

***ÅRSRAPPORT FRA HELSE- OG
OMSORGSDEPARTEMENTETS INTERIMSORGAN FOR
XENOTRANSPLANTASJON***

15. DESEMBER 2006

1. INNLEDNING.....	3
2. SAMMENSETNING OG ARBEIDSFORM.....	3
3. FAGUTVIKLING I PERIODEN 16. DESEMBER 2005 – 15. DESEMBER 2006	3
4. REGULERING I ANDRE LAND.....	4
5. ANNET.....	4

1. Innledning

Interimsorganet for xenotransplantasjon ble opprettet 4. juli 2003. I henhold til mandatet skal Interimsorganet ha ansvar for å følge med på utviklingen innen feltet på verdensbasis, samt holde seg oppdatert på utviklingen i andre land, herunder i forhold til retningslinjer fra internasjonale organisasjoner.

Interimsorganet ble gjenoppnevnt frem til 1. januar 2007 ved Helse- og omsorgsdepartementets brev av 30. desember 2004. I den forbindelse ble det også foretatt visse justeringer av Interimsorganets mandat. Blant annet ble det i det nye mandatet understreket at Interimsorganet i større grad enn tidligere skulle bistå departementet i arbeidet med permanent lovregulering av xenotransplantasjonsfeltet. Videre ble det bestemt at Interimsorganet kun skulle utarbeide en årsrapport til departementet innen 15. desember, og ikke halvårsrapporter som fulgte av tidligere mandat.

2. Sammensetning og arbeidsform

Interimsorganet har i 2006 bestått av Inger Lise Gjerv (leder), Odd Geiran, Espen Rimstad, Kari Mjølhus, Tom Eirik Mollnes, Tore Tennøe, Ingeborg Aaberge og Magne Roland. Helse- og omsorgsdepartementet har ivaretatt sekretariatsfunksjonen.

I samsvar med ovennevnte mandatendring har Interimsorganets arbeid i perioden for en stor del bestått av bistand til Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med høringsnotat med forslag til permanent lovregulering av xenotransplantasjon. Dette har skjedd ved at Interimsorganet har redegjort for og diskutert problemstillinger av ulik faglig art, samt også konkrete reguleringsforslag.

Interimsorganet har i perioden 1. januar - 15. desember 2006 hatt til sammen 5 møter. For øvrig har medlemmene kommunisert pr. e-post og telefon ved ferdigstilling av årsrapport og annet arbeid.

3. Fagutvikling i perioden 16. desember 2005 – 15. desember 2006

Som nevnt ovenfor har Interimsorganets arbeid i perioden for en stor del bestått av bistand til Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med høringsnotat med forslag til permanent lovregulering av xenotransplantasjon. I den forbindelse har Interimsorganet redegjort for den faglige utvikling på feltet, herunder redegjort for relevante forskningsrapporter og vitenskapelige publikasjoner.

Hovedinntrykket er at det jevnlig publiseres studier/forskningsrapporter knyttet til xenotransplantasjon eller problemstillinger relevante for xenotransplantasjon, selv om omfanget må sies å være begrenset. Det er imidlertid ikke rapportert om noen gjennombrudd som skulle tilsi at xenotransplantasjon vil bli tatt i bruk som utprøvende behandling i stort omfang i nær fremtid.

Når det gjelder veterinærmedisinsk forskning og arbeid med oppdrett av dyr som skal være egnet for xenotransplantasjon, har flere store firmaer de seneste årene innstilt eller nedjustert sine satsninger innenfor xenotransplantasjonsfeltet, jf. nærmere om dette i Interimsorganets årsrapport av 15. desember 2005. Etter hva Interimsorganet er kjent med har det i perioden siden forrige årsrapport ikke skjedd store endringer i så måte. Det har med andre ord ikke skjedd noen oppjustering av aktiviteten det siste året.

Utover ovennevnte viser Interimsorganet til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 7. november 2006 hvor det basert på innspill fra Interimsorganet er redegjort for faglig status og utvikling på feltet.

4. Regulering i andre land

I likhet med hva Interimsorganet påpekte i årsrapport av 15. desember 2005, er det fortsatt relativt liten aktivitet rundt regulering av xenotransplantasjon internasjonalt.

Som påpekt i tidligere halvårs-/årsrapporter har man i Storbritannia opprettet en ordning med et rådgivende organ (UKXIRA) som blant annet skal vurdere søknader om xenotransplantasjon. Siden 1998 har UKXIRA publisert årsrapporter hvor det redegjøres for status på fagområdet xenotransplantasjon. Den femte, - og foreløpig siste rapporten, omfatter perioden januar 2002 – september 2003. Etter hva Interimsorganet erfarer, er det for tiden lav aktivitet i UKXIRA, og UKXIRA har ikke publisert noe siden siste årsrapport ble fremlagt i september 2003. Interimsorganet er ikke kjent med at UKXIRA det siste året har behandlet søknader om xenotransplantasjon.

Som også påpekt i tidligere halvårs-/årsrapporter har USA tidligere vært aktive i forhold til å utarbeide retningslinjer ("guidelines") for xenotransplantasjon og det er åpnet for kliniske forsøk i tråd med retningslinjene. Klinisk forskning med xenotransplantater skal kontrolleres og godkjennes av Food and Drug Administration (FDA). FDA har i tråd med dette publisert retningslinjer for institusjoner og forskere som er interessert i å gjennomføre kliniske forsøk med xenotransplantasjon. I tillegg etablerte den amerikanske helseministeren i 1999 en egen rådgivende komité for xenotransplantasjon, the Secretary's Advisory Committee on Xenotransplantation (SACX), som blant annet har utarbeidet retningslinjer for smittevern faglige problemstillinger knyttet til xenotransplantasjon. Som påpekt i forrige årsrapport fremla SACX i mars 2005 to nye rapportutkast. Den ene rapporten gjelder informert samtykke ved klinisk xenotransplantasjon og den andre rapporten beskriver vitenskapelig status for xenotransplantasjon. Fra og med juni 2005 ble SACX' virksomhet avsluttet. Etter hva Interimsorganet kan se er det ikke tatt stilling til videre reguleringsarbeid på dette området.

5. Annet

Som nevnt ovenfor har Interimsorganet i perioden bistått Helse- og omsorgsdepartementet i arbeidet med høringsnotat med forslag til permanent lovregulering av xenotransplantasjon. Som følge av at flere av Interimsorganets medlemmer er ansatt ved institusjoner eller virksomheter som ventelig vil være høringsinstans for forslag til lov om xenotransplantasjon, har Interimsorganet diskutert hvilken betydning dette kan få for disse medlemmenes eventuelle deltagelse i arbeid med å utarbeide høringsuttalelse.

Slik Interimsorganet vurderer det er det usikkert i hvilken utstrekning forvaltningsloven vil komme direkte til anvendelse for berørte institusjoners/virksomheters arbeid med en eventuell høringsuttalelse. Selv om forvaltningsloven skulle gjelde er det uansett uklart hvorvidt lovens habilitetsregler i det hele tatt vil komme til anvendelse overfor medlemmer av Interimsorgane når det som her er snakk om å utarbeide høringsuttalelse til et lovforslag.

Interimsorganet har imidlertid konkludert med at det enkelte medlem selv må vurdere hvorvidt man anser seg inhabil til å delta ved utarbeidelse av institusjonens/virksomhetens høringsuttalelse eller om man av andre grunner bør avstå fra å delta ved utarbeidelse av høringsuttalelse, for eksempel at slik deltagelse kan være egnet til å svekke tilliten til saksbehandlingen eller selve høringsuttalelsen. Dersom man velger å delta ved utarbeidelse a høringsuttalelse bør det overfor arbeidsgiver/overordnede uansett opplyses om at man er medlem av Interimsorganet og at man i kraft av dette har bistått departementet med utforming av høringsnotatet som nevnt.

Ingunn Kure Gjerd