



Kollegiesekretariatet
Universitetet i Bergen

Kopi: Det historisk-filosofiske fakultet

9. januar 2007

Deres ref.: 06/4392 BEJ

Forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker (xenotransplantasjon) – høringsuttalelse fra Senter for vitenskapsteori

Vi viser til Deres brev av 16.11.2006 med henvisning til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 07.11.2006, vedrørende forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker (xenotransplantasjon).

Senter for vitenskapsteori (SVT) er en tverrfaglig og interfakultær institusjon med ansvar for vitenskapsteoretisk forskning, utdanning og formidling ved Universitetet i Bergen, med forskningskompetanse blant annet på etiske og samfunnsmessige aspekter ved vitenskap og teknologi, herunder medisinsk bioteknologi. SVT avgir med dette sin uttalelse til høringsnotatet og lovforslaget, som utlagt URL http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/hoeringer/paa_hoering/048051-080011/dok-bn.html.

SVTs konklusjon, fra vårt faglige ståsted, er at de etiske og samfunnsmessige implikasjoner av den foreslåtte loven er vidtrekkende og alvorlige, uten at disse er adekvat utredet eller tatt hensyn til verken i høringsnotatet eller lovforslaget. SVT vil derfor uttrykke en **sterk advarsel mot å vedta loven slik den er foreslått**. Vi ser to alternativ for veien videre:

- a) Man kan arbeider for omfattende forbedringer av lovteksten, herunder en sterkere avgrensning av hvilke former for xenotransplantasjonspraksis som kan tillates, og en mer omhyggelig regulering av berørte parter rettigheter (pasienter og pasientenes nærmeste kontakter).
- b) Dersom man ikke lykkes i å oppnå de forbedringer som antydte i a), hovedsaklig fordi det omfattende behovet for sikkerhetstiltak på grunn av potensiell smittefare ikke lar seg forene med en forsvarlig ivaretagelse av elementære borgerrettigheter, må det vurderes å **utsette innføringen av en særlov om xenotransplantasjon og opprettholde et moratorium/forbud**.

SVT redegjør for sine konklusjoner i det nedenstående.

1. SVTs samlede vurdering av høringsnotatet

SVT finner at høringsnotatet i sin hovedsak er en kompetent og balansert gjennomgang av de tekniske og biomedisinske aspektene av xenotransplantasjon. Spesielt skal det bemerkes at notatet har en etter måten nøktern vurdering av de tekniske utfordringene knyttet til xenotransplantasjon, og en etter måten fyllestgjørende framstilling av det forhold at xenotransplantasjon av blant annet intakte organer fra gris til menneske potensielt kan innebære smittefare ved xenofoonose. SVT merker seg videre at høringsnotatet, som i stor utstrekning legger NOU 2001:18 til grunn, også gjør et forsøk på en grundig drøfting av de etiske aspektene ved xenotransplantasjon. Departementet skal derfor berømmes for å ha erkjent graden av alvor knyttet til de problematiske sidene ved xenotransplantasjon.

Når høringsnotat og lovforslag likevel ikke utgjør en forsvarlig håndtering av saksfeltet, er dette primært knyttet til tre svakheter i drøftingen:

- a) Det later til at man i arbeidet ikke har hatt en tilstrekkelig forståelse av forskjellene mellom ulike former for usikkerhet knyttet til smittefare, herunder risiko, genuin usikkerhet, uvitenhet og ubestemthet.
- b) Drøftingen av etiske aspekter er mangelfull.
- c) Drøftingen av samfunnsmessige aspekter er i liten grad gjennomført.

2. Håndtering av usikkerhet knyttet til smittefare ved xenotransplantasjon

Høringsnotatet har ikke en konsistent bruk av termene "fare", "risiko" og "usikkerhet", primært i tilknytning til drøfting av muligheten for, og betydningen av, xenofoonoser. Dette lar seg raskt bekrefte ved en gjennomgang av teksten. Det sentrale er likevel ikke ordvalget, men den forståelse av fare, risiko og usikkerhet som legges til grunn for de handlingsrettede konklusjonene. SVT observerer at man her i hovedsak har forutsatt at en anvendelse av fore-var-prinsippet, tillempet over modell av norsk smittevernlovgivning, vil utgjøre en adekvat håndtering av smittefare og de relevante former for usikkerhet knyttet til smittefare.

Det fins en rekke ulike forståelser, bruksmåter og definisjoner av begrepet *risiko*. Det kan her være på sin plass med en presentasjon av ett, etter vår mening særlig adekvat, begrepssett, opprinnelig introdusert av den britiske vitenskapssosiologen Brian Wynne¹. Dette og analoge begrepssett har de senere år hatt stor betydning for internasjonale policy-diskusjoner innenfor vitenskaps- og teknologifeltet.

Risikobegrepet framstilles gjerne som å ha et todelt innhold, idet det refererer til *muligheten for og størrelsen (omfanget, betydningen) av* en uønsket hendelse. Det viktige i denne sammenheng er likevel det forhold at risikoverktøy, som risiko-nytte-kostnadsanalyser og –vurderinger, i praksis forutsetter at kvantifisering av muligheten og størrelsen av den uønskede hendelsen i noen grad er mulig. I formaliserte risiko-nytte-kostnadsanalyser vil dette skje gjennom en estimering av hendelsens *sannsynlighet* og (negative) *verdi*.

Ved implementering av ny teknologi som ikke tidligere har vært i bruk, fins det imidlertid ikke objektive data som kan belegge sannsynlighetsestimatet med observert frekvens. I enkelte tilfelle vil man likevel med stor rimelighet kunne anslå sannsynligheten med henvisning til data fra lignende tilfelle og/eller til matematiske modeller. I den grad man ikke har grunn til å tro at slik rimelighet foreligger, er man i en

¹ Wynne, B. (1992): Uncertainty and Environmental Learning - Reconceiving Science and Policy in the preventive Paradigm, *Global Environmental Change: Human and Policy Dimensions*, 2:111-127.

situasjon av **genuin usikkerhet**. Man har identifisert den potensielle faren, men risikoen kan ikke med rimelighet tallfestes.

Etter vår oppfatning er gjeldende kunnskap om kilder til og mekanismer for xenozyonoser ikke tilstrekkelig etablert til at man med rimelighet kan tallfeste smitterisiko. **Det foreligger derfor en situasjon av genuin usikkerhet i beslutninger om xenotransplantasjon.**

Det framgår videre i litteraturen – dog indirekte i høringsnotatet – at man ikke kan avskrive muligheten for ukjente smitekilder og/eller –mekanismer. Man kjenner heller ikke hvilket omfang en eventuell smittefare eller epidemi kan få. Dette tilsvarer det som i litteraturen benevnes som uvitenhet (ignoranse). **Det foreligger derfor også en situasjon av (delvis) uvitenhet i beslutninger om xenotransplantasjon.**

Det er godt belegg i forskningslitteraturen for å hevde at gjeldende formuleringer av føre-var-prinsippet ikke er adekvate instrumenter for å håndtere genuin usikkerhet og uvitenhet. Føre-var-prinsippet kommer primært til adekvat anvendelse i situasjoner der risiko med rimelighet kan estimeres, men estimatet ikke tilfredsstillende de metodologiske kvalitetskrav som fordres av vitenskapelige standarder. I praksis vil føre-var-prinsippet da anvendes i kombinasjon med proporsjonalitetsprinsippet, og betydningen og rimeligheten av risikoestimatet sammenholdes med estimatet av nytte, eventuelt skade ved ikke å fatte en positiv beslutning.

Anvendt på spørsmålet om regulering av xenotransplantasjon, konstaterer vi at de tilstedeværende formene for usikkerhet får følgende implikasjoner:

- a) Genuin usikkerhet/uvitenhet om graden av infeksiositet i de potensielle sykdomstilstander som kan oppstå, gjør at ikke engang de alminnelige praksiser i norsk smittevern er tilfredsstillende for å oppnå kontroll. I særdeleshet vil et normalt kontrollregime med periodiske undersøkelser og selvrappotering ved symptomer, slik det legges opp til i lovforslagets §14, kunne være utilstrekkelig.
- b) Den potensielle tilstedeværelsen av uvitenhet på biomedisinsk nivå, ikke minst om komplekse vekselvirkninger mellom ulike infeksiose/patologiske agens, gjør at 7-punktsresonnementet på side 31 (pkt 6.2.2) ikke er strengt gyldig, og etter vår vurdering er for optimistisk. Resonnementet har som streng premiss at nåværende kunnskap om overføringsmekanismer er fullstendig og endelig. Spesielt er dette vitenskapsteoretisk problematisk når man baserer seg på funn fra *in vitro*-studier og studier av andre arter enn menneske, slik man av forskningsetiske grunner ofte er henvist til. Det er da behov for å ta høyde for muligheten av at framtidig forskning vil vise at man hadde begrenset og delvis ugyldig kunnskap. Vi vil her vise til lignende resonnementer som på 1980- og 90-tallet var ment å vise at horisontal genoverføring mellom genmodifiserte organismer og andre organismer skulle være tilnærmet umulig. Dette viste seg å være galt nettopp fordi det i naturen eksisterer mer komplekse og vanskeligere påvisbare mekanismer enn først antatt.

Endelig skal det bemerkes at mulighetene for komplekse vekselvirkninger i systemer der menneske og samfunn er involvert, er tilnærmet uten grenser. Ett forhold er hva som kan gå galt ved xenotransplantasjon utført i de beste hensikter, og hva som kan skje ved såkalt menneskelig svikt fra pasienten, pasientens nærmeste kontakter og involvert helsepersonells side. Et annet forhold er hvilke samfunnsmessige ringvirkninger man kan få ved å innføre en medisinsk-teknologisk praksis som fordrer en lovregulering som hjemler sterke begrensninger og inngrep i personlig handlefrihet. Systemene der mulig fare oppstår, er prinsipielt åpne, mens utredningen av dem er begrenset av tids- og ressurs hensyn. I denne forstand er derfor mulige nytte- og skadevirkninger gjenstand for en arbitrær avgrensning i drøftingen. Denne formen for høyere ordens usikkerhet benevnes *ubestembarhet (indeterminacy)*. I det

foreliggende høringsnotatet kan man enkelt påvise en rekke slike avgrensninger som fortjener større debatt:

- a) Høringsnotatet avviser at forebyggende helsetiltak er et godt alternativ til xenotransplantasjon, uten å forholde seg til eksisterende debatter om den økende ressursbruken i helsevesenet, hvordan ressursbruken må ses i sammenheng med produksjonen av nye kostbare medisinske behandlingstilbud og de økonomiske drivkrefter i denne produksjonen, og hvordan dette skaper økende opplevde behov for medisinsk behandling i befolkningen, uten at dette later til å gjenspeile seg i forbedret opplevd subjektiv helse i befolkningen (det såkalte helseparadokset). En fyllestgjørende inkludering av disse aspektene ville føre til at nytteaspektet ved xenotransplantasjon i større grad måtte problematiseres.
- b) Høringsnotatet setter implisitt likhetstegn mellom nytte og vellykket behandling som opprettholder liv. Det framsetter påstander om at en vurdering av livskvalitet er viktig, men drøfter i liten grad nytteaspektet i lys av den essensielle forskjellen mellom liv og livskvalitet. En slik diskusjon vil imidlertid også være egnet til å påvirke vurderingen av nytte, fare, risiko og usikkerhet i dette saksforholdet.
- c) Høringsnotatet drøfter i liten grad de samfunnsmessige implikasjonene av sitt eget lovforslag. Vi vender tilbake til dette i pkt 4.

Vi konkluderer i dette punkt med at høringsnotatet og lovforslaget ikke utgjør en adekvat gjennomgang og håndtering av de foreliggende formene for usikkerhet ved xenotransplantasjon. Spesielt er det slik at den anvendelse av føre-var-prinsippet som legges til grunn, er utilstrekkelig.

Samtidig er det ikke utenkelig at framtidig forskning vil kunne redusere så vel smittefare som usikkerheten i kunnskapen om smittefare på en måte som kan ha betydning for vårt resonnement. SVT foreslår at interimsgovernanzen for xenotransplantasjon, eller eventuelle nye nemnder eller organer med mandat til å overvåke utviklingen på feltet for norske myndigheter, har et spesielt fokus på forekomsten av genuin usikkerhet og uvitenhet i kunnskapen om xenotransplantasjon.

3. Vurdering av etiske aspekter

Prinsipielt om anvendelse av dyr til transplantasjonsformål

Innvendinger mot anvendelse av dyr til transplantasjonsformål kan understøttes med henvisning til religiøse trosoppfatninger eller begrunnes rasjonelt gjennom en konsistent filosofisk analyse. Høringsnotatet synes å ha pretensjoner om å presentere et gyldig argument i avsnittet for etisk vurdering av anvendelse av dyr, og uavhengig av endelig konklusjon, der også pragmatiske vurderinger kan komme i betraktning, er det derfor relevant å undersøke gyldigheten av det presenterte argumentet. En skisse av en slik undersøkelse er gitt i det følgende.

I høringsnotatet heter det at: *“Utvalget har lagt til grunn at mennesket, i kraft av sin status som moralsk ansvarlig aktør, har høyere iboende verdi enn dyrene”* (s.37). Videre opplyses det at: *“Integritet og verdighet finnes ikke bare hos den sterke personlighet som har styrke og viten til selv å ta stilling og gi sitt informerte samtykke, men også hos barnet, hos den syke eller den gamle, og hos andre arter. ... På samme måten som vi respekterer et menneske for dets menneskelighet, kan vi respektere dyret for dets “dyrhet”, dvs. for dyrets egen skyld”* (s.66). Menneskets særstilling gir *“... mennesket direkte moralske plikter overfor dyr, som for eksempel å unngå å forårsake unødvendig skade”* (s.37). Dette argumentet lar det stå åpent hvorvidt det dermed er akseptabelt å anvende dyr til xenotransplantasjon. Gitt mennesket særstilling slik den her beskrives, kan det med rimelighet argumenteres for at vi ikke bør forårsake unødvendig skade ved å gjøre dyra til middel for egne formål. Utvalget, på sin side, har lagt til grunn *“...at det norske samfunn, i tillegg til busdyrproduksjon, har akseptert kontrollert bruk av dyr til vitenskapelig forsøksvirksomhet.*

Utvalget har derfor begrenset sin dyreetiske diskusjon til hvorvidt bruk av dyr i forbindelse med xenotransplantasjon vil kunne oppfylle de betingelser samfunnet generelt stiller” (s.66).

Utvalget har her benyttet seg av en analogislutning. Dette er uheldig ettersom det å gjøre bruk av dyr for transplantasjonsformål skiller seg fra matproduksjon og forskning i flere relevante henseender:

- (1) dyrenes oppvekstforhold vil måtte settes under en mer omfattende kontroll enn dyr som inngår i matproduksjon,
- (2) de vil i uavklart grad utsettes for modifisering og fysiologiske inngrep enn dyr som inngår i matproduksjon,
- (3) bruk av dyr i ulike forskningsprosjekter kan rettferdiggjøres ved at disse er nødvendige, men tidsbegrensede offer for å kunne muliggjøre vitenskaplige framskritt, mens det å avle dyr for transplantasjon innebærer etablering av en kontinuerlig produksjonslinje av slike dyr.

I utredningen legges det stor vekt på å sikre forskriftsmessig kvalitet på behandlingen av dyrene, mens en spesifikk, prinsipiell begrunnelse for at vi bør akseptere avl av dyr for transplantasjonsformål er utelatt. Pragmatiske grunner, som mangel på humane organer og ressurs hensyn i videre forstand, trumfer ikke behovet for en sådan prinsipiell begrunnelse, all den tid utvalget selv påstår å legge til grunn premisset om at også dyr har “integritet og verdighet” (s. 66).

Det er derfor beklagelig at det ikke er funnet plass til en grundigere analyse av en åpenbart stridbar konsepsjon om forholdet mellom dyr og mennesker. Det bakenforliggende rasjonale for sentrale etiske vurderinger som inngår i et lovforslag bør gjøres allment kjent og danne grunnlaget for offentlig, rasjonell meningsutveksling, snarere enn å framgå som et “fait accompli”, ikke minst fordi graden av oppslutning om innføring og regulering av xenotransplantasjon er en relevant faktor for hvilke personlige og samfunnsmessige konsekvenser denne innføringen vil få.

Eksistensielle perspektiver

Fraværet av et tilstrekkelig begrunnet argument for anvendelse av dyr til organtransplantasjon vil kunne vise seg å ha uheldige konsekvenser. Dersom loven innføres uten at denne vesentlige etiske vurderingen blir tilstrekkelig debattert, er det ingen grunn til å anta diskusjonen vil utebli når de første rapportene om klinisk utprøving og gjennomførte transplantasjoner når befolkningen. Høringsnotatet understreker med rette at xenotransplantasjon ikke har konsekvenser for menneskeverdet. Like fullt kan man forestille seg hvilken psykologisk påkjenning en uavklart offentlig debatt om de etiske perspektivene ved xenotransplantasjon vil påføre den xenotransplanterte.

Rettferdighet

I høringsnotet (s. 66) er etiske vurderinger under overskriften “Rettferdighet” framstilt som følger:

I forbindelse med xenotransplantasjon må helsegevinsten for den enkelte xenotransplanterte pasient veies opp mot andre pasienters behov og mot en eventuell risiko som kan påføres andre samfunnsmedlemmer. Å påføre andre enn pasienten en viss risiko reiser således grunnleggende rettferdighetsproblemer.

Det vil ved innføring av xenotransplantasjon være vesentlig å sikre også andre sentrale rettferdighetshensyn. Ved en eventuell innføring av lovforslaget vil vi måtte anta det eksistere ulike syn på bruk av dyr til organtransplantasjon. Enten disse er forankret i dyp religiøs overbevisning eller har et annet opphav, vil dette være oppfatninger som er tett knyttet til det enkelte individs selvforståelse. Følger vi høringsnotatets beskrivelse av menneskets “(i)ntegritet og verdighet” og setter det i sammenheng med likebehandlingsprinsippet som tilsier at like tilfeller skal behandles likt, vil det være rimelig å forvente at også de som ikke ønsker transplanterte dyreorganer kan tilbys et sammenlignbart alternativ. Ved innføring

av utprøving og behandling med xenotransplantasjon må det foreligge prosedyrer som sikrer en rettferdig fordeling av ressurser til alternative metoder.

Videre må det, av hensyn til samme meningspluralitet, sikres en reell åpen og offentlig debatt rundt spørsmål knyttet til valg av forskningsprosjekter, godkjenning av behandlingstilbud, samt utvelgelseskriterier for pasienter til behandling. For å skape forståelse for at denne type avgjørelser ikke utelukkende bør overlates profesjonelt involverte, samt sikre befolkningens debattdeltagelse, bør det utarbeides en særskilt plan for hvordan den foreslåtte xenotransplantasjonsnemnda skal ivareta ansvaret ved å "fungere som et forum for, og stimulere til bred offentlig diskusjon omkring sentrale aspekter ved xenotransplantasjon knyttet til behandling, risiko, etikk, dyrevern, jus og samfunnsøkonomi" (s.98)

4. Vurdering av samfunnsmessige aspekter

Høringsnotater uttrykker klart at den potensielle smittefare ved xenotransplantasjon avstedkommer behovet for hjemling av sterke begrensninger og inngrep i pasienters handlefrihet, analogt med norsk smittevernlovgivning og Europarådets ministerkomites anbefaling om xenotransplantasjon av 19.06.2003. Det er imidlertid klart at dette behovet kun eksisterer dersom xenotransplantasjon tillates. Det politiske valg som til syvende og sist må tas, kan kanskje derfor oppsummeres som spørsmålet om man vurderer den potensielle nytten som viktigere enn motforestillingene, og innfører en særlovgivning; eller om man ikke vurderer den potensielle nytten som tilstrekkelig belagt i en avveining mot motforestillingene, og derfor opprettholder moratoriet.

Vi vil her vise til Artikkel 30 i Europarådets ministerkomites anbefalinger, der det heter at

"member states should take active steps to ensure that the fundamental questions raised by xenotransplantation are the subject of appropriate public discussion particularly in light of relevant medical, psychological, cultural, ethical, social and economic implications."

Det later til at høringsnotatet primært har fokusert på medisinske implikasjoner, og forsøkt å utrede de etiske implikasjonene. Gitt at man legger nevnte anbefaling til grunn, er det behov for utredning og bred offentlig diskusjon av de psykologiske, kulturelle og sosiale implikasjonene for politiske myndigheter eventuelt skal ta stilling til lovforslaget. Spesielt finner SVT det kritikkverdig at høringsnotatet i liten grad drøfter de samfunnsmessige og borgerrettslige aspektene ved konsekvensene av lovforslaget.

Det er vår oppfatning at man her bør konkretisere hva som kan stå på spill dersom man skal lykkes i å engasjere offentligheten i den diskusjon som er nødvendig. La oss derfor beskrive følgende scenario: En pasient som har gjennomgått xenotransplantasjon, utvikler etter flere år, og på ukjent vis, en til nå ukjent sykdom med alvorlige symptomer. Det viser seg at sykdommen er svært smittsom, men med lang latenstid. Adekvat symptomatisk behandling ville kreve omsorg fra helsepersonell, inkludert sårstell, beroligelse og trøst. Imidlertid vet man ikke om dette kan gis uten at helsepersonell utsettes for smitte.

I en slik situasjon vil trolig et adekvat smittevern for befolkningen innebære fullstendig isolat for pasienten og et utvalg av hans nærmeste kontakter, det vil si familiemedlemmer, venner, kolleger, seksualpartnere og behandlere. Dette isolatet kan neppe avgrenses i tid inntil smittefaren kan kontrolleres. På grunn av smittefare for helsepersonell kan isolatet også innebære et utilstrekkelig behandlingstilbud for å dempe og lindre symptomene.

I praksis har man dermed fratatt pasienten all personlig frihet, men også friheten til tredjeparter som aldri har hatt anledning til å gi sitt samtykke til den aktuelle xenotransplantasjonen.

Her kan det påpekes at scenariet er likt det man ville oppleve ved et annet utbrudd av svært farlig, smittsom sykdom som ikke kan behandles eller kontrolleres. Det er korrekt, med unntak av en relevant forskjell: Ved spontane utbrudd av epidemier står samfunnet overfor et tragisk valg, der man i verste fall er tvunget til å velge å beskytte befolkningen ved å ofre rettighetene til et mindretall. Xenotransplantasjon, derimot, er en menneskelig oppfinnelse. Denne oppfinnelsen kan den menneskelige sivilisasjon velge å benytte seg av, men man kan også velge å avstå fra den, og heller dreie sin medisinske og teknologiske kreativitet i annen retning. Norske politiske myndigheter har i andre sammenhenger valgt å gjøre det som vi som nasjon mener er **moralsk og politisk riktig**, framfor ukritisk å kopiere politiske valg i andre land. Vi mener at konkrete scenarier av den type vi her har presentert et eksempel på, fortjener bred drøfting i offentligheten.

SVT stiller sin kompetanse til disposisjon i det videre arbeidet med saken, og ber Kollegiesekretariatet ved UiB oversende vår høringsuttalelse til departementet.

For Senter for vitenskapsteori,

Kristine Børøe (sign)
stipendiat NFR

Roger Strand (sign)
professor, dr. scient.
styrer/faglig leder SVT