



Helse og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

E-post: post@veths.no

Saksbehandler: Hans Gran

Telefon saksbehandler: 22597109

E-post saksbehandler: hans.gran@veths.no

Deres ref.: 200604676

Vår ref.: 2006/407

Dato: 23.01.2007

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

Generelle kommentarer

Lovforslaget beskriver godt forhold rundt pasientsamtykke, -informasjon, -rettigheter og begrensninger. Forslaget er mindre detaljert når det gjelder spørsmålene knyttet til dyrene som skal brukes. Etter Norges veterinærhøgskoles (NVH) mening bør de dyrevelferdsmessige forholdene og de veterinærmedisinske utfordringene knyttet til xenotransplantasjon behandles mer inngående dersom lovens formål §1, annet ledd, skal bli troverdig.

Lovforslaget er begrenset til overføringer av materiale fra dyr til mennesker. Før dette kan gjennomføres på forsvarlig vis, vil et stort antall dyreforsøk måtte gjennomføres. Disse kan tenkes å være mellom beslektede arter (f.eks. gnagere) eller mellom individer innenfor én art (f.eks. gris). Dessuten er det en økende interesse for transplantasjon mellom arter, eller mellom individer innen samme art, som et ledd i veterinærmedisinsk behandling. Transplantasjoner er ikke nevnt spesifikt verken i lovgivningen som angår dyreforsøk eller i veterinærmedisin. Siden organtransplantasjon mellom ulike dyrearter (også er xenotransplantasjon) vil medføre mange av de samme veterinærmedisinske utfordringer som smittefare, avstøtningsreaksjoner, genmodifikasjon, bivirkninger av medikamenter for avstøtningskontroll mv., som angår pasienter, så burde nødvendig forsøksvirksomhet mellom dyrearter vært bedre lovmessig behandlet. NVH anbefaler at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) tar opp spørsmålet om behovet for en egen forskrift om transplantasjon med Landbruks og matdepartementet (LMD) før det foreliggende lovforslaget sendes Stortinget. Å avle dyr til organtransplantasjon for mennesker atskiller seg etter vår mening sterkt fra annen husdyrproduksjon til konsum. Slike dyr burde få minst samme beskyttelse som forsøksdyr har internasjonalt. NVH mener at transplantasjon burde omtales spesielt i dyrevernlovgivingen med tilhørende forskrifter.

Mange av dyrene som vil bli brukt til forskningen rundt xenotransplantasjon, og til selve inngrepene, vil måtte være genetisk modifiserte (transgene). Det er NVHs erfaring at det også er kapasitetsproblemer for tilsyn og godkjenning av genmodifikasjons-virksomhet hos dyr. (etter bestemmelsene i Genteknologiloven). Det er viktig at dette rettes opp før en etablerer virksomhet som vil belaste tilsyn og godkjenningskapasiteten ytterligere.

Dagens tilsynsordning for norske forsøksdyravdelinger er under revisjon (Mattilsynet). Inspeksjonsordningen er mangelfull. Det vil være uheldig etter NVHs mening å åpne for slik bruk av dyr uten at tilsynsordningene er bedre enn i dag.

Loven er tenkt å tre i kraft den 1. januar 2008. NVH er sterkt i tvil om det er tilstrekkelig tid til å få på plass kvalitetssikringssystemer og andre forhold som lovforslaget foreslår på så kort tid. Dersom slike systemer ikke er på plass, kan dyr "komme i for fare for å lide" og dermed være et brudd på dyrevernloven (§2).

I §§19, 20 og 29 nevnes forhold til dyrene og dyrevenloven, og import av dyr. I §20 synes det å framgå at en ansvarlig transplantasjonslege skal ha tilsyn med dyr ved import både når det gjelder oppdrett og behandling før importen. NVH har undret seg på at det er en lege som skal være ansvarlig i §20. NVH mener at en veterinær skal involveres i ansvaret for at dyrene har blitt oppdrettet, behandlet, transportert og avlivet på en betryggende og dyrevelferdsmessig forsvarlig måte enten de importeres eller ales opp i Norge.

I forsøksdyravdelinger som bruker pattedyr og som ikke ledes av en veterinær, er det allerede et påbud ifølge Forskrift om forsøk med dyr å innlede en avtale med en navngitt veterinær som skal sørge for nødvendige råd om stell og behandling. Det ville sikre oppfyllelse av §1 hvis det under Kapittel 6 fantes formuleringer som sikret at påbudet i forsøksdyrforskriften ble fulgt.

NVH mener at dyr som benyttes til xenotransplantasjonsvirksomhet er forsøksdyr og må ha samme internasjonale beskyttelse som forsøksdyr. Vi mener at de tre R'ene i moderne forsøksdyrlære burde nevnes direkte eller indirekte i loven.

- a. Replacement (erstatning av dyreforsøk med alternativer som ikke involverer dyr eller dyreprodukter)
- b. Reduction (reduksjon i antallet dyr for å unngå unødvendig bruk)
- c. Refinement (forbedring av dyreforsøk for å få mer pålitelige resultater og samtidig redusere lidelsen til et absolutt minimum)

I lovens formålsparagraf savnes det f.eks. et tredje avsnitt, om at dyr eller dyremateriale ikke skal brukes dersom det finnes alternativer som er praktisk anvendelige. I forbindelse med xenotransplantasjon vil det bestandig være en diskusjon om den kan erstattes med f.eks. mekaniske hjerter istedenfor transplantasjon av grisehjerter. Formuleringen i §32a, med noen endringer, kan benyttes til dette formålet.

Kommentarer til de enkelte paragrafer

§2, annet ledd. Loven bør også gjelde for dyrene som brukes til å avle frem dyr som beskrives i dette leddet.

§5, annet ledd. Vi registrerer med tilfredshet at de etiske sidene av veiledningen også inkluderer dyreetiske aspekter, jfr. §7.

§19, første ledd. Forskriften om forsøk med dyr vil trolig bli omskrevet når den nye dyrevelferdsloven, som skal erstatte Lov om dyrevern fra 1974, er klar. At denne viktige forskriften, og loven den er hjemlet i, skal skrives om i nær fremtid, gjør det riktig å la teksten i dette leddet være såpass vag som den er. Det er imidlertid svært viktig at arbeidet med den nye dyrevelferdsloven og den nevnte forskriften koordineres med foreliggende lovutkast.

§19, annet ledd: oppdrettere og leverandører av forsøksdyr skal godkjennes av Forsøksdyrutvalget ifølge Forskriften om forsøk med dyr. Forsøksdyrutvalget har i dag ikke hatt nok kapasitet til å følge opp sitt tilsynsansvar. Siden det norske markedet for dyr til xenotransplantasjon er begrenset, vil leverandørene trolig befinne seg i utlandet. En må påse at Forsøksdyrutvalget får ressurser når oppgavene med godkjenning av leverandører av dyr til xenotransplantasjon kommer til som en viktig funksjon. Dette blir spesielt viktig på grunn av risikoen for zoonoser (og xenzoonoser).

§20: Som nevnt innledningsvis bør en veterinær ha ansvaret for å påse at dyrene behandles i tråd med denne loven og dyrevernloven.

§21: Denne paragrafen omhandler viktige forhold, men den er unødig vag når det gjelder hva som menes med "internasjonalt anerkjente kriterier", at oppdretterne "skal ha utarbeidet et kvalitetssikringssystem", og at "det skal føres en journal for alle dyr".

Første ledd. Eliminasjon av sykdommer som kan være zoonoser er en helt sentral del av forarbeidet til xenotransplantasjon. Helsemonitorering av dyrene må gjøres etter de høyeste standardene. En ekspertkomité bør utrede kravene til et helsemonitoreringsprogram som bør gjøres obligatorisk for så vel oppdretterne som for brukerne av dyr som inngår i xenotransplantasjonsarbeid. Den europeiske interesseorganisasjonen FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations, www.felasa.eu) har utarbeidet retningslinjer for helsemonitorering av ulike aktuelle dyrearter, deriblant gris. Ekspertkomitéen bør konsultere både med FELASA, den norske helsetjenesten for svin og europeiske arbeidsgrupper som har utredet problemstillingen.

Annet ledd. NVH mener at det er behov for å presisere eller å utrede hva et kvalitetssikringssystem skal bestå av. Det er relativt få kvalitetssikringssystemer til bruk i norske forsøksdyravdelinger, og ingen omtaler spesifikt utfordringene knyttet til xenotransplantasjon.

Tredje ledd. Journalen bør være mer detaljert, bl.a. slik at den inneholder opplysninger om hvilke former for helsesjekk som er foretatt. I det minste burde den være like detaljert som de helsejournalssystemene som benyttes i produksjonsdyrbesetninger i Norge.

NVH mener at forholdene som berøres i §21 bør etableres eller utredes før loven trer i kraft.

§22: Norges veterinærhøgskole mener at det er helt nødvendig at forskriftene vedrørende reglene som nevnes her, utarbeides før loven om xenotransplantasjon til mennesker trer i kraft. Videre kan det etter vårt syn være uklart hvilket departement det siktes til i paragrafen. Ifølge dyrevernloven er det Landbruks- og matdepartementet som har fullmakt til å utarbeide nærmere regler om hold og transport av dyr mv, og ikke Helse- og omsorgsdepartementet.

§23, tredje ledd. I tillegg til Xenotransplantasjonsnemnda må bruken av dyrene godkjennes av Mattilsynet v/Forsøksdyrutvalget (FDU). Dette bør fremgå klart i lovteksten.

Etter gjeldende forskrifter om forsøk med dyr kan FDU på avgrensede områder delegere godkjenningsretten til en navngitt person (ansvarshavende) ved en forsøksdyravdeling. Xenotransplantasjon nevnes ikke eksplisitt verken i dyrevernloven eller i forskriften om forsøk

med dyr. Det kan derfor oppstå ulik praksis mellom dyreavdelinger i Norge dersom de lokale ansvarshavende vurderer sakene ulikt. Etter NVHs mening bør xenotransplantasjonsaker alltid godkjennes sentralt, og det bør utarbeides retningslinjer for slik godkjenning for å unngå godkjenningskonflikter.

§29. NVH mener at det er lite sannsynlig at den 'behandlingsansvarlige legen' nevnt her uten videre vil ha nødvendig kompetanse for å tilfredsstille kravene i denne paragrafen.

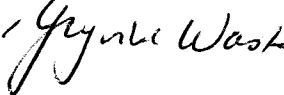
§35, første ledd. Serologiske og andre prøver for å sikre informasjon om helsestatus til dyrene som brukes, bør nevnes spesielt her. Også i denne paragrafen er det etter NVHs mening behov for veterinærmedisinsk spisskompetanse innenfor mikrobiologi i tillegg til 'behandlingsansvarlig lege'.

Forskriften om forsøk med dyr inneholder (§19) krav om 'særskilt opprinnelse' for visse dyrearter når de brukes i forskning. Gris står ikke på denne listen. NVH mener at det er på høy tid at gris ble tatt med på denne listen, idet griser er meget aktuelle som donordyr. HOD bør også i dette tilfelle samarbeide med LMD/Mattilsynet under revisjon av forskriften om forsøk med dyr. Arbeidet bør fremskyndes slik at forskriften (og de andre forskriftene/retningslinjer som xenotransplantasjonsloven fordrer) er på plass når loven trer i kraft.

§36: Det kan stilles spørsmål om det er formålstjenelig å opprette flere desentraliserte kildedyrbiobanker, i forhold til å opprette et sentralt register. Det finnes allerede flere nasjonale helseregistre for andre dyrearter i Norge. Dersom det for eksempel skulle oppstå en uheldig smittesituasjon ved bruk av dyr fra en leverandør, ville et slikt register være et sikrere hjelpemiddel for å hindre at andre dyr fra samme leverandør benyttes, før forholdet er grundig utredet.

Med vennlig hilsen


Lars Moe
Rektor




Hans Gran
avdelingsleder

Saksbehandlere: professorene Adrian Smith og Øyvind Bruland