjepause (eit moratorium) i form av eit mellombels forbod mot xenotransplantasjon fram til 1. januar 2003, og det blei i denne samanhengen føreslått å nedsetje eit breitt samansett utval for å vurdere alle sider ved xenotransplantasjon. Det såkalla xenotransplantasjonsutvalet blei i tråd med dette nedsett 3. desember 1999.

Regjeringa Bondevik I la 17. desember 1999 fram 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. (transplantasjonslova). Regjeringa føreslo her eit mellombels forbod mot alle former for medisinsk behandling med levande biologisk materiale frå dyr. Det blei føreslått at forbodet skulle opphøyre å gjelde frå 1. januar 2003, så framt eit lovvedtak om regulering av xenotransplantasjon blei sett i kraft seinast frå denne datoen. Ein viste til behovet for ein omfattande analyse av dei samfunnsmessige og etiske problemstillingane som xenotransplantasjon reiser, og til behovet for ytterlegare forskning. Xenotransplantasjonsutvalet fekk i denne samanhengen ei viktig rolle når det gjaldt å sikre ei omfattande vurdering av xenotransplantasjon, og når det gjaldt å stimulere til ein brei offentleg debatt.

Ot.prp. nr. 24 (1999–2000) blei trekt tilbake av regjeringa Stoltenberg i Ot.meld. nr. 2 (1999–2000). Nytt forslag til transplantasjonslov blei lagt fram i juli 2000 i Ot.prp. nr. 77 (1999–2000). Ein heldt der fast ved forslaget som gjaldt xenotransplantasjon, utan vesentlege endringar, og det blei føreslått teke inn eit mellombels forbod mot xenotransplantasjon i transplantasjonslova § 6a. I proposisjonen blei xenotransplantasjon definert som overføring av biologisk materiale i form av levande celler, vev eller heile organ frå dyr til menneske. Definisjonen omfatta vidare dyreceller nytta i menneskekroppen i innkapsla form (til dømes kunstig bukspyttkjertel) og bruk av levande dyreceller som vektorar ved genterapi. På side 39 i proposisjonen, under dei spesielle merknadene til forbodet i § 6a, heiter det:

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

På side 15 i proposisjonen går det fram at forbodet mot xenotransplantasjon ikkje skulle omfatte hjarteklaffar, årer og anna tilarbeidd materiale frå dyr nytta i menneske. Det er vist til at i slike produkt har vevet vore igjennom ei rad prosessar med sikte på å øydelegge/inaktivere moglege smittekjelder som kan gi infeksjonar. Bruk av denne typen dyrevev, som ikkje inneheld levande celler, var såleis ikkje omfatta av forbodet.

I samsvar med forslaget vedtok Stortinget eit mellombels forbod mot xenotransplantasjon som

skulle gjelde fram til 1. januar 2003, jf. Innst. O. nr. 72 (2000–2001).

Regjeringa Bondevik II la 22. mars 2002 fram Ot.prp. nr. 52 (2001–2002) Om lov om endringer i lov av 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. Her føreslo regjeringa å forlengje det mellombels forbodet mot xenotransplantasjon fram til 1. januar 2005. I kapittel 3 i denne proposisjonen er det gjort nærmar greie for vurderingar og forslag i Ot.prp. nr. 52 (2001–2002), og for behandlinga av proposisjonen i Stortinget.

## 2 NOU 2001: 18 Xenotransplantasjon

### 2.1 Forslag frå xenotransplantasjonsutvalet

Xenotransplantasjonsutvalet overleverte 20. juni 2001 si innstilling i form av NOU 2001: 18 Xenotransplantasjon. Utvalet utarbeidde ikkje noko eige lovforslag, men kom med ei rad forslag til kva ei lov måtte innehalde, nærmare bestemt kva problemstillingar og prinsipp som måtte omfattast av ei lovregulering. Som oppsummering foreslo utvalet:

- På grunnlag av ei vurdering av behov, risiko, etikk og eit føre-var-prinsipp burde xenotransplantasjon kunne tillatast i Noreg frå 1. januar 2003, så framt ein hadde utarbeidd og fått på plass det nødvendige regelverket på dette tidspunktet.
- Utvalet tilrådde at xenotransplantasjon burde tillatast dersom verksemda skjedde i samsvar med ei rad nærmare definerte prinsipp for reduksjon av smitterisiko, smitteovervaking og kontroll av pasientar som har fått utført xenotransplantasjon. Slik overvaking og kontroll skulle skje både av omsyn til kvar einskild pasient og dei nærstående til pasienten, men også av samfunnsmessige omsyn. Det blei framheva som viktig å følgje ein føre-var-strategi og ein steg-for-steg-strategi, og at det var behov for å byggje opp kompetanse om xenotransplantasjon og smitterisiko.
- Utvalet føreslo at xenotransplantasjon burde regulerast i ei eiga lov, og at denne lova burde omfatte all behandling med xenotransplantasjon, og ikkje avgrensast til kliniske forsøk. Det blei understreka at regelverket på området burde utformast i samsvar med internasjonale tilrådingar, og at ulike element knytte til sjølve utprøvinga/behandlinga måtte vere i samsvar med internasjonale tilrådingar.
- Utvalet føreslo at det blei oppretta ei særskild xenotransplantasjonsnemnd som skulle følgje

utviklinga internasjonalt og gi departementet råd i saker som gjaldt xenotransplantasjon. Det blei føreslått at alle søknader om kliniske forsøk og behandling skulle leggjast fram for nemnda for uttale før ei eventuell godkjenning av departementet. Xenotransplantasjonsnemnda skulle halde seg jamleg orientert om verksemda ved kvar av dei utførande institusjonane, og dessutan stimulere til ein brei offentleg diskusjon omkring sentrale aspekt ved xenotransplantasjon. Medlemmene i nemnda skulle utnemnst av departementet, men nemnda burde elles vere eit frittståande organ og ikkje vere underlagd instruksjonsmynde frå forvaltninga.

- Det blei føreslått at pasientar som hadde gjennomgått xenotransplantasjon, burde innlemmast i eit eige pasientregister (xenoregister), og at blod- og vevsprøver burde samlast inn i ein eigen xenobiobank, slik at det kunne brukast til retrospektiv smitteanalyse og smitteoppsporing.
- Det blei føreslått at for å kunne ta imot tilbod om behandling med xenotransplantasjon, måtte pasientane forplikte seg til å delta i livslang oppfølging med omsyn til smitterisiko og til å vidareformidle informasjon til nære kontaktar. Etter forslaget skulle det ikkje vere høve til å trekkje seg frå smitteovervaking.
- Utvalet føreslo vidare prinsipp for utveljing av pasientar og særskilde krav til informasjon og samtykke.

## 2.2 Nærmare om synspunkt frå høyringsinstansane

Sosial- og helsedepartementet sende NOUen på høyring 9. juli 2001 og fekk inn 79 høyringsfråsegner. Av dei 47 høyringsinstansane som tok stilling til innhaldet i utgreiinga, støtta 38 forslaget frå utvalet. Dei fleste høyringsinstansane var opptekne av faren for smitteoverføring, men var samde med utvalet i at dersom ein gjennomførte eit føre-var-prinsipp, ville det vere forsvarleg å gradvis tillate forsøk med xenotransplantasjon frå 1. januar 2003. Fleire av høyringsinstansane la likevel vekt på at det måtte innhenta meir kunnskap, og at det ville vere heilt nødvendig å få på plass nødvendige reguleringsmekanismar før xenotransplantasjon kunne tillatast.

Eit mindretal av høyringsinstansane meinte at det ville vere for tidleg å tillate xenotransplantasjon i Noreg allereie frå 1. januar 2003. Dette blei grunnlagt med at fleire område måtte utgreiast nærmare før ein kunne regulere slik verksemd. Vidare meinte ein at det ville vere behov for meir eksakt kunnskap

om faren for smitteoverføring, tid til å få på plass dei nødvendige reguleringsmekanismane og tid til ein brei offentleg debatt om xenotransplantasjon.

## 3 Ot.prp. nr. 52 (2001–2002)

### 3.1 Forslag frå departementet

Som nemnt i kapittel 1, føreslo Helsedepartementet i Ot.prp. nr. 52 (2001–2002) å forlengje det mellombels forbodet mot xenotransplantasjon til 1. januar 2005. På side 3 i proposisjonen heiter det i denne samanhengen mellom anna:

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

Også seinare i proposisjonen er det understreka at dei endelege retningslinjene gitt av Europarådet ville vere viktige, og at det ville vere fornuftig å vente med ei nasjonal regulering fram til tilrådingane frå Europarådet låg føre. I proposisjonen la ein til grunn at utkast til retningslinjer tidlegast kunne bli lagt fram for Ministerkomiteen i september 2002, samtidig som ein ikkje såg bort frå at dette kunne bli endra til mars 2003. Idet ein viste til at dei endelege retningslinjene gitt av Europarådet tidlegast kunne liggje føre i siste halvdel av 2002, samtidig som det føreliggjande utkastet til retningslinjer tilrådde at xenotransplantasjon ikkje burde gjennomførast før medlemslanda hadde regulert feltet i tråd med det som ville gå fram av dei endelege tilrådingane, uttalte departementet:

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

Departementet viste vidare til at xenotransplantasjonsutvalet ikkje hadde utarbeidd noko lovforslag, at utvalet heller ikkje hadde vurdert korleis forslaget ville verke inn på anna lovgiving og at det dermed stod att ein god del arbeid før ein kunne ha eit forslag klart. Ein viste også til at det ville vere behov for ein ny høyringsrunde når eit endeleg forslag til lovregulering var utarbeidd.

På den andre sida viste departementet til at utviklinga hadde kome svært langt på visse område når det gjaldt xenotransplantasjon. Som døme nemnde ein at ein i USA hadde kome langt når det

gjaldt forskning på kunstige organ baserte på levande celler (bioartifisielle organ). Ein viste til at dersom resultata av kliniske forsøk var tilfredsstillande, måtte ein forvente at denne typen behandling raskt kunne bli etablert. Ut frå dette føreslo departementet å opprette ei ordning der eit interimorgan skulle få ansvaret for å følgje med på utviklinga innanfor xenotransplantasjon. Dette skulle sikre at ein heldt seg à jour med kva som skjedde internasjonalt, samtidig som ein ville vere betre rusta til å takle den situasjonen som kunne oppstå dersom xenotransplantasjon blei eit behandlingstilbod i andre land.

### 3.2 Behandlinga i Stortinget

I Innst. O. nr. 51 (2001–2002) støtta eit komitéfleirtal med medlemmene frå Høgre, Sosialistisk Venstreparti, Kristeleg Folkeparti og Senterpartiet forslaget om å forlengje det mellombels forbodet fram til 1. januar 2005. Ein viste til at slik forlenging ville vere nødvendig for å gi regjeringa nødvendig tid til å vurdere tilrådingane frå xenotransplantasjonsutvalet, høyringsfråsegnene og dei endelege retningsslinjene gitt av Europarådet.

Medlemmene frå Arbeidarpartiet i sosialkomiteen støtta også forslaget om å forlengje forbodet, men fremja i tillegg eit mindretalsforslag som gjekk ut på at Stortinget skulle be regjeringa utarbeide eit eige lovforslag om xenotransplantasjon snarast mogleg.

Medlemmene i komiteen frå Framstegspartiet viste til tilrådingane frå xenotransplantasjonsutvalet og fleirtalet av høyringsfråsegnene og ønskte å tillate xenotransplantasjon frå 1. januar 2003. Desse medlemmene røysta derfor mot forslaget om å forlengje det mellombels forbodet.

## 4 Gjeldande nasjonalt regelverk

### 4.1 Transplantasjonslova

Lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. inneheld føresegnar om transplantasjon av organ og anna biologisk materiale frå levande og avlidne personar. Transplantasjon av organ, vev og celler frå dyr fell derfor i utgangspunktet utanfor lova.

I samsvar med det som er nemnt ovanfor under kapittel 1 og kapittel 3, fekk lova ei tilføyning ved lov 8. juni 2001 nr. 31 som dreidde seg om overføring av levande biologisk materiale frå dyr til menneske. Etter tilføyinga, i form av § 6a, blei slik transplantasjon forboden. Forbodet omfattar både kliniske for-

søk og alle former for medisinsk behandling med levande biologisk materiale frå dyr. Etter nytt andre ledd i § 15 i lova skulle § 6a opphøyre å gjelde frå 1. januar 2003. Som nemnt ovanfor under kapittel 3, forlengde Stortinget det mellombels forbodet mot xenotransplantasjon fram til 1. januar 2005, jf. lov 5. juli 2002 nr. 66.

### 4.2 Smittevernlova

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer inneheld føresegnar som kan gjerast gjeldande ved overføring av smittsam sjukdom frå dyr til menneske, mellom anna føresegnar om informasjon og personleg rettleiing om smittevern til smitta personar, visse unntak for teieplikt, meldepikt for legar, undersøking av befolkninga, kartleggingsundersøking og metodeprøving, føresegnar om møteforbod, stenging av verksemd, avgrensing i kommunikasjon, isolering og smittesaning, og føresegnar om tvangstiltak overfor smitta personar.

### 4.3 Dyrevernlova

Lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern inneheld i § 5 forbod mot å endre arveanlegga hos dyr ved mellom anna genteknologiske metodar dersom endringa gjer dyret uskikka til å utøve normal atferd eller påverkar fysiologiske funksjonar på ein uheldig måte, dersom dyret blir påført unødig lidning, eller dersom endringa vekker allmenne etiske reaksjonar. § 21 i lova inneheld føresegnar som regulerer bruk av dyr i forskning og forsøksverksemd. Det heiter at ingen må gjere biologiske forsøk med dyr utan særskilt løyve.

## 5 Rettstilstanden i andre land – internasjonalt regelverk

### 5.1 Sverige

Ei svensk utgreiing om xenotransplantasjon (SOU 1999: 120) konkluderte med at risikoen ved xenotransplantasjon ikkje var så stor at det ville vere behov for eit permanent eller absolutt forbod. Uvissa knytt til risiko tilsa likevel at ein la eit føre-var-prinsipp til grunn, og at ein på nærmare vilkår kunne tillate godt kontrollerte kliniske forsøk i avgrensa utstrekning. Utvalet meinte likevel at det ville vere nødvendig med eit særskilt regelverk for å regulere slike kliniske forsøk, og tilrådde at ytterlegare kliniske forsøk ikkje blei gjennomførte før regjeringa og Riksdagen hadde teke stilling til spørsmålet, og

før spørsmålet hadde vore drøfta i ein open samfunnsdebatt. Dersom ein ønskte å ta i bruk xenotransplantasjon som behandling, tilrådte utvalet ei ny utgreiing, og at dei politiske styresmaktene måtte ta stilling til spørsmålet.

Utgreiinga har vore på høyring, men etter det har det ikkje skjedd noko når det gjeld regulerings-spørsmålet. Per i dag ser det ikkje ut til at det i Sverige ligg føre planar om å utarbeide lovgiving for å regulere klinisk utprøving/behandling med xenotransplantasjon.

## 5.2 Danmark

I Danmark diskuterte Folketinget regulering av xenotransplantasjon i 2001. Folketinget vedtok i denne sammenhengen eit de facto moratorium mot xenotransplantasjon. Etter dette vedtaket kan det ikkje utførast forsøk eller behandling med xenotransplantasjon utan at det blir gitt løyve frå sentrale helsestyresmakter, medrekna Den Centrale Videnskabsetiske Komité, og før det er teke stilling til dei faglege og etiske problema som reiser seg i samband med teknologien.

Per i dag ser det ikkje ut til å liggje føre planar om å utarbeide lovgiving for å regulere klinisk utprøving/behandling med xenotransplantasjon.

## 5.3 Storbritannia

I Storbritannia har ein oppretta ei ordning med eit rådgivande organ som vurderer søknader om xenotransplantasjon, United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority (UKXIRA). Organet kan ikkje bestemme om ei klinisk utprøving/behandling skal tillatast, men gir sitt råd til helseministeren. Dersom helseministeren ikkje avslår søknaden, blir avgjerda hans gjort kjend for den lokale komiteen for forskningsetikk. Etikkomiteen gir konkrete råd til prosjektet, men berre det organet i National Health Service som overvaker forskingsprosjektet, kan gripe inn og eventuelt stoppe prosjektet.

UKXIRA har utarbeidd omfattande retningslinjer for biotryggleik og infeksjonsovervaking, og har gitt retningslinjer for søknader om å setje i gang utprøving/behandling med xenotransplantasjon.

## 5.4 USA

I USA er ein aktiv når det gjeld å utarbeide retningslinjer for xenotransplantasjon. Klinisk utprøving/behandling som inneber xenotransplantasjon

skal kontrollerast og godkjennast av Food and Drug Administration (FDA), og i tråd med dette har FDA utarbeidd retningslinjer for institusjonar og forskarar som ønskje å gjennomføre utprøving med xenotransplantasjon.

Det er opna for kliniske forsøk i tråd med retningslinjene, og ein arbeider no med å få på plass eit fullstendig regelverk som skal regulere alle former for xenotransplantasjon.

## 5.5 Retningslinjer gitt av Europarådet

Parlamentarikarforsamlinga i Europarådet tilrådte 29. januar 1999 Ministerkomiteen å arbeide for ei rask innføring av eit moratorium i alle medlemslanda når det gjaldt kliniske forsøk med xenotransplantasjon. Ministerkomiteen blei også beden om å ta steg for å gjere moratoriet til ein verdsomfattande avtale.

Europarådet oppretta i 1999 ei arbeidsgruppe som skulle vurdere tilrådinga frå Parlamentarikarforsamlinga og utarbeide retningslinjer for bruk av xenotransplantasjon. Arbeidsgruppa (Steering committee on bioethics, CDBI, og European health committee, CDSP) utarbeidde eit utkast til retningslinjer datert 14. januar 2002.

Utkastet til retningslinjer blei nærmare omtalt i Ot.prp. nr. 52 (2001–2002), jf. kapittel 3 i herværande proposisjon, og det blei vist til at prinsippa i forslaget var i samsvar med tilrådingane i NOU 2001: 18. I proposisjonen blei det gjort greie for den vidare behandlinga av dette utkastet, og på det dåverande tidspunktet låg det an til at forslaget tidlegast kunne bli lagt fram for Ministerkomiteen i september 2002. Det blei òg understreka at tidspunktet kunne bli endra til mars 2003.

Europarådets arbeid med retningslinjer for xenotransplantasjon blei forseinka, og endelege retningslinjer låg ikkje føre før 19. juni 2003. Retningslinjene gjeld både klinisk utprøving og behandling, og utgangspunktet er at xenotransplantasjon ikkje bør utførast før kvart einskilt land har regulert feltet i samsvar med det som følgjer av retningslinjene.

Retningslinjene legg opp til at reguleringa av xenotransplantasjon må innebere omfattande kontroll-, overvakings- og tryggingstiltak for å minimalisere risikoen for smitteoverføring, både i forhold til kvar einskild pasient og i forhold til samfunnet. Vidare blir det tilrådd at det må stillast strenge krav når det gjeld indikasjonane for bruk av xenotransplantasjon, når det gjeld godkjenning av dei institusjonane som skal kunne utføre xenotransplantasjon, og når det gjeld oppdrett, handtering og bruk av kjeldedyr.

Retningslinjene understrekar kor viktig det er med omfattande informasjon til den som skal gjennomgå xenotransplantasjon, og at ein lyt ha strenge samtykkereglar i samband med slik behandling. Endeleg går det fram av retningslinjene at medlemslanda aktivt må syte for offentlig innsyn og brei offentlig debatt rundt grunnleggjande spørsmål knytte til xenotransplantasjon, medrekna dei medisinske, dyrevernmessige, etiske og rettslege problemstillingane som knyter seg til feltet.

## 5.6 WHO

Xenotransplantasjon er også sett på dagsordenen i WHO. I styremøtet i WHO 19. – 24. januar 2004 blei det diskutert ein «draft-resolution» som mellom anna omfatta xenotransplantasjon. Bakgrunnen for behandlinga i WHO er mellom anna at etikk-komiteen i Den Internasjonale Xenotransplantasjonsforeininga har teke initiativ overfor WHO med tanke på å få organisasjonen til å tilrå medlemslanda å regulere xenotransplantasjonsverksemd. I denne samanhengen er det mellom anna vist til eit kollektivt og globalt ansvar for å hindre spreiding av eventuelle smittsame agensar over landegrensene, noko som tilseier at xenotransplantasjon bør vere regulert etter felles retningslinjer verda over.

Utkastet til WHO-resolusjon kneset visse overordna prinsipp i samsvar med dei ovanfor nemnde retningslinjene frå Europarådet, men er mykje mindre detaljert. I motsetnad til det som gjeld for retningslinjene gitt av Europarådet, har resolusjonen meir preg av å vere eit overordna politikkdokument der ein understrekar behovet for at xenotransplantasjon skjer i samsvar med nasjonal regulering, samtidig som det blir tilrådd internasjonalt samarbeid på feltet.

## 6 Vurderingar og forslag frå departementet si side

I samsvar med forslaget i Ot.prp. nr. 52 (2001–2002) har Helsedepartementet oppretta eit interimsgorgan for xenotransplantasjon. Interimsgorganet skal overvake feltet nasjonalt og internasjonalt og halde departementet oppdatert om utviklinga på feltet, mellom anna i form av halvårlege rapportar.

I den første halvårsrapporten av 26. januar 2004 gjorde interimsgorganet greie for utviklinga sidan NOU 2001: 18 blei lagd fram. Interimsgorganet viser til at resultatene av ein del nyare forsøk tyder på at risikoen for smitte frå dyr til menneske – og dermed også frykta for slik smitte – er mindre i dag enn i

2001. Ein viser i denne samanhengen til at det går føre seg ei rad forskingsprosjekt internasjonalt, og at visse former for xenotransplantasjon er under klinisk utprøving i enkelte land. Interimsgorganet understrekar likevel at datagrunnlaget er avgrensa, og at ytterlegare forskning og utprøving vil vere nødvendig.

Interimsgorganet ser ikkje for seg at xenotransplantasjon blir teke i bruk i stort omfang i nær framtid, korkje til klinisk utprøving eller til klinisk bruk. Ein understrekar likevel at det er vanskeleg å vite kor raskt utviklinga kjem til å gå, og at det er vanskeleg å vite om eller når ein får store gjennombrøt.

Interimsgorganet peikar også på at det i takt med auka reiseverksemd og internasjonalisering kan bli vanskeleg å halde fast ved nasjonale forbod. Ein viser til at dersom norske pasientar kan reise til utlandet for å få gjennomført slik behandling, lyt ein ha utarbeidd eit regelverk som sikrar ei forsvarleg overvaking og oppfølging av den aktuelle pasienten når vedkomande kjem tilbake til Noreg. Tilsvarande vil gjelde dersom utanlandske statsborgarar som har fått xenotransplantasjon, kjem til Noreg.

Den prinsipielle tilrådinga frå interimsgorganet er at det i Noreg bør utarbeidast permanent lovregulering som opnar for xenotransplantasjon på nærmare bestemte vilkår. Ein rår til at slik lovregulering blir utforma i samsvar med dei tilrådingane som følgjer av NOU 2001: 18 og retningslinjene gitt av Europarådet. Interimsgorganet viser likevel til at fagfeltet er nytt, og at det reiser mange prinsipielle og vanskelege problemstillingar. Dette tilseier i seg sjølv at utarbeidinga av eit regelverk vil måtte ta noko tid. Når ein samtidig skal ivareta prinsipp om openheit og offentlig debatt i reguleringsprosessen, så vil det òg tilseie at utarbeiding av regelverk vil måtte ta noko tid. I første omgang ser ein det derfor som nødvendig å forlengje det mellombels forbodet. Interimsgorganet tilrår likevel at ein tek til med arbeidet med permanent lovgiving no, og at forlenginga av det mellombels forbodet ikkje blir gjort lengre enn den tida som er nødvendig for å få ferdigstilt ei permanent regulering av feltet.

Idet ein viser til det som er drøfta ovanfor, meiner departementet at det bør utarbeidast permanent lovregulering av xenotransplantasjon i Noreg. Departementet viser i så måte særleg til vurderingane og tilrådingane frå interimsgorganet og til retningslinjene gitt av Europarådet. At også WHO nyleg har sett xenotransplantasjon på sin dagsorden, taler for at det i Noreg bør utarbeidast permanent regulering av dette feltet.

Som det blei peika på i Ot.prp. nr. 52 (2001–2002), meiner departementet at det i eit reguleringsarbeid på dette feltet vil vere viktig å ta omsyn

til eventuelle internasjonale avtalar og retningslinjer. Det blei såleis i proposisjonen framheva at retningslinjene gitt av Europarådet ville vere viktige ved utforminga av nasjonal regulering av xenotransplantasjon. I dei endelege retningslinjene gitt av Europarådet er det då også tilrådd at xenotransplantasjon ikkje bør utførast i noko medlemsland før ein har regulert området i tråd med det som går fram av retningslinjene. Retningslinjene er ikkje rettsleg bindande for Noreg, men bør likevel tilleggast stor vekt ved utforminga av nasjonal regulering på feltet.

Som nemnt låg dei endelege retningslinjene frå Europarådet føre seinare enn det ein trudde då Ot.prp. nr. 52 (2001–2002) blei lagd fram. Retningslinjene var venta å liggje føre seinast i mars 2003, og forlenginga av det mellombels forbodet blei særleg grunnlagt med at det ville vere ønskeleg å vente på desse retningslinjene før ein eventuelt utarbeidde nasjonal lovgiving. Når retningslinjene ikkje låg føre før 19. juni 2003, blei det, slik departementet vurderte det, uforsvarleg kort tid til å utarbeide forslag til permanent lovgiving på dette området.

Fagfeltet xenotransplantasjon er kjenneteikna av svært komplisert og høgteknologisk human- og veterinærmedisin, og det reiser seg framleis ei lang rad vanskelege etiske og medisinske problemstillingar, knytte til både forskning, klinisk utprøving og behandling. I tillegg oppstår det mange kompliserte veterinærmedisinske og dyreetiske problemstillingar. Dei vanskelegaste problemstillingane er likevel truleg knytte til risikoen for utilsikta overføring av smitte frå dyr til menneske. Dette gjeld både i forhold til personar som sjølve gjennomgår xenotransplantasjon, og risikoen for smitteoverføring frå denne personen til andre personar. Sjølv om resultatane av ein del nyare forsøk som nemnt tyder på at risikoen for smitte frå dyr til menneske er mindre enn ein trudde i 2001, er datagrunnlaget framleis svært avgrensa og det vil vere nødvendig med ytterlegare forskning og utprøving.

Av dei ovanfor nemnde grunnane meiner departementet at det på dette feltet må givast rom for ein brei samfunnsdebatt om etiske problemstillingar knytte til kryssing av artsgrenser mellom menneske og dyr, dyrevern (medrekna genmodifisering ved framstilling av kjeldedyr), krav til samtykke, prioritering av pasientgrupper og omsynet til dei som eventuelt får gjennomført xenotransplantasjon. Ikkje minst bør problemstillingar knytte til risikoen for eventuell spreiding av ukjende smittestoff frå dyr til menneske diskuterast. I retningslinjene gitt av Europarådet er det då også understreka kor viktig det er at medlemslanda gjennomfører ein brei of-

fentleg debatt omkring desse spørsmåla. Når desse retningslinjene som nemnt låg føre seinare enn ein opphavleg trudde, førte det etter departementet sitt syn til at det blei uforsvarleg kort tid til å gjennomføre ein slik nødvendig offentleg debatt, samt uforsvarleg kort tid til å utarbeide eit lovutkast for alminneleg høyring.

Departementet føreslår derfor at det mellombels forbodet mot xenotransplantasjon blir forlengt med tre år, fram til 1. januar 2008. Dette vil gi nok tid til å utarbeide eit forslag til permanent regulering som er forsvarleg med tanke på momenta nemnde ovanfor. Vidare vil ei slik forlenging gi tid til å gjennomføre ein offentleg debatt omkring xenotransplantasjon, og ho vil gi tid til å gjennomføre ei brei alminneleg høyring knytt til eit lovutkast. Dersom det før 1. januar 2008 blir sett i gang klinisk utprøving eller utvikla behandlingsformer i utlandet som også norske pasientar ønskjer å ta del i eller dra nytte av, vil departementet vurdere behovet for å gjere særskilde unntak frå det mellombels forbodet.

Som nemnt er fagfeltet xenotransplantasjon kjenneteikna av svært komplisert og høgteknologisk human- og veterinærmedisin. I ein prosess som skal føre fram til eit regelverk, vil det derfor vere viktig å ha nødvendig ekspertise å spele på, mellom anna for å innhente faglege råd, å få informasjon om kva som skjer på fagfeltet, og å få faglege innspel som er nødvendige for å utarbeide eit regelverk på feltet. Det var nettopp dette som låg til grunn for at departementet, i samsvar med forslaget i Ot.prp. nr. 52 (2001–2002), oppretta interimsgorganet for xenotransplantasjon. Departementet ser det slik at dette interimsgorganet framleis vil vere eit viktig ekspertorgan for departementet i den vidare reguleringsprosessen. Departementet ønskjer derfor å vidareføre denne ordninga fram til det er utarbeidd ei permanent lovregulering av feltet.

## **7 Økonomiske og administrative konsekvensar**

Forslaget om å forlengje det mellombels forbodet mot xenotransplantasjon fram til 1. januar 2008 kjem ikkje til å få økonomiske eller administrative konsekvensar. Utgiftene knytte til å vidareføre Helsedepartementets interimsgorgan for xenotransplantasjon som nemnt i kapittel 6, blir dekte innanfor rammene for departementet.

Helsedepartementet

tilrår:

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

---

Vi HARALD, Noregs Konge,

stadfester:

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

---

## **Forslag**

### **til lov om endring 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. skal § 15 andre ledd lyde:  
§ 6 a opphører å gjelde *1. januar 2008*.

II

Lova trer i kraft straks.

---

---