

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
Saksbehandler: TMB
Vår ref: 06/5272-
Dato: 23.01.2007

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

Det vises til ovennevnte høringsnotat av 7.11.2006.

Regulering av xenotransplantasjon reiser etter Sosial- og helsedirektoratets oppfatning kompliserte faglige og etiske spørsmål.

Sosial- og helsedirektoratet har merket seg at høringsnotatet etter Helse- og omsorgsdepartementets oppfatning er i tråd med Stortingets føringer i flere stortingsdokumenter. Stortinget har bedt regjeringen om å regulere området xenotransplantasjon.

I Stortingets føringer ligger også at før man regulerer området skal man ha gjennomført en bred offentlig debatt rundt temaet. Dette følger også av Europarådets retningslinjer art 30, hvor det fremgår at medlemslandene aktivt bør gå inn for å sette i gang en offentlig debatt for å sikre at de fundamentale spørsmålene som er knyttet til xenotransplantasjon blir bredt og inngående belyst særlig i lys av relevante medisinske, psykologiske, kulturelle, etiske, rettslige, sosiale og økonomiske implikasjoner.

Sosial- og helsedirektoratet anbefaler i tråd med dette at en slik bred offentlig debatt blir gjennomført i Norge. Det ville etter Sosial- og helsedirektoratets syn vært naturlig å trekke inn sentrale organer som f. eks Bioteknologinemnda.

Sosial- og helsedirektoratet mener det kan være gode grunner for å avvente sluttbehandlingen av en lov om xenotransplantasjon. Det fremgår av høringsnotatet og gjennom informasjon fra fagmiljøene at det per i dag ikke er aktuelt med kliniske utprøvinger eller enda mindre å tilby xenotransplantasjon som etablert behandlingsform i Norge. Det fremgår videre at det etter all sannsynlighet er et stykke frem i tid (minst 3 år) før dette vil bli aktuelt.

Det er etter Sosial- og helsedirektoratets syn fortsatt mange ubesvarte spørsmål knyttet til xenotransplantasjon. Mange av de ubesvarte spørsmålene knytter seg til smitterisiko. Sosial- og helsedirektoratet er bekymret for at man i dag fortsatt har mange ukjente faktorer mht å besvare spørsmål som f. eks knytter seg til hvordan pandemiske virus oppstår. Vi vet for eksempel at kombinasjon av genetisk informasjon fra nær beslektede influensavirus vil kunne gi opphav til virus med potensiale til å kunne forårsake alvorlige smittesituasjoner. Forholdsvis nye funn tyder på at viruset som forårsaket spanskesyken (en pandemisk influensa) oppsto ved at en samtidig

Sosial- og helsedirektoratet

Avd. bioteknologi og generelle helselover
Tonje Borch, Tel: 24 16 34 52

Postadr: Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadr: Universitetsgaten 2, Oslo
Tel: 810 20 050 • Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@shdir.no • www.shdir.no

infeksjon med et fuglevirus og et humant virus førte til at det ble dannet et kombinasjonsvirus med de egenskapene som skulle til. Ved en xenotransplantasjon kan man for eksempel tenke seg at transplantatet inneholder influensavirus som kan utveksle genetisk informasjon med influensavirus hos mottakeren.

Det fremgår av høringsnotatet at lovens formål skal være å sikre at behandlingsformen xenotransplantasjon organiseres og utøves på en etisk og faglig forsvarlig måte, samtidig som pasienters, pårørendes, helsepersonells og samfunnets krav på sikkerhet ivaretas. Det er vår oppfatning at en bredere offentlig debatt og om mulig et enda sterkere kunnskapsfundament er nødvendig for å få belyst spørsmålene rundt xenotransplantasjon bedre og muligens påvirke innholdet i en regulering.

Konklusjon

Sosial- og helsedirektoratet har merket seg at behovet for ny lovgivning per i dag baseres på et føre-var prinsipp. Tilbakemeldinger fra fagmiljøene tilsier at det vil være et stykke frem i tid før det vil være aktuelt med både kliniske utprøvinger og tilbud om etablert behandling innen xenotransplantasjon. Xenotransplantasjon reiser mange spørsmål i forhold til smitterisiko, mulige konsekvenser av denne behandlingsformen er fortsatt ubesvarte. Lovforslaget åpner for at helsetjenesten ved en etablering av et tilbud om xenotransplantasjon vil utsette enkeltpasienter og folkehelsen for en ukjent risiko for smitte. Dette tilsier etter vår oppfatning at forslaget må være basert på grundige faglige vurderinger og en offentlig bred debatt. Vi anbefaler derfor at man bruker mer tid på prosessen. Det vil gi anledning til å drøfte de spørsmål xenotransplantasjon reiser i aktuelle fagmiljøer og i det offentlige rom før spesifikke regler utformes.

Sosial- og helsedirektoratet ønsker videre å belyse noen problemstillinger knyttet til lovforslaget i høringsnotatet.

1. Skillet klinisk utprøving / etablert behandling

Lovforslaget skiller på flere punkter mellom klinisk utprøving og etablert behandling. Fra et faglig ståsted vil dette skillet være uklart. I praksis vil det være en glidende overgang mellom hva man kategoriserer som kliniske forsøk og hva som er etablert behandling. Sosial- og helsedirektoratet kan ikke se at departementet i høringsnotatet tar stilling til hvordan man skal sette dette skillet.

2. Samtykkebestemmelsene i kapittel 4

Til § 9

Utgangspunktet i lovforslaget er at xenotransplantasjon bare kan gjennomføres dersom pasient med samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven(PrI). § 4-3 har avgitt skriftlig samtykke. PrI setter den helserettslige myndighetsalder til 16 år, men åpner for at denne grensen kan utettes eller særreguleres til 18 år. Forarbeidene nevner deltagelse i forskningsprosjekter og eksperimentell behandling, smertefull eller risikofyllt behandling og behandling som er irreversibel som eksempler på avgjørelser som ikke bør tas før myndighetsalder er nådd. I dette tilfelle dreier det seg om samtykke til en behandling som vil kunne kreve langvarig oppfølging og fremtidig begrensning i personlig handlefrihet. Det vil etter vår oppfatning kreve grundige og

veloverveide avveininger som tilsier større modenhet enn hva man generelt kan forvente av 16 år gamle barn. Aldersgrense for å samtykke på egne vegne til behandling som innebærer en form for xenotransplantasjon bør derfor settes til 18 år.

Til § 10

Når det gjelder samtykke til xenotransplantasjon på vegne av personer uten samtykkekompetanse skiller lovforslaget mellom etablert behandling og klinisk utprøving. Vi viser her til det ovenfor nevnte hvor det fremgår at vi mener et slikt skille vil være vanskelig å sette. Forslaget foreslår strengere krav til å samtykke på andres vegne enn for personer som samtykker på egne vegne. Bestemmelsen oppstiller vilkår for at personer uten samtykkekompetanse skal kunne delta i etablert behandling med xenotransplantasjon. For klinisk utprøving er hovedregelen at personer uten samtykkekompetanse ikke kan delta, unntak er gitt i særlige situasjoner.

Sosial-og helsedirektoratet er enig i at personer uten samtykkekompetanse må ha særskilt rettsvern i forhold til xenotransplantasjon. Direktoratet er tvilende til å åpne for at behandling/utprøving med xenotransplantasjon skal kunne gjennomføres på personer uten samtykkekompetanse, tatt i betraktning den begrensning i livsutfoldelse slik behandling kan medføre og at forslaget åpner for bruk av tvang ved manglende oppfølging av krav og plikter. Risikofaktorene ved denne type behandling er mange og ukjente, og man har ikke oversikt over mulige belastninger en slik behandling vil kunne få for pasientene i framtiden. Etter vår vurdering er problemstillingene rundt representert samtykke for pasienter uten samtykkekompetanse i denne sammenheng for lite drøftet.

Om man etter en grundig vurdering likevel finner at det bør åpnes for behandling av personer uten samtykkekompetanse, anbefaler vi at vilkårene må være strengere enn det forslaget legger opp til.

3. Smittevern

Høringsnotatet synliggjør at man i de senere år har fått økt oppmerksomhet på smitteproblematikk ved xenotransplantasjon, mens man tidligere stort sett har hatt fokus på avstøtningsproblematikk. Etter vårt skjønn avspeiles ikke dette fullt ut i lovteksten. Der synes det som om man hovedsakelig tenker seg at oppdagelse av smitte hos den transplanterte skal skje passivt, ved at det gjøres observasjoner som fører til at man diagnostiserer smittsom sykdom. Det vil være ønskelig ut fra smittevernperspektiv at det legges inn mekanismer for aktiv leting etter oppstått/mulig infeksjon. Dette kan oppnås ved å innta utfyllende krav om dette i loven, eventuelt i egen forskrift. Det vil være behov for å kunne finne frem til donordyrets identitet med utgangspunkt i pasienten og *vice versa*. Det antas at bestemmelser i § 35 sikrer muligheten til slik sporing.

Det kan videre synes som om man antar at oppdagelse av hendelser av betydning for folkehelsen vil kunne skje på grunnlag av funn hos pasienten og eksisterende kunnskap om betydningen av slike funn. Særlig innen aktiviteter med en kortvarig historie, men også innenfor mer etablerte tilbud, må man være forberedt på uforutsette hendelser og helt nye tilstander, også lenge etter at (for eksempel) transplantasjonen er gjennomført. Det bør derfor vurderes å legge inn mekanismer som sikrer en mer

aktiv tilnærming til oppdagelse av smittestoffer som vil kunne overføres fra den transplanterte til andre personer.

Som nasjonal smittevernmyndighet ønsker direktoratet å være en aktiv deltaker i det videre arbeidet med problemstillinger knyttet til xenotransplantasjon.

4. Behandling i utlandet

Det fremgår av høringsnotatet at det mest sannsynlig er langt igjen til xenotransplantasjon kan tilbys som behandlingsmetode. Det vil fortsatt være behov for omfattende forskning, og dernest kliniske utprøvinger, før xenotransplantasjon kan bli et reelt behandlingstilbud.

Det er etter Sosial- og helsedirektoratets oppfatning ikke utenkelig at man vil få tilbud om behandling i utlandet, før man tar i bruk metoden i Norge eller at andre former for xenotransplantasjon blir tilgjengelige i utlandet. Vi antar at dette primært kan dreie seg om behandling hvor humane kroppsvæsker, celler eller vev er i (indirekte) kontakt med dyreceller utenfor kroppen, eller hvor fremstilling av et produkt til behandling innebærer kontakt med eller bruk av dyreceller.

Dersom former for xenotransplantasjon blir et reelt behandlingstilbud i utlandet, vil man kunne komme i en situasjon hvor det vil være aktuelt for norske pasienter å reise utenlands for å få behandling. I så tilfelle må man etter direktoratets oppfatning sikre en regulering som dekker de problemstillinger som kan oppstå i en slik situasjon. Lovforslaget vil etter vår oppfatning løse eventuelle spørsmål knyttet til pasienter som får behandlingen dekket av det offentlige. Problemet oppstår imidlertid dersom pasienten selv oppsøker behandlingsstedet og dekker behandlingsutgiftene, eller dersom behandlingen blir gitt som følge av øyeblikkelig hjelp. Direktoratet kan ikke se at lovforslaget tar stilling til dette. Vi er imidlertid usikre på om en norsk regulering på området vil være tilstrekkelig for å sikre samfunnets krav på sikkerhet, eller om man burde initiere en internasjonal regulering på området.

5. Informasjon til nære personlige kontakter

Med tanke på den usikkerhet som er knyttet til hvilke virus som kan oppstå og på hvilken måte smitte vil opptre i befolkningen, skaper merknaden til definisjonen av pasientens nære personlige kontakter etter direktoratets oppfatning et litt for snevert bilde av hvem som vil være i en risikogruppe. Det sies at det "i første rekke vil gjelde personer som pasienten har eller har hatt seksuell kontakt med etter gjennomgått xenotransplantasjon. Videre vil det omfatte barn av pasienten som er unnfanget etter gjennomgått xenotransplantasjon eller barn som får morsmelk fra mor som har gjennomført xenotransplantasjon", jf høringsnotatets s 110. Direktoratet ville sett det som en fordel at man presiserer klarere i merknadene at dette må bero på en konkret vurdering og åpne for at gruppen kan være større en det som fremgår av merknadene.

Direktoratet støtter departementets forslag i at nære personlige kontakter kan informeres uavhengig av taushetsplikten i situasjoner hvor meldeplikten etter lovutkastets § 14 b inntreffer. Denne adgangen til å informere pasientens nære kontakter vil imidlertid være begrenset av at pasienten oppfyller meldeplikten i § 14 b om vesentlige uforklarlige eller uventede symptomer. Adgangen til å informere nære

kontakter etter denne bestemmelsen vil for eksempel ikke gjelde i de tilfeller pasienten søker å unngå kontakt med behandlende helsepersonell (utkastet § 14 a- tilfeller). Etter vår oppfatning bør det vurderes en utvidet adgang til å oppheve taushetsplikten i særlige tilfeller hvor man ser at det foreligger en særskilt og uavklart smitterisiko. Dette er et av de punkter hvor vi mener det hadde vært nyttig med en bredere debatt.

6. Lovforslagets forhold til biobankloven,

Det foreslås i lovutkastet § 33 at man skal opprette en biobank som skal inneholde biologisk prøvemateriale. Sosial- og helsedirektoratet støtter departementets vurderinger når det gjelder behovet for en slik biobank.

Direktoratet savner en klargjøring i høringsnotatet vedrørende forholdet til Biobankloven.

Som eksempler på hva som burde redegjøres nærmere for i høringsnotatet kan direktoratet nevne:

- Forholdet til Biobankloven. Med dette menes hvilken av de to lover som skal ha forrang ved konflikt.
- Kan materialet som samles inn etter at xenotransplantasjon er gjennomført anses for å falle inn under Biobanklovens definisjon av humant biologisk materiale?
- Forholdet til Biobanklovens bestemmelser om forskningsbiobanker. Det ser for direktoratet ut som om lovforslaget skiller seg fra Biobankloven når det f. eks gjelder kravet til samtykke. Dette bør etter direktoratets oppfatning begrunnes nærmere i merknadene.
- Det bør redegjøres i merknadene for at det vil være forskjell på hva slags biobank som opprettes alt etter om det er snakk om klinisk utprøving (forskningsbiobank) eller om det er snakk om etablert behandling (diagnostisk biobank eller behandlingsbiobank), og hvilke konsekvenser dette innebærer.
- I lovforslagets § 33 femte ledd oppstilles det en forskriftshjemmel. Det fremgår ikke av merknadene hva departementet tenker seg at skal kunne reguleres, og hvordan man skal forholde seg til biobankloven.

7. Lovforslagets forhold til helseregisterloven

Departementet foreslår opprettet et xenotransplantasjonsregister med hjemmel i helseregisterloven § 6. Det følger av helseregisterloven § 6 at dette da vil være et behandlingsrettet helseregister. Registeret skal bidra til å sikre nødvendig smitteoppsporing eller smitteovervåkning av transplanterte pasienter og vil være nødvendig for å kunne gjennomføre nødvendige retrospektive studier, kvalitetssikring og metodeutvikling.

Forslaget går ut på at sykehus som er godkjent for å utføre xenotransplantasjon skal etablere et separat behandlingsrettet helseregister i tillegg til det ordinære behandlingsrettede register som alle sykehus har. Forholdet mellom det foreslåtte registeret og den ordinære pasientjournalen er ikke kommentert, og vi mener det er behov for en nærmere avklaring av dette.

Formålet med xenotransplantasjonsregisteret skal i følge forslaget være smitteoppsporing og smitteovervåkning. Definisjonen av behandlingsrettede registre er i følge helseregisterloven § 2, 5.pkt "journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til *den enkelte pasient* og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger". Når formålet med registeret for xenotransplantasjon etter utkastet også skal være smitteoppsporing og overvåkning på nasjonalt nivå omfatter registeret formål som ligger utenfor det formål helseregisterloven fastlegger for et behandlingsrettet register.

Helseregisteret skal inneholde "nødvendige helseopplysninger". Hvilke opplysninger som kan registreres begrenses av registerets oppgitte formål. Hvis registeret for xenotransplantasjon skal forankres i helseregisterloven § 6 vil det derfor være opplysninger som er relevante for behandlingsformål for den enkelte pasient som kan registreres. Noe av begrunnelsen for registreringen i xenotransplantasjonsregisteret er at det skal være mulig å drive effektiv smitteoppsporing. Slik vi ser det er dette hensyn som faller utenfor de formål som gjelder for behandlingsrettede helseregistre. Et register som skal ha smitteoppsporing som formål bør derfor opprettes som et særskilt register atskilt fra registre med behandlingsformål.

I bestemmelsens tredje ledd fremgår at den smitteoppsporing og smitteovervåkning som registeret skal brukes til, er "forbeholdt helsepersonell som er involvert i xenotransplantasjon ved godkjent sykehus". Det er uklart hvordan man skal forholde seg ved andre sykehus dersom det er behov for å drive smitteoppsporing knyttet til en eller flere pasienter som er xenotransplantert. Antakelig vil man i en innledende fase ikke være sikker på hvilken betydning xenotransplantasjonen har i situasjonen. Dette tilsier også at et register som skal ha smitteoppsporing som formål bør etableres som et eget landsomfattende register.

Tilgang til opplysninger etter utkastet § 34 tredje ledd skal godkjennes av behandlende lege. Det fremgår ikke av forslaget hva som er vurderingsgrunnlaget for den behandlende leges avgjørelse av om tilgang skal gis eller ikke. Bruken av opplysningene vil uansett være begrenset av registerets oppgitte formål, som i tilfelle xenotransplantasjonsregisteret skal være behandlingsrettet, vil være knyttet til behandling av den enkelte pasient.

I henhold til utkastet § 34 femte ledd skal opplysninger i registeret kunne utleveres til annet helsepersonell når "dette er nødvendig for behandling eller oppfølging av pasient". Denne bestemmelsen synes å tilsvare helsepersonelloven § 45, hvor utlevering av journalopplysninger reguleres når det er snakk om å yte helsehjelp. Forutsetningen for å be om journalopplysninger etter § 45 vil være at helsepersonellet kjenner til at pasienten er transplantert og forespørselen må være begrunnet i hensynet til behandling av vedkommende pasient.

Den databehandlingsansvarlige for registeret skal i følge forslaget være det helseforetaket som eier det aktuelle sykehuset. Direktoratet forutsetter at man med dette har ment at dette ansvaret skal ligge til helseforetak som yter helsetjenester.

Med vennlig hilsen

Hans Petter Aarseth e.f.
divisjonsdirektør

Ragnhild Castberg
avdelingsdirektør