

Vellegsl

Rikshospitalet – Radiumhospitalet HF

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Postal Address:  
NO-0027 OSLO, Norway

Street Address:  
Sognsvannsvn. 20, Oslo

Switchboard: +47 23 07 00 00  
Direct line: +47 23 07 00 00  
Fax: +47 23 07 05 01

aksel.foss  
@rikshospitalet.no

Your ref: 200604676-/KJJ

Our ref:

Date: 16.01.2007

Reg.No. NO 987 399 708 MVA



## Høring - Forslag til lov om xenotransplantasjon

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 7. november 2006 vedrørende:

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

Høringsnotatet er forelagt alle relevante fagmiljøer og kommentarer fra disse er lagt til grunn ved utarbeiding av høringsuttalelsen (se eget notat fra Mikrobiologisk inst.)

All transplantasjonvirksomhet i Norge foregår ved Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF. Helseforetaket innehar den faglige kompetanse som er nødvendig for å drive slik virksomhet på et høyt internasjonalt nivå. I tillegg til å gjøre organtransplantasjon har helseforetaket laboratorier for fremstilling av celler og vev samt en egen enhet for komparativ medisin (dyreavdeling). Rikshospitalet – Radiumhospitalet HF har derfor et spesielt godt grunnlag for å vurdere forhold knyttet til bruk av biologisk materiale fra dyr til behandling av mennesker.

Organtransplantasjon som behandlingsform fikk sitt gjennombrudd på 1980-tallet etter innføringen av det immundempende medikamentet cyclosporine A. Siden den gang har et stort antall pasienter (med ellers dødelige sykdommer) blitt behandlet med transplantasjon av organ fra avdød eller levende giver. Få medisinske behandlinger gir flere ekstra leveår med god livskvalitet enn organtransplantasjon. På grunn av de gode behandlingsresultatene har mangelen på organer blitt et økende globalt problem. Selv med målbevisst innsats for å øke organtilgangen er behovet for organer til transplantasjon større enn tilbudet. Med flere eldre i befolkningen vil situasjonen ytterligere forverres slik at antallet pasienter som vil dø på venteliste for transplantasjon vil være stigende i årene fremover.

Fremskritt på flere forskningsområder kan endre dette bilde. Transplantasjon av organer fra dyr til mennesker vil kunne gi uinnskrenket tilgang på organer. Forskningsarbeidet for å få dette til har tatt lenger tid enn antatt blant annet på grunn av uavklarte forhold rundt mulig

smitteoverføring (xenozoonoser) fra dyr til mennesker. Faren for xenozoonoser anses ikke lenger å være så alvorlig at det bør forhindre utviklingen av xenotransplantasjon som behandlingsform. Risikoen for smitteoverføring må allikevel ikke neglisjeres og pasientene må følges nøye ved et laboratoriesenter som har kompetanse og muligheter til å påvise smitte.

Fagutviklingen innen transplantasjon kombinerer kunnskap om immunologi og bioteknologi og det er sannsynlig at vev fra dyr i fremtiden vil kunne kurere en lang rekke alvorlige sykdommer. Det kommer stadig nye immundempende medikamenter. Disse har en mer selektiv virkemåte enn tidligere slik at man oppnår bedre effekt og mindre bivirkninger. Økt kunnskap om immuntoleranse gir håp om at fremmed vev kan transplanteres med mindre fare for avstøtning.

Høringsnotatet gir en presis og bred gjennomgang av de medisinske, immunologiske og dyreetiske aspekter ved xenotransplantasjon. Notatet virker gjennomarbeidet og fornuftig. Lovforslaget om xenotransplantasjon er basert på Europarådets retningslinjer og bygger på føre-var-prinsippet som gir et godt grunnlag for videre utviklingen av denne typen behandling.

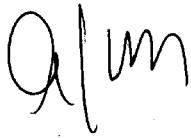
Flere faktorer tyder på at det vil være enklere å transplantere celler og vev fra dyr enn hele organer. Celler og vev kan lettere manipuleres før transplantasjonen og pasientens immunologiske respons er enklere å behandle. Det siste året har interessen for xenotransplantasjon som behandlingsform vært økende og utviklingen går raskt. I 2006 viste to forskningsrapporter at det er mulig å kurere sukkersyke hos aper med transplantasjon av insulinproduserende vev fra gris (*Hering J et al. Prolonged diabetes reversal after intraportal xenotransplantation of wild-type porcine islets in immunosuppressed nonhuman primates. Nature Medicine 12,301-303 (2006), Cardona K et al. Long-term survival of neonatal porcine islets in nonhuman primates by targeting costimulation pathways. Nature Medicine 12,304-306 (2006)*). Det er overveiende sannsynlig at også sukkersykepasienter kan behandles med insulinproduserende vev fra gris. De to forskningsrapportene har medført stor internasjonal forskningsaktivitet med siktemål om å gjennomføre kliniske studier med insulinproduserende vev fra gris til mennesker allerede om 3 år (de sporadiske humane forsøkene som er gjort i Mexico og Korea er fordømt av både helsemyndigheter og Xenotransplantation Society). Globalt er det mer enn 150 mill mennesker med sukkersyke (type 1). Sykdommen medfører store lidelser og forbruker enorme helseressurser. Det er derfor stor vilje internasjonalt til å kanalisere forskningsmidler inn i prosjekter som kan gi kurativ behandling for sukkersyke. Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF deltar aktivt i denne utviklingen. Helseforetaket har et eget laboratorium for isolering av insulinproduserende vev og bygger for tiden den nødvendig infrastruktur for å kunne produsere insulinproduserende vev fra gris til behandling av pasienter. Virksomheten inngår i det Nordiske Nettverk for Klinisk Øycelletransplantasjon og er et av verdens fremste forskningsnettverk på området.

Det fremlagte lovforslag er fremtidsrettet. "Forslaget til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker" ivaretar etter vår mening alle aspekter ved xenotransplantasjon på en forsvarlig måte. Svært få land har et slikt lovverk og Helsedepartementet berømmes for det initiativ og arbeid som er gjort. Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF anser det som meget viktig at Stortingets midlertidige forbud mot xenotransplantasjon ikke forlenges etter 1.1.2008. Loven dekker de krav som større eller mindre gjennombrudd i xenotransplantasjonsforskningen vil avstedkomme når det gjelder

kliniske forsøk. Et etablert lovverk vil bidra til at Norge lettere kan være en aktiv deltager i arbeidet for å etablere xenotransplantasjon som behandling for pasienter. Norske helsemyndigheter vil dessuten kunne håndheve bestemmelser og følge opp norske enkeltpasienter som returnerer til hjemlandet har gjennomgått xenotransplantasjon i land utenfor norsk jurisdiksjon. I tillegg vil det medføre at Norge blir premissleverandør for andre land i Europa og resten av verden, slik at alle forhold vedrørende xenotransplantasjon blir ivaretatt på en god måte.



Karl-Erik Giercksky  
Klinikkshjef, professor  
Kirurgisk klinikk



Overlege, dr.med.,MHA  
Kirurgisk klinikk,  
Transplantasjonsseksjonen