

Helse- og omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Oslo, 22. januar 2007

Vår ref.: 200600004/53
Deres ref.: 200604676-/KJJ

Saksbehandler:
Frank Hermann Hernes

< kreftforeningen.no

Høring - forslag om lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker

Kreftforeningen viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 07.11.2006 vedlagt høringsutkast med forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker (xenotransplantasjon).

Kreftforeningen støtter i hovedsak alle forslag til den nye loven om xenotransplantasjon, men vi vil gi noen kommentarer til enkelte av problemstillingene nedenfor.

Xenotransplantasjon er ikke tatt i bruk som etablert behandling noe sted i verden, men det foregår enkelte former for klinisk utprøving av begrenset omfang. Det er vanskelig å forutse den faglige utviklingen på feltet, og det er dermed også vanskelig å forutse om, eventuelt når, man vil få gjennombrudd som kan gjøre xenotransplantasjon aktuelt for klinisk utprøving i større omfang. Xenotransplantasjon kan derfor i fremtiden også være relevant i forhold til kreftsykdom.

Vi har siden 1970 årene utviklet metoder innen stamcelleterapi gjennom beinmargstransplantasjon i behandling av leukemier. I dag vet vi at beinmargstransplantasjoner også blir brukt som en del av behandlingen ved andre kreftformer som bryst- og ovarialkreft. Det er derfor viktig for oss i Kreftforeningen at utviklingen og forskning på nye områder, som xenotransplantasjon, gis gode og sikre rammer med et godt lovverk som regulerer og ivaretar alle parter. Vi mener derfor, i tråd med føringer fra Stortinget, at det er meget positivt at departementet nå har utarbeidet et forslag til lov som skal kunne regulere slik virksomhet, dersom det i fremtiden skulle bli aktuelt å ta i bruk xenotransplantasjon.

Kreftforeningen er videre enig i, på grunn av smittefare, at det må strenge vilkår til for å godkjenne xenotransplantasjon, samt også strenge krav til forventet behandlingseffekt, samt at godkjenningsordninger må gjelde både i forhold til aktuelle utprøving eller behandling, og i forhold til hvilket sykehus som kan utføre xenotransplantasjon.

I lovforslaget foreslås det også å oppnevne en Xenotransplantasjonsnemnd som blant annet skal vurdere søknader om xenotransplantasjon. Nemnda skal vurdere om lovens vilkår for godkjenning er oppfylt og gi anbefaling til departementet. Dette mener Kreftforeningen også er formålstjenelig, selv om man også kunne tenke seg at Bioteknologinemnda bør kunne ha en generell oppgave også innenfor dette feltet, ettersom xenotransplantasjon er nært knyttet til utviklingen av teknikker og behandlingsprinsipper som kloning, dyrking av cellelinjer etc.

Departementet foreslår også en rekke bestemmelser som skal sikre pasienter tilstrekkelig informasjon og veiledning både før og etter gjennomført xenotransplantasjon, ettersom det er stor usikkerhet rundt smittefare. Det foreslås også spesifikke samtykkebestemmelser. Dette støttes av Kreftforeningen. Kreftforeningen er også positiv til at det foreslås opprettet en særskilt xenotransplantasjonsbiobank og et særskilt xenotransplantasjonsregister med henholdsvis biologisk prøvemateriale og personopplysninger fra pasienter som har gjennomgått xenotransplantasjon.

Med vennlig hilsen
Kreftforeningen

Anne Lise Ryel
Generalsekretær