



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
2006/2087 | GHH

DATO: / DATE:

23 . januar 2007

HØRINGSUTTAELSE - FORSLAG TIL LOV OM XENOTRANSPLANTASJON

Statens helsetilsyn viser til brev datert 7. november 2006 der forslag til lov om xenotransplantasjon ble oversendt på høring.

Statens helsetilsyn uttalte i brev datert 11. oktober 2001 til høringen av NOU 2001:18 at dersom det skulle åpnes for xenotransplantasjon i Norge, burde virksomheten reguleres i en egen lov. Vi stiller oss derfor positivt til at et slikt lovforslag nå fremmes.

Xenotransplantasjon omfatter både medisinske, etiske, kulturelle, religiøse, rettslige, sosiale og psykologiske problemstillinger. I tillegg kommer en rekke problemstillinger knyttet til dyrehelse og dyrehold. Statens helsetilsyn mener det utsendte høringsnotatet belyser de viktigste sidene av spørsmålene knyttet til xenotransplantasjon.

Mulig smitteoverføring fra dyr til menneske og i den forbindelse utvikling av nye smittestoffer/endring av kjente smittestoffer uten at man kjenner til hvilke konsekvenser slik transformasjon kan medføre, står sentralt i de medisinske spørsmålene knyttet til xenotransplantasjon. På denne bakgrunn er Statens helsetilsyn enig i at:

- xenotransplantasjon bare må utføres når man vet at annen behandling ikke vil føre frem, ev. alle andre muligheter for behandling har vist seg å ikke føre frem
- pasienten må ha inngående informasjon om alle sider ved transplantasjonen
- pasienten må samtykke til behandlingen og samtidig forplikte seg til livslang oppfølging i helsevesenet
- pasientens nære kontakter må informeres om mulig smitterisiko og forplikte seg til nødvendig oppfølging

Xenotransplantasjon vil i overskuelig fremtid svært lite sannsynlig bli noen utstrakt medisinsk behandling i Norge. Av den grunn bør virksomheten etter Statens helsetilsyns vurdering sentraliseres til ett sykehus. Dette må ha særskilt godkjenning

for å utføre denne typen behandling, men vi ser ikke behov for at sykehuset eller avdelingen/seksjonen bør være akkreditert. Det er hensiktsmessig at all nødvendig aktivitet knyttet til xenotransplantasjon, dvs. kontakt med relevante fagmiljøer både innenlands og i utlandet, kliniske forsøk, forberedelse til transplantasjonen i konkrete saker, forberedelse av dyret som skal avgi organ/vev, utførelse av transplantasjonen, oppfølgingen av pasienten og dennes nære kontakter, registrering i xenobiobank og xenoregister, er lokalisert ved dette sykehuset.

Både ved utprøvende behandling og etablert behandling bør beslutningen om at en pasient bør få utført xenotransplantasjon, tas i det medisinske fagmiljøet. Både medisinske, etiske, psykologiske, sosiale og religiøse aspekter bør etter Statens helsetilsyns vurdering belyses i prosessen før beslutningen tas. Statens helsetilsyn vil derfor foreslå at det i merknadene til loven tas med at beslutningsprosessen bør skje tverrfaglig. Selve beslutningen om at xenotransplantasjon bør forsøkes, bør imidlertid tas av kvalifisert lege ved det sykehuset og den avdelingen som er godkjent for å utføre xenotransplantasjon. Ved utprøvende behandling må så de nødvendige godkjenninger innhentes. Da det ved utprøvende behandling kan være uklart hvilke godkjenninger som må innhentes og hvilke søknader som i den forbindelse må sendes, foreslår vi at det presiseres i merknadene til loven.

I likhet med organiseringen knyttet til bioteknologi, ser vi at det kan være både nødvendig og hensiktsmessig for departementet å ha en faglig bredt sammensatt nemnd som skal følge med på fagområdet xenotransplantasjon og som kan gi departementet faglige godt begrunnede råd på et overordnet plan. Vi forstår høringsnotatet slik at nemnden ikke skal behandle saker vedrørende den enkelt pasient når det gjelder etablert behandling, men at nemnden ved utprøvende behandling skal fungere rådgivende for at departementet skal kunne gi en faglig godt begrunnet godkjenning. Vi forutsetter at nemnden i den forbindelse bare får innsyn i anonymiserte pasientopplysninger som er absolutt nødvendige for å kunne ta stilling til saken.

Høringsnotatet reiser spørsmålet om helsepersonell bør ha rett til å reservere seg fra å delta i xenotransplantasjon. I den forbindelse er det henvist til abortloven der en slik reservasjonsrett er lovfestet. Statens helsetilsyn støtter departementet i at xenotransplantasjon ikke umiddelbart kan sammenlignes med abortvirksomheten. Det er mange forhold som skiller de to virksomhetene. Xenotransplantasjon vil dessuten svært lite sannsynlig bli noen utstrakt virksomhet i overskuelig fremtid. Selv om helsepersonell av samvittighetsgrunner skulle ønske å reservere seg, vil sykehuset overveiende sannsynlig klare å organisere seg slik at et reservasjonsønsket vil kunne etterkommes. Statens helsetilsyn ser bl.a. derfor ikke nå noen grunn til å lovfeste en reservasjonsrett.

Av hensyn til usikkerhetene knyttet til mulig sykdomsutvikling etter gjennomføring av xenotransplantasjon ser Statens helsetilsyn at det kan være hensiktsmessig med livslang oppfølging av pasienter og deres nære kontakter som har fått slik behandling. Etter vår oppfatning vil en slik oppfølging dels medføre kontroll pga. selve transplantasjonen og utviklingen i den sykdommen som lå til grunn for at transplantasjonen ble utført, dels medføre systematisk kontroll som sikrer at nyoppståtte symptomer og tegn fanges tidlig opp og blir forsvarlig fulgt opp. Etter Statens helsetilsyns vurdering ville det være en fordel om denne distinksjonen kom

tydeligere frem i lovteksten eller i merknadene til loven. Dette skillet vil være vesentlig av hensyn til vurderingen av forsvarligheten i oppfølgingen av pasienten.

Vi forstår det foreliggende lovforslaget slik at begrepet *behandlingsansvarlig lege* er brukt om en overordnet lege som ikke nødvendigvis utfører behandlingen. Det fremgår også av forslaget at denne legen skal ha ansvaret for at dyret som anvendes, er behandlet i tråd med retningslinjene for dyrehåndteringen. Siden begrepet *behandlende lege* allerede forekommer i helselovgivningen, og innbefatter en mer begrenset funksjon enn det som er antydnet i lovforslaget, kan det etter vår oppfatning lett bli en sammenblanding av disse to begrepene. Et alternativ til *behandlingsansvarlig lege* kunne være *xenotransplantasjonsansvarlig lege*. Statens helsetilsyn mener at begrepet *behandlingsansvarlig lege* under alle omstendigheter bør sløyfes da det vil kunne medføre uklarhet.

Spesielle tilsynsmessige utfordringer

Utførelse av xenotransplantasjon er en helsetjeneste og vil således være underlagt vårt tilsyn. Vi ser imidlertid at tilsynet med at retningslinjer for oppdrett og håndtering av dyrene overholdes, vil ligge under Mattilsynet, men at sider av tilsynet – for eksempel helsepersonells prøvetaking og håndtering av prøver fra dyrene – vil være underlagt oss. For at det ikke skal oppstå uklarhet om ansvaret for helheten i tilsynet, mener vi loven også må ha en egen paragraf der det bør stå hvilket tilsyn som skal føre tilsyn med hva.

Vi ser også at tilsynet med det planlagte xenoregisteret og bruken av det medfører tilsyn ikke bare fra Statens helsetilsyn men også Datatilsynet. Siden dette også er tilfelle for andre helseregistere, legger vi til grunn at det ikke skal være spesielle regler for tilsyn med det planlagte xenoregisteret.

Konklusjon


Statens helsetilsyn støtter at det fremmes en egen lov om xenotransplantasjon. Hovedtrekkene i loven støttes også. I lovteksten bør imidlertid begrepet *behandlingsansvarlig lege* byttes ut med et begrep som ikke kan medføre uklarhet, jf. kommentar og forslag ovenfor.

Vi mener at all aktivitet med xenotransplantasjon bør sentraliseres til ett sykehus.

Statens helsetilsyn ønsker at ansvaret for tilsynet med de ulike sidene av xenotransplantasjonsvirksomheten presiseres i loven.

Med hilsen


Lars E. Hanssen


Grethe Hellstrøm Hoddevik
seniorrådgiver

Saksbehandler: Grethe Hellstrøm Hoddevik, tlf. 21 52 99 32