



Kollegiesekretariatet

Deres ref

Vår ref
Sak 06/4392 MED/beg

Dato:
22. januar 2007

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

Det vises til sak 06/4392 av 16.11.2006.

Det medisinske fakultet har forelagt saken for:

Professor Ketil Grong, Inst. for kirurgiske fag
Professor Ole Frithjof Norheim, Inst. for samfunnsmedisinske fag

som har utarbeidet vedlagte høringsuttalelse i saken.

Det medisinske fakultet viser til denne.

Vennlig hilsen

Per Omvik
Dekanus

Johs. Teigland
Fakultetsdirektør



UNIVERSITETET I BERGEN

Institutt for samfunnsmedisinske fag

Fagområdet medisinsk etikk og vitenskapsteori

Ole Frithjof Norheim

Professor

Bergen, 22 januar 2007

Det medisinske fakultet
v/ Bente Gravdal

Vi viser til brev av 5. desember 2006 med henvisning til høringsuttalelse vedrørende Helse- og omsorgsdepartementets forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker (xenotransplantasjon). Komiteen har hatt to medlemmer: Ketil Grong og Ole Frithjof Norheim.

Nedenfor er vårt utkast til høringsuttalelse.

Komiteens hovedkonklusjoner er at forslaget om en xenotransplantasjonsnemnd, som blant annet skal vurdere søknader om klinisk utprøving av xenotransplantasjon, er berettiget og tilsluttes. Forslaget om å opprette en xenotransplantasjonsbiobank og et xenotransplantasjonsregister som skal sikre kvalitativt god oppfølging støttes også. Det er også positivt at dyrevern og dyrevelferd sikres med en egen lovhjemmel med referanse til gjeldende dyrevernlovgivning med tilhørende forskrifter.

Komiteen foreslår at de juridiske, etiske og samfunnsmessige aspektene ved frivillig samtykke til bruk av tvang utredes grundigere. Videre foreslår komiteen at forslaget til rettslig regulering av bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker (xenotransplantasjon) kun bør omfatte vilkår for klinisk utprøving. Loven bør endres til også å omfatte vilkår for etablert behandling når eller hvis det foreligger tilstrekkelige resultater fra kliniske utprøvinger.

Helse- og omsorgsdepartementets forslag til lov er et langt og grundig dokument som i stor grad bygger på NOU 2001; 18, Stortingets senere presiseringer og Europarådets retningslinjer for xenotransplantasjon. Det er ingen tvil om at bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker kan, under visse forutsetninger, bli et nyttig behandlingstilbud til de pasienter med alvorlig organsvikt. Det er allerede lange ventetider for de fleste typer organtransplantasjon, vi forventer et økende antall eldre med bl.a. organsvikt, og publikums forventninger til livsforlengende behandling øker. Gevinsten i form av flere leveår med god livskvalitet vil være betydelig. Dersom xenotransplantasjon blir en etablert behandling vil dette

representere et reelt alternativ til transplantasjon fra human donor eller at pasienten dør.

Departementet erkjenner at det er lang vei fram til slik behandling eventuelt kan bli dokumentert nyttig og med akseptabel risiko. Samtidig understrekes det et stort behov for å lovregulere både utprøving og eventuell etablering av et slikt behandlingstilbud.

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. Loven skal videre sikre god dyrevelferd for dyr som brukes eller planlegges brukt i xenotransplantasjon."

Høringsnotatet foreslår vilkår for å godkjenne xenotransplantasjon for klinisk utprøving og vilkår for å godkjenne xenotransplantasjon som etablert behandling. Videre foreslås ulike godkjenningsordninger og en egen xenotransplantasjonsnemnd foreslås opprettet. Det foreslås også å opprette en xenotransplantasjonsbiobank og et xenotransplantasjonsregister som kan sikre kvalitativt god oppfølging og monitorering av effekt og utilsiktede uheldige konsekvenser i form av overføring av xonoser til mennesker.

For å ivareta dyrevern og dyrevelferd foreslås det at all bruk av dyr skal skje i samsvar med gjeldende dyrevernlovgivning med tilhørende forskrifter, for eksempel forskrift om forsøk med dyr.

Et avgjørende moment ved vurderingen av innføring av xenotransplantasjon er at levende mennesker eksponeres for levende materiale fra dyr, og dermed at en risiko for smitteoverføring kan foreligge. Notat drøfter på en grundig måte foreliggende litteratur om hvorvidt risiko for smitteoverføring kan foreligge, men drøfter i liten grad at det også foreligger genuin usikkerhet om konsekvensen av bruk av levende biologisk materiale fra dyr.

Forslaget legger til grunn føre-var prinsippet, både for godkjenning av utprøving og for oppfølging av forsøkspersoner. Dette innebærer forlag til særskilt informert samtykke, og bestemmelser som skal sikre pasienter tilstrekkelig informasjon og veiledning både før og etter gjennomført xenotransplantasjon

Behovet for oppfølging av forsøkspersoner og kartlegging av ufortsette bivirkninger medfører at pasienter som har gjennomgått xenotransplantasjon skal pålegges enkelte plikter for å sikre oppfølging etter behandlingen. Blant annet skal forsøkspersonene ha plikt til å melde fra om uforklarlige eller uventede symptomer eller sykdommer oppstår og plikt til å varsle dersom det oppstår hendelser som kan innebære smittefare.

I likhet med Europarådets retningslinjer for xenotransplantasjon foreslår Departementet at pasienter skal måtte samtykke til enkelte begrensninger eller inngrep i personlig livsutfoldelse, (blant annet plikten til å delta i nødvendig overvåking etter gjennomført behandling, avgivelse av biologiske prøver og helseopplysninger, og forbud mot å donere blod eller annet biologisk materiale). Dersom slike pasientplikter eller inngrep i personlig

livsutfoldelse ikke overholdes, foreslås det i lovforslaget bruk av tvang på nærmere bestemte vilkår. Det foreslås at ansvaret for å avgjøre om vilkårene for bruk av tvang foreligger blir lagt til den behandlingsansvarlig lege som skal være faglig ansvarlig for virksomheten.

Vurdering

Komiteen vurderer høringsutkastet som godt gjennomarbeidet på de fleste områder. Forslaget om en xenotransplantasjonsnemnd, som blant annet skal vurdere søknader om klinisk utprøving av xenotransplantasjon, er berettiget og tilsluttes. Det er nødvendig at denne nemnden har tilstrekkelig kompetanse til å ivareta nødvendige kontroll- og sikkerhetsfunksjoner. Dette skyldes i all hovedsak at det viktigste anliggende er hensynet til samfunnet som følge av risiko for smitte.

Forslaget om å opprette en xenotransplantasjonsbiobank og et xenotransplantasjonsregister som skal sikre kvalitativt god oppfølging støttes også. Det er også positivt, og en selvfølge, at dyrevern og dyrevelferd sikres med en egen lovhjemmel med referanse til gjeldende dyrevernlovgivning med tilhørende forskrifter, for eksempel forskrift om forsøk med dyr. Det må likevel påpekes at utvikling av slike metoder og klinisk utprøving vil innebære et stort forbruk av forsøksdyr, og dette aspektet ser ikke til å være grundig nok vurdert.

Det kanskje vanskeligste området er knyttet til livslange restriksjoner for transplantasjonsmottakere. Risiko for utilsiktede virkninger tilsier bruk av sterke virkemidler, og henvisingen til smittevernloven synes her relevant, selv om risikoen den enkelte og samfunnet utsettes for i forhold til xenotransplantasjon i større grad er selvvalgt enn for svært smittsomme sykdommer. For den enkelte kan det være vanskelig å overskue konsekvensene av å gi samtykke til strenge restriksjoner og tvang. Bruk av overvåkning og tvang krever særskilt begrunnelse og bør så langt som mulig unngås. Forbud mot å gi blod eller annet biologisk materiale og livsvarig oppfølging synes bedre begrunnet.

De svært dyptgripende forslagene om begrensninger i personlig livsutfoldelse dersom vilkårene for deltagelse i utprøving ikke overholdes, med bruk av tvang på nærmere bestemte vilkår, er etter vår mening problematisk. Innskrenking av personlige rettigheter og frihet blir allerede drøftet på flere områder (jfr. bruk av overvåkning ved mistenkt terrorvirksomhet) og bør ses i en større sammenheng. De rettslige og samfunnsmessige konsekvenser av samtykke til tvang synes ikke grundig nok utredet i høringsnotatet. Det er behov for å utrede eventuelle bruk av tvangsmidler langt bedre enn i det foreliggende høringsutkast.

Så lenge den faktiske risiko for overføring av smitte fra dyr er ubestemt (risikoen kan ikke kvantifiseres før eksperimenter er utført og man har fulgt pasienter over langt tid) krever dette ytterligere aktsomhet utover føre-var prinsippet.

Videre vil komiteen påpeke det forhold at større gjennombrudd i forskningen omkring avstøtningsreaksjoner ved transplantasjon har latt vente på seg. Lovforslaget synes derfor noe prematurt i forhold til at loven også inkluderer vilkår for å godkjenne xenotransplantasjon som etablert behandling – med de tilhørende strenge krav til informert samtykke. Dersom klinisk utprøving av levende biologisk materiale fra dyr etter hvert viser seg å være trygt og effektivt, vil det ikke være nødvendig med like strenge tvangstiltak i forhold til etablert behandling. Det vil derfor etter vår mening bli nødvendig med en ny bred drøfting av vilkårene for etablert behandling når eller hvis

resultater fra klinisk utprøving foreligger. Komiteen foreslår derfor at de juridiske, etiske og samfunnsmessige aspektene ved frivillig samtykke til bruk av tvang utredes grundigere. Videre foreslår komiteen at forslaget til rettslig regulering av bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker (xenotransplantasjon) kun bør omfatte vilkår for klinisk utprøving.

Hvorvidt slik behandling en gang i fremtiden skal etableres som en vanlig del av det kliniske behandlingstilbud krever en bred drøfting av forhold vi enda ikke kjenner rekkevidden av. For eksempel er kostnader ved etablering og langtids oppfølging av det store antallet pasienter som kan være aktuell for xenotransplantasjon overhodet ikke nevnt under vilkårene for godkjenning av etablert behandling.

Med vennlig hilsen

Prof. Ketil Grong (sign)

Prof. Ole Frithjof Norheim (sign)