

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

25. januar 2007

Vår ref. 130694/1

Deres ref. 200604676-/KJJ

Høringssvar - Forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker

NITO Norges Ingeniør- og teknologorganisasjon har ved Bioingeniørfaglig institutt (BFI) behandlet Helse- og omsorgsdepartementets Forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker (Xenotransplantasjonsloven).

Innledningsvis viser vi til NITOs høringsuttalelse om samme emne i 2001 hvor vi gjorde det klart at vi vanskelig kan støtte at xenotransplantasjoner tillates i Norge. NITO er fortsatt skeptisk til en slik form for transplantasjon. Siden xenotransplantasjon kan bli en del av framtidens medisin, støtter NITO behovet for å regulere dette gjennom lov.

NITO ønsker å presisere hvor viktig det er at åpenhet og "føre var"-prinsippet er den grunnleggende norm i all forskning og eventuell framtidig behandling av pasienter.

Kommentarer til enkeltparagrafer

Til § 3 Definisjon av xenotransplantasjon

I kommentaren til denne paragrafen står det presisert at "Definisjonen vil også omfatte tilfeller hvor levende dyr eller materiale fra dyr brukes som vekstmedium for humane celler eller vev som senere skal transplanteres til eller infuseres i pasienten. Tilsvarende vil gjelde hvor dyr brukes til å dyrke frem celler eller vev som senere transplanteres eller overføres/tilbakeføres til pasienten."

Det brukes i dag enzymer, aminosyrer og andre komponenter utvunnet fra dyr i forbindelse med dyrkning av humane celler, blant annet i forbindelse med klargjøring av egg og sædceller i forbindelse med IVF-behandling. Det må avklares om denne type bruk av aktive virkestoffer fra dyr skal omfattes av lov om xenotransplantasjon.

Til § 6 Informasjon til pasients nære personlige kontakter

NITO mener at pasientens nærmeste bør ha rett til informasjon. Vi mener også at begrepet "nære" bør defineres og spesifiseres. Det er avgjørende at både pasienten og de nærmeste har oversikt over hvilke konsekvenser en transplantasjon kan få for alle parter. NITO mener derfor at det viktig at også barn født før transplantasjon får informasjon.

Til § 14 Plikter for pasient som skal gjennomgå eller har gjennomgått xenotransplantasjon

Når det gjelder livslang oppfølging, synes NITO at det er noe uklart hvordan man sikrer at mennesker som pasienten knytter nære relasjoner til senere i livet, også får nødvendig informasjon. Vi frykter framtidige zoonoser og vi mener derfor at ansvaret som pasienten har for å informere kommende nære kontakter må presiseres på en utvetydig måte. Loven må formuleres sånn at det ikke oppstår situasjoner der pasienten nekter å gi den nødvendige informasjonen. Det bør vurderes om mennesker som får gjennomført xenotransplantasjon skal ha plikt til å informere seksualpartnere om mulig smitte.

Til § 33 Xenotransplantasjonsbiobank og § 34 Kildedyrbiobank

NITO støtter at det opprettes et eget pasientregister og en biobank i tilknytning til xenotransplantasjoner. Vi etterlyser imidlertid oppfølging av pårørende. Det bør vurderes om pasientens nærmeste også bør oppføres i et register. Vi frykter situasjoner der smitte oppdages etter lang tid og at man da mangler oversikt over hvem som kan ha vært utsatt for smitterisiko.

Til § 37 Xenotransplantasjonsnemnda

NITO mener det er viktig å opprette en bredt sammensatt Xenotransplantasjonsnemnd. Det må være en sentral oppgave for en slik nemnd å informere om og høyne kunnskapen og bevisstheten i befolkningen om konsekvensene av xenotransplantasjoner. Den vil også være viktig for å innfri lovforslagets intensjon om informasjon, samtykke og pasientens autonomi.

Internasjonal smitteovervåking

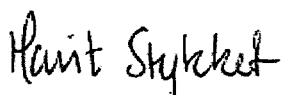
NITO vil igjen presisere hvor viktig det er med internasjonal smitteovervåking. Selv om det i framtida ikke skulle bli utført xenotransplantasjoner i Norge, kan norske innbyggere reise til andre land og få utført transplantasjon der. Det er viktig at ansvaret for oppfølgingen av disse pasientene er plassert, og at de blir registrert i Norge slik at de kan overvåkes i tråd med loven. Det samme gjelder utenlandske innbyggere som har fått gjennomført xenotransplantasjon før de bosetter seg i Norge. Det er viktig at disse aspektene tenkes nøye igjennom og at loven sikrer en løsning. En global database blir et viktig verktøy i den forbindelse.

Avslutning

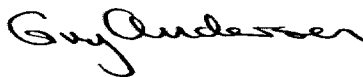
Avslutningsvis vil NITO minne om at norsk helsetjeneste er preget av kamp om ressurser og ventetid på allerede anerkjent og veldokumentert behandling. Da er det et dilemma å bruke ressurser på et så kontroversielt fagfelt som xenotransplantasjon. Hvis man løfter dette opp i et globalt perspektiv, blir dilemmaet uendelig mye større. Vi mener at xenotransplantasjon må sees i sammenheng med overordnede prioriteringer og den totale ressursbruken i norsk helsevesen. Det er viktig at det inviteres til en bred debatt i samfunnet om xenotransplantasjon, både i forhold til etiske og medisinske konsekvenser, og hvorvidt det er hensiktsmessig ressursbruk.

NITO mener at norske myndigheter bør prioritere forskning og videreutvikling av teknologi som kan bidra til å utvikle kunstige organer, framfor forskning på xenotransplantasjon. Vi mener også at arbeidet med å øke antall donasjoner med humane organer må intensiveres uavhengig av spørsmålet om xenotransplantasjoner.

Med vennlig hilsen



Marit Stykket
President



Gry Andersen
Leder i NITO Bioingeniørfaglig Institutt

Telefon 22 05 35 30
gry.andersen@nito.no