



Helse- og omsorgsdepartementet

postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200604676/KJJ

Vår ref.: 06/4511

Dato: 18.1.2007

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

Det vises til departementets brev av 7.11.2006.

Legeforeningen er enig i at mangel på organer til transplantasjon er et internasjonalt problem og at xenotransplantasjon kan anses å være ett mulig behandlingsalternativ i fremtiden ved en rekke sykdommer eller helsetilstander, selv om det pr i dag ikke er tatt i bruk som etablert behandling noe sted i verden.

Legeforeningen har ingen prinsipielle etiske motforestillinger mot at mennesker kan motta organer og vev fra dyr. De viktigste etiske spørsmål er om denne behandlingsformen kan påføre mottaker og/eller andre mennesker risiko for sykdom, for eksempel nye former for infeksjoner.

Det er manglende kunnskap om risikofaktorene ved smitteoverføring og utvikling av potensielt maligne smittestoffer (xenozoonoser/xenoser) når levende vev/organer overføres fra dyr til mennesker. Det kan gjelde smittestoffer hos donor-dyret som i dag er ukjente. Dette kan få alvorlige konsekvenser ikke bare for den enkelte pasient men i et større og samfunnsmessig perspektiv.

Legeforeningen mener at de grunnleggende faglige og etiske problemstillingene rundt slik behandlingsform bør utredes grundigere før et lovforslag utformes og godkjennes. Dette blant annet i lyset av forslaget om at pasienter som samtykker til xenotransplantasjon samtidig må akseptere vesentlige, livsvarige innskrenkninger i den personlige integritet og handlefrihet.

Legeforeningen mener at lovforslagets beskrivelsen av de etiske valgene og konsekvenser knyttet til xenotransplantasjon er uklar og gir liten støtte til selve lovforslaget. Prinsipielle spørsmål rundt xenotransplantasjon som behandlingsform bør bygge på eksplisitte og begrunnede etiske veivalg som kan få allmenn aksept i samfunnet. I dette perspektivet synes lovforslaget prematurt. Også fra et juridisk perspektiv synes det prematurt å regulere forhold, som - når de engang i fremtiden eventuelt måtte bli en realitet - kan vise seg å ha helt andre forutsetninger og dermed andre reguleringsbehov enn de man kan forestille seg i dag.

I tillegg til de mer overordnede innvendingene er det særlig to forhold i lovforslaget som Legeforeningen vil påpeke.

Det første handler om samtykke på vegne av pasienter som ikke har samtykkekompetanse (jf. forslaget § 10). Det er ikke usannsynlig at mange mennesker vil ha alvorlige etiske betenkeligheter ved å la seg behandle med xenotransplantasjon uavhengig av at norske helsemyndigheter bestemmer at dette er en type behandling som skal tilbys. I helserettslig regulering er det tradisjon for også å ta med bestemmelser om samtykke på vegne av andre. Legeforeningen mener imidlertid at xenotransplantasjon et eksempel på en behandlingsform der man må kreve at det enkelte menneske selv uttrykkelig har tatt stilling til å underkaste seg slik behandling. Dette gjelder ubetinget i forhold til deltakelse i klinisk utprøving. Det kan dog modifieres i forhold til behandling under forutsetning av at det foreligger konkrete omstendigheter som gir en viss sikkerhet for at pasienten selv ville ha samtykket til slik behandling.

Det andre forholdet Legeforeningen vil kommentere er at helsepersonells reservasjonsrett ikke er omtalt i forslaget. Departementet diskuterer om det er nødvendig med en uttrykkelig hjemmel for at helsepersonell av personlige årsaker kan reservere seg mot å delta i xenotransplantasjon (se s. 102), og konkluderer med at dette ikke er tilfellet, særlig fordi problemet antas å være av begrenset omfang. Dessuten viser departementet til at slike problemer heller skal løses i praksis. Legeforeningen mener at det motsatte kan være tilfellet, nemlig at nettopp fordi dette gjelder i så få tilfeller vil det være vanskelig å få gjennomslag for reservasjonsrett. Dette begrunner etter vårt syn et behov for en eksplisitt reservasjonsrett.

Dersom det besluttes å åpne for forskning og utprøving med tanke på at xenotransplantasjon kan bli en fremtidig terapeutisk mulighet må alle faser i denne utviklingen underlegges strenge reguleringer, begrensninger og kontroll. Lovverket må sikre at denne virksomheten organiseres og utøves på en etisk og faglig forsvarlig måte og at krav på sikkerhet ivaretas. Legeforeningen støtter i så henseende forslaget om å opprette en nemnd og en særskilt biobank med register, og forslaget om å opprette en biobank fra kildedyr og et register med opplysning om disse. På grunn av en viss usikkerhet knyttet til smitterisiko foreslås det strenge vilkår for å godkjenne xenotransplantasjon samt strenge krav til forventet behandlingseffekt.

Foreningen vil fremheve at utviklingen av dette fagfeltet med oppbygging av virologisk kompetanse og etablering av systemer for kontroll og overvåkning av smitteproblematikk neppe kan la seg gjennomføre innenfor spesialisthelsetjenestens ordinære budsjetttrammer, men forutsetter egen finansiering.

Den norske lægeforening
etter fullmakt


Terje Vigen
generalsekretær


Bjarne Riis Strøm
fagdirektør

saksbehandler
Guri Spilhaug
tlf. 23 10 91 07