



Helse og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Postmottak@hod.dep.no

Vår referanse: 1/07-511

Deres referanse:

Dato: 23. januar 2007

Høringsinnspill til xenotransplantasjon

Dyrebeskyttelsen Norge er, uvisst av hvilken grunn, ikke satt opp som høringsinstans for lovforslaget. Så vidt vi kan se gjelder dette alle dyrevernsorganisasjoner i Norge. Vi finner dette eiendommelig da xenotransplantasjon og forskning i tilknytning til dette, er forbundet med store etiske og dyrevelferdsmessige problemstillinger.

Dyrebeskyttelsen Norge stiller seg svært kritiske og negative til lovforslaget. Vi kan ikke under noen omstendighet se at det er nødvendig å åpne for økt praksis med dyreforsøk.

Xenotransplantasjon utgjør en ny form for utnytting av dyr, og vil føre til en økning i antall dyreforsøk. Dette er i strid med myndighetenes egen målsetning fra 2003 om å redusere antall dyr brukt i forsøk^{1,2}. De forberedende forsøk som er gjort i utlandet, blant annet Storbritannia har vært svært smertefulle og medført uakseptabel lidelse og død for forsøksdyrene uten at man har oppnådd særlig kunnskap eller ønskede resultater.

I høringsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet står det at xenotransplantasjon skal utføres på en "etisk forsvarlig måte", og at det skal sikres "god dyrevelferd for dyrene som brukes". Samtidig innrømmes det at de vil bli utsatt for frykt og smerte. Det er et tankekors og en etisk selvmotsigelse at man oppfatter dyr så like mennesker at de benyttes som modeller på oss selv, men samtidig utsettes for lidelser vi aldri ville påført mennesker.

Hold av forsøksdyr og dagens regelverk

Forsøksdyr blir påført store belastninger. De spesielle kravene som stilles til hold av forsøksdyrene medfører psykiske og fysiske påkjenninger: Et restriktivt og plassbegrenset levested, stadig prøvetaking, keisersnitt, for tidlig avvenning fra moren, osv. Grunnet den store risikoen ved smitte vil dyr som brukes i xenotransplantasjon underlegges ennå strengere krav til oppdrettsvilkår, hold, behandling og transport, sammenliknet med andre forsøksdyr. Livet som organdonor fratar dyrene mulighet til naturlig atferd, og fører til psykiske og fysiske lidelser.

¹ St. meld. Nr. 12 (2002-2003)

² Innst. S. nr. 226 (2002-2003) Innstilling fra næringskomiteen om dyrehold og dyrevelferd



Dette er ikke forenelig med oppfatning om at dyr skal respekteres som følende individer med en egenverdi. Det har skjedd en utvikling de senere år i henhold til kunnskap og holdninger til dyr. På bakgrunn av nyere forskning vet vi at dyr erfarer stress og smerte samt utvikler fysiske og mentale forstyrrelser når naturlige behov ikke blir oppfylt. At dyr er følende individer har vært et nedfelt prinsipp i EU i snart 10 år.³ Prinsippet skal legges til grunn ved utviklingen av nye regelverk. En liknende uttalelse er foreslått nedfelt i Norges nye dyrevernloven som antakelig skal ut på høring i løpet av 2007.

Det er foreslått at det inntas en presisering av at all bruk av dyr skal skje i samsvar med gjeldende dyrevernlovgivning med tilhørende forskrifter. Dagens regelverk gir ikke en tilfredsstillende beskyttelse, spesielt gir forskrift om forsøksdyr og holdbestemmelsene der det ikke mulig å opprettholde god dyrevelferd. Det er ingen konkret grense eller utviklede parametere i henhold til hvor sterke eller langvarige smerter dyr brukt til forsøk kan utsettes for. Oppstallingsbetingelsene er som tidligere nevnt meget restriktive.

Dyrevernloven forbyr kun *unødvendig* lidelse. Dersom xenotransplantasjon godkjennes som behandlingsmetode, vil dyrenes lidelse defineres som *nødvendig*. Dette til tross for stor usikkerhet om metoden noen gang vil kunne benyttes i behandling, manglende kunnskap om smitterisiko og utviklingen av nye virus, samt at det finnes flere alternativer metoder, både etablerte og under utvikling hvor forskningsresultatene har vist seg å være atskillig mer positive.

Genmodifisering

Xenotransplantasjon innebærer også genmodifisering og kloning av dyrene som brukes, noe som i seg selv kan medføre store lidelser. Grisene vil bli genmanipulert og må vokse opp i kunstige omgivelser for ikke å bli "forurensset" av bakterier. Utvalget beskriver genmanipulerte grisene slik: *...[endringene berører imidlertid ikke grisens kroppslige oppbygning eller dens mentale funksjoner. De*

grisene som så langt har blitt genmanipulerte, har slik sett ikke vært vesensforskjellig fra tilsvarende, ikke-genmanipulerte griser.

Dette er en forenkling. Grisen er klart vesensforskjellig fra ikke genmanipulerte griser. Det er jo hele hensikten bak manipuleringen. Om vesensforskjellen ikke er synlig fysiologisk har liten betydning. Erfaring fra andre forsøk viser også at genmanipulerte dyr utvikler andre egenskaper enn de man i utgangspunktet forsøkte å manipulere frem. Også små endringer i grisens arvmasse vil kunne ha omfattende effekt på dyrets utvikling og helse. Videre vil en genmanipulert gris kunne ha klare mentale forskjeller fra en ikke- genmanipulert gris. Problemet med vitenskapen blir her at de grisene som blir observert, gen-manipulert eller ikke, vil leve i for dem unaturlige omgivelser og vil derfor heller ikke i utgangspunktet inneha en naturlig adferd.

³ EU, Treaty of Amsterdam (1997), Protocol on protection and welfare of animals 11997D/PRO/10- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:11997D/PRO/10:EN:HTML>



Etikk

Xenotransplantasjonsutvalget har konkludert med at; [...] *mennesket har høyere iboende verdi enn dyr, i kraft av sin status som moralsk ansvarlig aktør*". En moralsk ansvarlig aktør ville ikke benyttet uante ressurser, både økonomiske, menneskelige og ikke minst dyriske, med et så usikkert utfall. I tillegg har xenotransplantasjon allerede påført et stort antall dyr uakseptable lidelse og vil fortsette å gjøre det i fremtiden. Dyr er ikke reservedelsfabrikker, men følende individer med egenverdi. Hvis begrepet egenverdi skal tillegges betydning må det også kunne vektlegges slik at det i visse sammenheng har større vekt enn menneskers eventuelle nytte av utøve ethvert forsøk på dem.

Prekliniske forsøk skjer ved at organer fra griser blir transplantert til andre dyr som har et immunsystem som ligner mest på menneskets. Primater brukes ikke som forsøksdyr i Norge i dag, men det finnes ikke noe forbud mot det i norsk lov. Imidlertid er det blir det antatakelig forslått i utkastet til ny dyrevernlov at det skal nedsettes et eksplisitt forbud mot bruk av primater som forsøksdyr i Norge. En åpning for forsøk rundt xenotransplantasjon vil imidlertid kunne medføre at man igjen åpner for forsøk på primater her i landet, dette til tross for merknadene til høringsutkastet. Dette vil være å anse som et stort og uakseptabelt tilbakeskritt for dyrevernet. Utvalget har fokusert på bruk av viltfangede aper og stiller seg ikke så negative til bruk av såkalte "tamme" aper. Uansett om slik forskning ikke blir utført i Norge er det viktig å være klar over på at dette er en del av forskningen som utføres i andre land og noe man må ta sterk avstand fra.

Utvalget uttaler blant annet at apenes nære slektskap med mennesket betyr at de deler mange av menneskets sosiale, emosjonelle og mentale egenskaper og at mange mener at det vil være etisk betenkelig å benytte dem som organprodusenter. Imidlertid gjelder dette argumentet ikke bare primater. Alle dyr har sosiale, emosjonelle og mentale egenskaper hvilket tilsier at å utøve forsøk på/med dem er etisk betenkelig og uakseptabelt. Dyr inkluderer pattedyr og fisk har naturlige behov som når de ikke blir tilfredstilt vil få både psykiske og fysiske følger for dyret. Griser er aktive og svært sosiale og felleskap med andre griser er viktig. De har et velutviklet kropps og lydspråk og gode kognitive evner.

Bruk av forsøksdyr er et kontroversielt tema, både i Norge og internasjonalt. I en undersøkelse utført av verdens største veldedige medisinske forskningsorganisasjon The Wellcome Trust fant man at publikum hadde store reservasjoner mot xenotransplantasjon. Partisipantene fikk valget mellom ni alternativer metoder å løse organmangelen på og den mest kritiserte metoden var bruk av genmodifiserte dyreorganer.⁴

Det blir i høringsbrevet argumenterer ukritisk i henhold til en rangering med mennesket på toppen av verdikjeden. Dette er en verdirangering gjort av mennesker om mennesker og det er lite overraskende at vi ender opp på topp. De samme argumenter om integritet, frihet og retten til liv

⁴ http://www.guardian.co.uk/uk_news/story/0,3604,1236098,00.html



kan nyttes om alle levende vesener, også forsøksdyr. Uansett om man ønsker å tolke at mennesket står øverst på verdistigen vil det ikke si at man kan herske med andre levende skapninger som man ønsker.

Smitterisiko

Xenotransplantasjon medfører også risiko for overføring av livsfarlige virus – både til organmottakeren og resten av samfunnet. Det er knyttet stor usikkerhet til risikoen for overføring av virus og spredning av zoonoser. Man vet i dag at griser blant annet er bærere av retrovirus; et HIV-lignende virus som finnes i arvematerialet deres. Ukjente virus kan også dukke opp. For å forhindre at menneskekroppen støter fra seg de fremmede organene, må organmottakeren innta store mengder immundempende medisiner. Dette gjør det igjen lettere for virus å angripe kroppen. Dette medfører en økt risiko for fremtidige pandemier

Nytteverdi

Gjennomførte xenotransplantasjoner med organer fra dyr til menneske har alle vært fatale med store lidelser for pasient og donordyr. Sannsynligheten for at det aldri vil være vellykket er stor grunnet problemene rundt avstøtning, umulighetene, samt de enorme kostnadene involvert.^{5,7}

Man har derfor ingen garanti for at xenotransplantasjon noensinne vil kunne brukes som behandlingsmetode og det er å anse som eksperimentell virksomhet. Det er stor usikkerhet rundt om organer fra dyr vil kunne fungere fysiologisk i menneske. Selv organtransplantasjoner mellom mennesker er utfordringene enorme. Utsikten til å transplantere organer mellom ulike arter er magre. Det er blant annet store problemer rundt immunologisk avstøtning. Bruk av immundempende midler har ikke gitt forbedrede resultater i tillegg til at det øker risikoen for overføring av virus. Heller ikke bruken av organer fra genmanipulerte dyr har økt suksessraten og organmottaker rammes av akutt vaskulær avstøtning. Et 5-års forsøk utført av det engelskbaserte forskningsfirmaet Imutran fikk mer enn 400 primater transplantert inn grisehjerter. Forsøkene var en tragedie og informasjon rundt disse ble forøkt holdt tilbake fra offentligheten. Gjennomsnittlig levetid etter transplantasjonen var 10 dager. Den lengstlevende apen, en viltfanget bavian overlevde i 39 dager. På den tiden hadde grisehjertet tredoblet seg i størrelse.⁸

Den eventuelle nytteverdien xenotransplantasjon vil kunne ha for et fåtall mennesker oppveier ikke lidelsen dyrene vil bli utsatt for, eller smitterisikoen for hele samfunnet. Konklusjonen må derfor være at belastningen på forsøksdyrene ikke kan rettferdiggjøres ut fra forventet nytte av forsøkene.

⁵ Medical Research Modernization Committee 2006 *A Critical Look at Animal Experimentation* http://www.mrmcmcd.org/Critical_Look.pdf

⁶ Allan JS. Xenotransplantation at a crossroads: Prevention versus progress. *Nature Medicine* 1996; 2: 18-21.

⁷ Fano A, Cohen MJ, Cramer M, Greek R, Kaufman SR. *Of Pigs, Primates and Plagues: A Layperson's Guide to the Problems with Animal-to-Human Organ Transplants*.

⁸ <http://www.xenodiaries.org/express1.htm>



Alternativer

Norge må satses på *alternative løsninger* iht. til det økende problem med organmangel. Det rådgivende organ i Storbritannia (UKXIRA) har selv uttalt at “ *det er større utvikling i fagfeltene som tilbyr alternativer til xenotransplantasjon enn det er på området selv.* ”

Forebygging er viktig. Dette med tanke på at det økende behovet for donororganer skyldes livsstilssykdommer. Her vil det kunne utrettes mye med informasjons- og opplysningsarbeid. Økonomiske virkemidler kan benyttes iht. subsidiering av pris på sunne matvarer, slik som frukt og grønnsaker, og tilsvarende særavgifter på usunne matvarer. Vurdere restriksjoner på markedsføring av usunn mat, spesielt rettet mot barn og unge.

Frivillig organdonasjon kan økes med bedre opplysning og oppfordring til befolkningen. Pr. i dag antar man at viljen til å være organdonor er større enn de som praktisk er registrert. Dette kan løses med enklere rutiner og tilgjengelighet for registrering. En enkel løsning for organdonasjon er for eksempel at alle legekontorer har skjemaer man kan fylle ut liggende tilgjengelig

Det må nedlegges økte ressurser på forskning og utvikling av **kunstige organer**. Utvikling på dette området har allerede kommet langt og representerer mindre farer for mottaker ved transplantasjon av dyreorganer..

Alternativer til xenotransplantasjon, med unntak for frivillig organdonasjon og forbyggende opplysningsarbeid, krever også ny teknologi og videre forskning. Imidlertid vil dette ikke kreve bruk av andre levende vesener med det etiske dilemmaet det medfører. For av alternativene viser allerede gode resultater og medfører færre sideeffekter enn ved xenotransplantasjon. Forebyggende arbeid og satsing på frivillig organdonasjon vil også være meget kostnadseffektivt

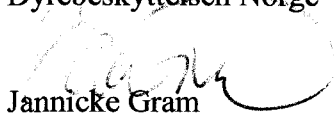
Konklusjon og anbefaling

Dyrebeskyttelsen Norge fraråder på det sterkeste at det åpnes for xenotransplantasjon i Norge

De etiske og dyrevelferdsmessige utfordringene er enorme. Det foreligger stor usikkerhet rundt nytteverdien av slik forsøk. Samtidig utsetter man både pasienter og samfunnet for en alvorlig smitterisiko. Risikoen for utvikling av nye og hittil ukjente virus er stor. Det må satses på alternative løsninger når det gjelder problemet med organmangel: Forebygging, organdonasjon, og kunstige organer.

Dyrebeskyttelsen Norge anbefaler at departementet fremmer et forslag om permanent og absolutt forbud mot xenotransplantasjon i Norge

Med vennlig hilsen
Dyrebeskyttelsen Norge


Jannicke Gram
Juridisk rådgiver.