



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Vår ref. SEM/FG/EH/ab

Deres ref. 200604676-/KJJ

Dato 25. januar 2007

Høring – Forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved behandling av mennesker

LHL, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke har gjennomgått ovennevnte høringsnotat. Vi viser til telefonsamtale med seniorrådgiver Kjetil Jonsbu hvor vi fikk to dagers utsettelse med innsendelse av kommentarer.

LHLs hovedsynspunkt

- LHL mener det er viktig at det arbeides på bred front for å bedre tilgangen på organer til transplantasjon.
- LHL vil ikke på det nåværende tidspunkt anbefale å gå videre med forslag til lov om xenotransplantasjon.
- LHL mener at det fremdeles er for mange uavklarte forhold – smitterisiko, avstøtingsproblematikk, behovet for restriksjoner og utviklingen av feltet i andre land – og vi anbefaler derfor at moratoriet på kliniske forsøk med xenotransplantasjon opprettholdes inntil det foreligger sikrere kunnskap.
- LHL mener det må legges til rette for en bred offentlig debatt om xenotransplantasjon før et lovverk blir vedtatt.
- LHL mener arbeidet for å bedre tilgangen på organer og få flere til å ta stilling til organdonasjon må intensiveres – både ved landets 28 donorsykehus og gjennom folkeopplysning.

Generelle kommentarer

For en rekke alvorlige sykdomstilstander representerer transplantasjon av et organ, vev eller celler forskjellen mellom liv og død. LHL representerer mange mennesker som har fått et nytt liv gjennom allotransplantasjon og også mange som i dag står i kø for et nytt



hjerter og nye lunger. For de som venter er situasjonen fortvilet, og mange dør hvert år i køen. Pr. 31.12.2006 ventet i Norge 8 personer på nytt hjerte, 1 ventet på hjerte-lungetransplantasjon, 30 ventet på dobbelt lunge, 10 ventet på singel lunge og 225 ventet på nyre. I 2005 døde 28 mennesker i køen mens de ventet på nye organer.

Det er derfor viktig at det arbeides på bred front for å bedre tilgangen på organer til transplantasjon - gjennom forskning på stamcelleterapi, genterapi, utvikling av kunstige organer og xenotransplantasjon. Det viktigste for å redusere ventelistene i dag og i den nærmeste framtid, er det en makt å få til når det gjelder økt organdonasjon. LHL mener samfunnet må strekke seg langt og aktivt ta i bruk nye muligheter for behandling som ligger i moderne medisinsk og bioteknologisk virksomhet. Det må være et ufravikelig krav at virksomheten baseres på respekt for og vern om menneskeverdet og menneskelivet, ivaretagelse av den enkeltes integritet og råderett og ikke representerer fare for folkehelsen.

I vår vurdering av dette lovforslaget har vi først og fremst valgt å legge vekt på de forhold som vi mener taler mot å vedta en egen lov nå. Xenotransplantasjon reiser i tillegg en rekke etiske spørsmål. Dette er sider ved xenotransplantasjon som vi mener er viktig blir tatt opp og drøftet i en bred offentlig debatt og som Stortinget bør ha som del av sitt beslutningsgrunnlag når og om det senere blir aktuelt å vedta en nasjonal lov.

Prematur lovregulering

LHL vil ikke på det nåværende tidspunkt anbefale å gå videre med forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker. Vi mener høringsnotatet er gjennomsyret av så mange forbehold og så stor grad av usikkerhet at en permanent lovregulering i beste fall må være prematur jfr. høringsnotatet side 105 *"Slik departementet ser det er det ikke grunn til å anta at xenotransplantasjon vil bli tatt i bruk i stort omfang i nær fremtid, verken i form av etablert behandling eller klinisk utprøving. Det er med andre ord høyst usikkert om xenotransplantasjon vil bli tatt i bruk i Norge, og eventuelt når dette kan skje."* Så lenge xenotransplantasjon som eventuell behandlingsform er beheftet med så mye usikkerhet både når det gjelder smitterisiko og avstøtingsproblematikk, kan en heller ikke gi gode nok beskrivelser av hvilke restriksjoner som den enkelte pasient og dennes nærstående må påregne å leve under.

Det framgår av høringsnotatet at vedtak i Stortinget er en direkte foranledning til at det kommer et lovforslag nå, jfr. *Innst. O. Nr. 46 (2005-2006) Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen til ot.prp. 45 (2005-2006) Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (forlenging av mellombels forbod mot xenotransplantasjon)*. LHL vil vise til at Ot.prp. nr. 45 (2005-2006) ikke ga noen form for rapport over fagstatus på xenotransplantasjon. Heller ikke framgår det at den optimismen som tidligere var framtreddende, er blitt betydelig dempet. Vi mener at det faktum at xenotransplantasjon må ses med en mye lengre tidshorisont burde vært tillagt større vekt når en vurderer fra hvilket tidspunkt det er viktig å ha en lovregulering på plass.

LHL kan ikke se at xenotransplantasjon er på et utviklingsstadium som tilfredsstillende de krav samfunnet må sette før det lovreguleres som behandlingsform. Vi mener derfor at moratoriet på kliniske forsøk med xenotransplantasjon må opprettholdes inntil videre og inntil det foreligger mer kunnskap, spesielt om smitterisiko, ved å ta xenotransplantasjon i bruk som behandling. LHL mener at før det vedtas et nytt lovverk, bør det gjennomføres en offentlig debatt der befolkningen får informasjon og mulighet til å uttale seg, blant annet gjennom lekmannskonferanser m.m. LHL vil også oppfordre til å ta i bruk frivillige organisasjoner som kanal for informasjon og arena for diskusjon om temaet. Den grunnforskning som er knyttet til xenotransplantasjon og som ikke involverer forsøk på mennesker, er som i dag dekket gjennom gjeldende lovverk.

LHL mener det er viktig at Europarådets retningslinjer er på plass, selv om disse ikke er rettslig bindende for Norge. Vi mener også det er viktig at Norge bidrar til og deltar i arbeidet med å få på plass en internasjonal regulering av xenotransplantasjon som mulig framtidig behandlingsalternativ.

Smitterisiko – hensynet til folkehelsen

LHL viser til høringsnotatet pkt 6.2.5 hvor det sies at *"det er ikke fremlagt resultater som tilsier at risikoen for xenoser er høyere enn man antok da NOU 2001:18 ble avgitt."* Sagt på en annen måte betyr det på de mer enn 5 årene som er gått siden nevnte utredning ble fremlagt, har det heller ikke blitt fremlagt resultater som tilsier at risikoen er blitt mindre. Departementet peker også på, slik Xenotransplantasjonsutvalget gjorde at det ikke kan utelukkes at det finnes flere virus som kan infisere gris enn de som i dag er kjent. Dette bekreftes flere steder i høringsnotatet – også i forslag til merknader til loven, *"Det er grunn til å anta at xenotransplantasjon i overskuelig framtid vil innebære en viss risiko for overføring av smittsomme sykdommer fra dyr til menneske eller risiko for at overføring av levende biologisk materiale fra dyr til menneske kan utvikle nye, hittil ukjente sykdommer. Slik nye sykdommer kan få potensielt store konsekvenser, ikke bare for den enkelte pasient, men også for dennes nære pårørende, venner og bekjente, helsepersonell som utfører behandling, samfunnet for øvrig og utover landegrensene."* Videre er det slik at oppfølgingstiden i de studiene som har vært gjort, er kort og at det kan ta lang tid før eventuell smitte viser seg. Det er også et problem at det ikke er mulig å screene på sovende virus.

I perioden etter 2001 har verden opplevd fugleinfluensaviruset og usikkerheten, truslene og tiltakene for å begrense skadene. Erfaringene med dette har synliggjort hvilke omfattende faresituasjoner som kan utvikle seg og som det må være viktig å vite mer om, før en går videre på området xenotransplantasjon.

Avstøtingsproblematikken – ikke løst

Slik det framgår i høringsnotatet, har genteknologien gjort det mulig å introdusere nye gener hos dyret og dermed fått en god effekt på den hyperakutte avstøtingen av organet.

Samtidig sies at det gjenstår betydelig arbeid for å kartlegge avstøtingsreaksjonene av organer fra de genmodifiserte grisene, og at det ellers ikke har skjedd vesentlig ting på immunologisiden som er relevant for xenotransplantasjon.

LHL mener at selv om genteknologien her gir muligheter for å løse vanskelig problematikk, vil det bli en diskusjon hvor mye en kan modifisere dyrets genmateriale før det oppstår en etisk diskusjon. LHL mener det er viktig slik Xenotransplantasjonsutvalget påpekte at det bør finne sted en løpende etisk diskusjon omkring genmodifiseringer i forbindelse med xenotransplantasjon.

Xenotransplantasjonsfeltet - i bero i mange land

Kap 9 i høringsnotatet gir en nyttig gjennomgang av fagstatus og den rettslige reguleringen i andre land. Felles for de land det er referert til er at xenotransplantasjonsfeltet er mer eller mindre satt i bero – også i land som tidligere var i front. I USA viser rapportene at flere store firmaer som tidligere finansierte forskning, har nedjustert sine satsinger på xenotransplantasjon. Konklusjonen er at tidligere optimisme har vært overdrevet både når det gjelder tid og kostnader. I Storbritannia pekes på at det ikke har vært de vitenskapelig framskritt man hadde forutsett noen år tilbake.

Verken Sverige eller Danmark har planer om å utarbeide lovgivning for klinisk utprøving / behandling på det nåværende tidspunkt. LHL mener det heller ikke i Norge er noen grunn til å forsere utviklingen når det gjelder lovregulering på det nåværende tidspunkt.

Behov for bred debatt i forkant av lovregulering

Xenotransplantasjonsutvalget (NOU 2001:18 Xenotransplantasjon, side 51-52) understreket at det var viktig å danne seg inntrykk av holdninger i befolkningen og være åpen for innspill fra ulike grupper blant annet gjennom lekmannskonferanser. Da xenotransplantasjon ble utredet i Sverige, var utvalgets anbefaling der at dette var et spørsmål som burde være gjenstand for en åpen samfunnsdebatt.

LHL vil vise til hva Bioteknologinemnda uttalte i sin høringsuttalelse til NOU 2001:18 *"Et grunnleggende verdispørsmål når det gjelder xenotransplantasjon er hvordan man vil veie opp mot hverandre risiko for hele samfunnet og nytteverdien for enkeltpersoner. Hvorvidt man skal sette i gang forsøk med xenotransplantasjon er dermed først og fremst et politisk spørsmål. Det er videre viktig å huske at hvis det gjøres forsøk med xenotransplantasjon, er det hele samfunnet som påtar seg en risiko. Avgjørelsen om hvorvidt man skal godta en slik risiko eller ikke, bør dermed være fundert i en bred samfunnsdebatt, slik xentransplantasjonsutvalget også påpeker ..."*

Spørsmålet om en bred samfunnsdebatt er ikke drøftet eller tatt opp som forslag i foreliggende høringsnotat. LHL mener at skal man ta folk på alvor i denne saken, må en bred

samfunnsdebatt gjennomføres forut for en eventuell lovregulering og ikke etter at en lov er vedtatt.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Så langt har forskningen på xenotransplantasjon vært privat finansiert blant annet fra store legemiddelfirmaer. Dette har også vært de drivende krefter i feltet. Når disse private finansieringskildene i store land som USA trekker seg ut fordi troen på raske resultater har vært overvurdert og farene vært undervurdert, får det konsekvenser. Det er så langt vi kan se ikke noe i foreliggende høringsnotat som tilsier at offentlige myndigheter i Norge har tenkt seg å kanalisere midler til forskning på dette området for å bidra til avklaring av de store usikkerhetsmomentene både i forhold til smitterisiko og avstøtingsproblematikk.

Mangelen på organer

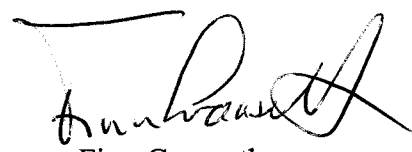
LHL ser det som viktig at myndighetene i statsbudsjettet for 2007 øremerket 10,4 mill ferske kroner til landets 28 donorsykehus. Dette er en viktig bevilgning, men utilstrekkelig for å endre donortilgangen vesentlig. LHL vil vise til at Rikshospitalet mener at denne summe må dobles (kilde: TV 2- nyhetene, 2.11.2006). Det må satses slik at de donoransvarlige ved disse sykehusene får tid til å prioritere dette arbeidet og at det etableres gode rutiner slik at det ved alle dødsfall hvor det er mulig å benytte organ(er), blir reist spørsmål om organdonasjon. I tillegg må det selvfølgelig være ressurser og kapasitet til å følge dette opp.

Det andre viktige punktet er arbeidet for å få flere til å ta stilling til organdonasjon før den akutte situasjonen oppstår. Her gjør Stiftelsen Organdonasjon en avgjørende innsats. Kontinuerlig folkeopplysning er helt nødvendig, men samtidig helt avhengig av at det offentlige stiller opp med tilstrekkelig midler.

Med vennlig hilsen
Landsforeningen
for hjerte- og lungesyke

Svein Erik Myrseth
Forbundsleder

(S)



Finn Grønseth
generalsekretær