

RÅDET FOR DYREETIKK

Oppnevnt av Landbruks- og matdepartementet

Cecilie M. Mejdell (sekretær)

Arnemovn. 6, 2500 Tynset

Tlf.: 62 48 20 26 Faks: 62 48 23 26

e-post: cecilie.mejdell@fjellnett.no

Internett hjemmeside: <http://org.umb.no/etikktvalget/>

Deres ref.: 200604676/KJJ

Vår ref.: 4 /07

Tynset, 19.01.2007

Helse- og omsorgsdepartementet

P.b. 8011 Dep

0030 Oslo

HØRING – FORSLAG TIL LOV OM BRUK AV LEVENDE BIOLOGISK MATERIALE FRA DYR VED MEDISINSK BEHANDLING AV MENNESKER (XENOTRANSPLANTASJONSLOVEN)

Det vises høring om forslag til ny lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker, med svarfrist 23. januar 2007. Rådet ønsker å få komme med noen kommentarer, da først og fremst knyttet til de dyreetiske og dyrevelferdsmessige sider av saken.

Aller først vil imidlertid Rådet understreke viktigheten av full offentlig styring og kontroll med xenotransplantasjon, uansett om teknikken tas i bruk til kliniske forsøk eller som et ordinært behandlingstilbud. Opprettelsen av en egen nemnd og en biobank synes i denne sammenheng fornuftig.

Rådet for dyreetikk avga en uttalelse til høringsprosessen etter NOU 2001:18 om xenotransplantasjon (brev av 27/7-01, vår ref. 50/01). Rådet ser at flere av de synspunkter Rådet fremmet er tatt hensyn til i høringsnotatet. Rapporten bærer likevel preg av en sterk tro på medisinsk teknologi og bygger på menneskets higen etter evig ungdom og langt liv og underforstått en "rett" (definert som en del av menneskets autonomi) til å forlenge livet gjennom alle de medisinske inngrep det til en hver tid finnes kunnskap om. Dette inkluderer i dette tilfellet å bruke dyr som instrumenter for å oppnå dette. Den nødvendige genetiske endringen av gris omtales som en tilføring av "en håndfull menneskelige gener" og som "ikke vesentlig". Dette bidrar etter Rådets syn til å bagatellisere den instrumentelle holdningen til bruken av dyr som er utbredt i medisinsk forskning og behandling. I høringsnotatet heter det på den annen side også at dyr har integritet og verdighet og skal respekteres for sin "dyrhet", og videre at mennesket har direkte plikter overfor dyr, bl.a. skal vi unngå å forårsake unødvendig skade. Disse utsagn burde betinge en viss forsiktighet med hensyn på å anvende dyr som kilde for organer til transplantasjon. I høringsnotatet argumenteres det imidlertid med at siden dyr (griser) brukes til matproduksjon og i vitenskapelig forsøksvirksomhet, bør de også kunne brukes som kildedyr for transplantater til mennesker. Slik Rådet for dyreetikk ser det, er ikke xenotransplantasjon bare snakk om å si ja eller nei til å bruke griser til et nytt formål i vårt samfunn. Det avgjørende fra Rådets ståsted er hvorvidt dette kan foregå på en dyrevernmessig og etisk forsvarlig måte.

Det er tre områder som Rådet vil ta opp i denne sammenheng:

1. Oppdrett av genmodifiserte kildegriser. Dyr som skal levere organer til transplantasjon, må leve under kontrollerte, tilnærmet sterile forhold. Dette innebærer sannsynligvis at grisungene må tas med keisersnitt og overføres direkte til et sterilt miljø. De vokser altså opp uten kontakt med mora. Etter forskrift om hold av dyr skal grisunger avvennes fra mora tidligst ved 28 dager. Griser er sosiale og aktive dyr, og ivaretagelse av deres velferd innebærer at de gis gode miljøforhold som tillater artsspesifikk normal atferd. Holdforskriften, som er hjemlet i dyrevernloven, setter krav til bl.a. rotemateriale. Det er neppe umulig å få til et godt miljø for dyrene på en hygienemessig trygg måte, men at det vil kreve innsats og oppfinnsomhet å få det til. Å henvise til forsøksdyrforskriften og oppstallingsbetingelsene angitt der, er ikke tilstrekkelig når det gjelder hold av kildedyrene. Forsøksdyrforskriften tillater en rekke unntak fra det som ellers anses som god dyrevelferd, pga forsøksdyrvirksomhetens spesielle karakter og behov.

Rådet er allikevel mer bekymret for de neste punktene:

2. Veien fram til en tilpasset kildegris. Griser må genmodifiseres før de kan nyttes som kilde for organer til transplantasjon til mennesker. Uten en genmodifisering, der antigener som "trigger" en avstøningsmekanisme enten fjernes eller endres, kan ikke griseorganer brukes. Veien fram til en vellykket genmodifisering er fortsatt lang, og man må forvente mange mislykkete forsøk for hvert som er vellykket. Erfaringene viser at genoverføringer har gitt uventede resultater og at transgene dyr også har fått påvirket andre egenskaper enn de man var ute etter. Tilsvarende gjelder også ved kloning av dyr, som sannsynligvis vil være en del av produksjonen av kildedyr. Uventede problemer av velferdsmessig relevans har rett som det er dukker opp ved kloning. Under arbeidet med å fremskaffe egnede kildedyr, må dyrevelferdsmessige forhold registreres og følges opp grundig. Det er svært viktig at dyrevelferden vektlegges hele veien under prosessen, og at det ikke fires på kravet til funksjonsdyktige dyr. Dette punkt er for så vidt tilfredsstillende ivare tatt i høringsdokumentet.

3. Forsøksdyr / klinisk utprøving i dyremodeller. Forsøksdyrfasen omfattes ikke av det foreliggende lovforslaget, men siden dette er en nødvendig fase før kliniske forsøk gjennomføres, ønsker rådet å knytte noen kommentarer til dette. Forskning og utprøving i dyremodeller for å etablere teknikkene for organtransplantasjon, og ikke minst for å forhindre avstøtningsreaksjoner, foregår for fullt. Mottakerne dør fortsatt, etter å ha vært utsatt for bestråling av hele kroppen, en omfattende operasjon og store påkjenninger i dagene etterpå. Det benyttes en lang rekke arter til disse forsøkene, primater inkludert. Det er bred enighet om ikke å bruke primater som kildedyr for organer til mennesker, under henvisning til etiske årsaker. Men de brukes likevel for fullt i dyreforsøk, som mottakere av organer fra for eksempel gris. Og selv om villfangede dyr i prinsipper ikke skal benyttes, fanges det inn ville bavianer og makaker i Afrika, i storstilt skala, selv mange år etter at dette først ble kjent. Flere steder utgjør dette nå en trussel mot de ville bestandene. Det er kommet flere rapporter om sjokkerende forhold, både i forbindelse med innfangning og videre oppstalling. Dyrene påføres fysiske og psykiske traumer, og dødeligheten er meget høy. Apene sendes videre til forsøksdyrlaboratorier verden over, til bruk i forskning på xenotransplantasjon. Selv om slik forskning ikke foregår i Norge, er det viktig at man tar sterk avstand fra slik behandling og bruk av dyr.

Oppsummering


Xenotransplantasjonsteknikkene er fortsatt i sin spede begynnelse, og man må anta at det vil kreve år med smertevoldende og belastende dyreforsøk, før det eventuelt blir aktuelt med kliniske forsøk med mennesker. Dette kommer i tillegg kommer betydelig kunnskapsmangel og

usikkerhet med hensyn på smitterisiko (xeno-zoonoser), først og fremst endogene retrovirus, og konsekvenser av dette for samfunnet, som er hovedårsaken til moratoriet. Rådet tror at de dyrevelferdsmessige utfordringene knyttet til å frembringe en egnet donorgris og å oppdrette denne under akseptable forhold, kan løses. Rådets hovedbekymring gjelder dyreforsøkene som nødvendigvis må gå forut for at teknikken kan anvendes på mennesker.

For å unngå disse sterkt belastende dyreforsøkene, vil Rådet for dyreetikk fraråde en videre satsning på xenotransplantasjon. Rådet anbefaler at midler heller går til alternativer som stamcelleforskning og mekaniske/kunstige organer. Rådet mener også at mye kunne vært gjort for å øke tilgangen på donor-organer. Spørreundersøkelser viser at mange kan være villig til å donere organer ved sin død for å redde andre mennesker. I Storbritannia viser opinionsundersøkelser at en ganske konstant andel på nærmere $\frac{3}{4}$ av befolkningen er villig til å donere organer i tilfelle død. Likevel har bare 1 av 5 undertegnet et donorkort. Dette viser at potensialet for å øke andelen frivillige donorer er tilstede i Storbritannia, og det er liten grunn til å tro at dette skulle forholde seg veldig annerledes i Norge.

Med vennlig hilsen

Grethe Fossli
(leder, sign)



Cecilie Mejdell
(sekretariatsansvarlig)