



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 54

(2006–2007)

Om lov om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (forlengelse av midlertidig forbud mot xenotransplantasjon)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 27. april 2007,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet legger med dette fram forslag om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., slik at det midlertidige forbudet mot xenotransplantasjon forlenges med ett år, fram til 1. januar 2009.

Med xenotransplantasjon menes de situasjoner hvor et menneske i forbindelse med medisinsk behandling eller klinisk utprøving eksponeres for levende biologisk materiale fra dyr, enten ved at slikt materiale settes direkte inn i pasienten, for eksempel i form av transplantasjon av hele organer, vev eller celler, eller ved at humant materiale utenfor kroppen har kontakt med levende biologisk materiale fra dyr, for så å bli tilbakeført til pasienten.

Selv om man i Norge de seneste årene har klart å utnytte potensialet for organtransplantasjon bedre enn tidligere, er det fortsatt lange ventetider. Mangel på organer til transplantasjon er et internasjonalt problem og mulighetene for å gjennomføre xenotransplantasjon har derfor vært drøftet i mange land og i flere internasjonale organisasjoner.

I tråd med tidligere stortingsvedtak har departementet gjennomført en offentlig høring i forhold

til forslag om permanent lovregulering av xenotransplantasjon. I proposisjonens kapittel 3 har departementet redegjort nærmere for høringsnotatet og høringsinstansenes synspunkter. Som det vil fremgå av proposisjonens kapittel 4 har departementet valgt å ikke opprettholde høringsnotatets forslag om permanent lovregulering av xenotransplantasjon, men har i stedet foreslått en videreføring av det midlertidige forbudet.

2 Bakgrunn

2.1 Tidligere politisk behandling

Allerede i *St. meld. nr. 25 (1992-93) Om mennesker og bioteknologi*, ble det pekt på nødvendigheten av en «bred utredning av etiske, medisinske og dyrevernmessige spørsmål dersom (...) transplantasjon av organer fra genmodifiserte dyr til mennesker blir aktuelt», jf. side 41.

Spørsmålet om xenotransplantasjon har etter dette vært behandlet i en rekke stortingsdokumenter, og da i hovedsak ulike odelstingsproposisjoner hvor det har vært innført midlertidig forbud mot xenotransplantasjon i påvente av permanent regulering. Parallelt med dette nedsatte daværende

Sosial- og helsedepartementet 3. desember 1999 et bredt sammensatt utvalg for å vurdere ulike sider ved xenotransplantasjon. Det såkalte Xenotransplantasjonsutvalget avga sin innstilling 20. juni 2001. Det er redegjort nærmere for utvalgets forslag i punkt 2.2.

I flere av odelstingsproposisjonene de siste årene har det blant annet blitt vist til Europarådets arbeid med retningslinjer for xenotransplantasjon, og at det ville være fornuftig å avvente slike retningslinjer før eventuell utarbeidelse av nasjonal regulering. Europarådets endelige retningslinjer forelå 19. juni 2003.

I forbindelse med departementets arbeid med xenotransplantasjon har departementet opprettet et interimsgorgan. Dette interimsgorganet har blitt gitt i oppgave å overvåke feltet nasjonalt og internasjonalt, samt å holde departementet oppdatert om utviklingen på feltet, blant annet i form av periodiske rapporter. I punkt 2.3 er det redegjort nærmere for interimsgorganets virksomhet.

For en detaljert oversikt over sakens utvikling, herunder forslag i de ulike odelstingsproposisjoner og Stortingets behandling av disse, viser departementet til *Ot.prp. nr. 49 (2003-2004) Om lov om endringer i lov av 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon, og avgivelse av lik m.m.* som ble fremlagt av Regjeringen Bondevik II 2. april 2004.

I *Innst. O. nr. 85 (2003-2004)* vedtok sosialkomiteens flertall forslag om å forlenge det midlertidige forbudet mot xenotransplantasjon frem til 1. januar 2007. Regjeringen ble i den forbindelse anmodet om å utarbeide forslag til ny lov om xenotransplantasjon basert på Europarådets retningslinjer.

Etter dette har saken vært behandlet i *Ot.prp. nr. 45 (2005-2006) Om lov om endringer i lov av 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon, og avgivelse av lik m.m.*, fremlagt av Regjeringen Stoltenberg II 17. mars 2006. Departementet foreslo her at det midlertidige forbudet mot xenotransplantasjon ble forlenget med ett år til 1. januar 2008. Det er vist til at slik forlengelse av forbudet ville gi tid til ytterligere faglig oppdatering og kvalitetssikring av forslag til lov om xenotransplantasjon, samt også gjøre det mulig å følge utviklingen over noe lenger tid før fastsetting av regelverk.

I *Innst. O. nr. 46 (2005-2006)* fremmet en samlet helse- og omsorgskomite forslag om å forlenge det midlertidige forbudet til 1. januar 2008. Komiteen understreket blant annet behovet for å sikre en god regulering for bruk av dyr i xenotransplan-

tasjon. I samsvar med komiteens forslag vedtok Stortinget å forlenge forbudet.

2.2 NOU 2001: 18 Xenotransplantasjon

Som nevnt avga Xenotransplantasjonsutvalget 20. juni 2001 sin innstilling i form av NOU 2001: 18 Xenotransplantasjon. Utvalget utarbeidet ikke eget lovforslag, men fremmet en rekke forslag til hva en lov måtte inneholde, nærmere bestemt hvilke problemstillinger og prinsipper som måtte omfattes av en lovregulering. Som oppsummering foreslo utvalget:

- På grunnlag av en vurdering av behov, risiko, etikk og et føre-var-prinsipp, burde xenotransplantasjon tillates i Norge fra 1. januar 2003, forutsatt at nødvendig regelverk kunne utarbeides og være på plass til dette tidspunkt.
- Xenotransplantasjon burde tillates såfremt virksomheten skjedde i samsvar med en rekke nærmere definerte prinsipper for reduksjon av smitterisiko, smitteovervåking og kontroll av pasienter som har fått utført xenotransplantasjon. Slik overvåking og kontroll skulle skje både av hensyn til den enkelte pasient/dennes nærtstående, men også av hensyn til samfunnet som sådan. Viktigheten av en føre-var-strategi og en skritt-for-skritt-strategi ble fremhevet, samt behovet for oppbygging av kompetanse vedrørende xenotransplantasjon og smitterisiko.
- Xenotransplantasjon måtte reguleres i en egen lov, og slik lov måtte omfatte all behandling med xenotransplantasjon, og ikke begrenses til kliniske forsøk. Det ble understreket at regelverk på området måtte utformes i samsvar med internasjonale anbefalinger og at ulike elementer i tilknytning til selve utprøvingen/behandlingen måtte være i samsvar med internasjonale anbefalinger.
- Det burde opprettes en særskilt Xenotransplantasjonsnemnd som skulle følge utviklingen internasjonalt og gi departementet råd i saker om xenotransplantasjon. Det ble foreslått at alle søknader om kliniske forsøk og behandling skulle forelegges nemnda for uttalelse, før eventuell godkjenning av departementet. Xenotransplantasjonsnemnda skulle holde seg løpende orientert om virksomheten ved den enkelte utførende institusjon og dessuten stimulere til bred offentlig diskusjon omkring sentrale aspekter ved xenotransplantasjon. Nemndas medlemmer skulle utnevnes av departementet, men nemnda burde ellers være et frittstående

- organ og ikke underlagt instruksjonsmyndighet fra forvaltningen.
- Pasienter som hadde gjennomgått xenotransplantasjon burde innlemmes i et eget pasientregister (xenoregister), og blod- og vevsprøver burde innsamles i en egen xenobiobank for å kunne brukes til retrospektiv smitteanalyse og smitteoppsporing.
 - For å kunne motta tilbud om behandling med xenotransplantasjon, ble det foreslått at pasientene måtte forplikte seg til å delta i livslang oppfølging med hensyn til smitterisiko og til å videreformidle informasjon til nære kontakter. I følge forslaget burde det ikke være anledning til å trekke seg fra smitteovervåkning.
 - Utvalget foreslo videre prinsipper for pasientutvelgelse og særskilte krav til informasjon og samtykke.

Daværende Sosial- og helsedepartementet sendte NOUen på høring 9. juli 2001 og mottok 79 høringsuttalelser. Av de 47 høringsinstanser som tok stilling til utredningens innhold, støttet 38 utvalgets forslag. De fleste høringsinstanser var opptatt av risikospørsmålet med hensyn til fare for smitteoverføring, men var enige med utvalget i at ved å gjennomføre et føre-var-prinsipp ville det være forsvarlig å gradvis tillate forsøk med xenotransplantasjon fra 1. januar 2003. Flere av høringsinstansene la imidlertid vekt på at det måtte innhentes mer kunnskap, og at det ville være helt nødvendig å få på plass nødvendige reguleringsmekanismer før xenotransplantasjon kunne tillates.

Et mindretall høringsinstanser mente at det ville være for tidlig å tillate xenotransplantasjon i Norge allerede fra 1. januar 2003. Dette ble begrunnet med at flere områder måtte utredes nærmere før man kunne regulere slik virksomhet. Videre mente man at det ville være behov for mer eksakt viten om faren for smitteoverføring, tid til å få på plass de nødvendige reguleringsmekanismer og tid til en bred offentlig debatt om xenotransplantasjon.

2.3 Helse- og omsorgsdepartementets Interimsorgan for xenotransplantasjon

I samsvar med forslaget i *Ot.prp. nr. 52 (2001-2002)* har Helse- og omsorgsdepartementet opprettet et Interimsorgan for xenotransplantasjon. Interimsorganet har fått i mandat å overvåke feltet nasjonalt og internasjonalt og holde departementet oppdatert om utviklingen på feltet, blant annet i form av periodiske rapporter. Interimsorganet

består av 8 personer med bred faglig kompetanse. Interimsorganet har vært ledet av fylkesmann Inger Lise Gjorv.

I sin første halvårsrapport av 26. januar 2004 foretok Interimsorganet en samlet gjennomgang av fagutviklingen siden fremleggelsen av NOU 2001: 18. Interimsorganet viste til at resultatene av en del nyere forsøk tydet på at risikoen for smitte fra dyr til menneske, - og dermed også frykten for slik smitte, var mindre enn hva man antok i 2001. Det ble videre vist til at det foregikk en rekke forskningsprosjekter internasjonalt, og at visse former for xenotransplantasjon var under klinisk utprøving i enkelte land. Interimsorganet understreket imidlertid at datagrunnlaget var begrenset, og at ytterligere forskning og utprøving ville være nødvendig.

Interimsorganet antok at xenotransplantasjon ikke ville bli tatt i bruk i stort omfang i nær fremtid, verken til klinisk utprøving eller til klinisk bruk. Det ble imidlertid understreket at det er vanskelig å forutse hvor raskt utviklingen vil gå, samt vanskelig å forutse om eller når man vil få store gjennombrudd. Interimsorganet understreket også at det i takt med økt reising og internasjonalisering, vil kunne være vanskelig å opprettholde nasjonale forbud. Det ble vist til at dersom norske pasienter kan reise til utlandet for å gjennomføre slik behandling, vil man måtte ha utarbeidet et regelverk som sikrer en forsvarlig overvåkning og oppfølging av aktuelle pasient når denne kommer tilbake til Norge. Tilsvarende vil gjelde dersom utenlandske statsborgere som har fått xenotransplantasjon kommer til Norge.

Interimsorganets prinsipielle anbefaling var derfor at det i Norge burde utarbeides permanent lovregulering som åpner for xenotransplantasjon på nærmere bestemte vilkår. Slik lovregulering burde utformes i samsvar med anbefalingene som følger av NOU 2001: 18 og Europarådets retningslinjer. Interimsorganet viste imidlertid til at fagfeltet er nytt og at det reiser mange prinsipielle og vanskelige problemstillinger.

I senere rapporter har Interimsorganet redegjort for den faglige utviklingen på feltet. Det rapporteres jevnlig forskningsresultater knyttet til xenotransplantasjon, men datagrunnlaget er fremdeles begrenset og ytterligere forskning og utprøving vil være nødvendig.

I forbindelse med departementets arbeid med høringsnotat, jf. nærmere om dette i proposisjonsens kapittel 3, har Interimsorganet gitt omfattende bidrag, særlig når det gjelder redegjørelsen for fagutviklingen på feltet, men også i spørsmål av mer reguleringsmessig art.

3 Departementets høringsnotat med forslag til lovregulering

3.1 Nærmere om høringsnotatets lovforslag

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 7. november 2006 ut høringsnotat med forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker. I tråd med uttalelser i tidligere odelstingsproposisjoner og stortingsvedtak var lovforslaget basert på Europarådets retningslinjer for xenotransplantasjon og anbefalinger som følger av NOU 2001: 18. Høringsfrist ble satt til 23. januar 2007.

Definisjon - virkeområde

I høringsnotatets lovforslag ble det lagt til grunn en definisjon av xenotransplantasjon som omfatter de situasjoner hvor en pasient i behandlingssammenheng eksponeres for levende biologisk materiale fra dyr, enten ved at slikt materiale settes direkte inn i pasienten, eller ved at humant materiale utenfor kroppen har kontakt med levende biologisk materiale fra dyr, for så å tilbakeføres til pasienten.

Videre ble det foreslått at loven skulle gjelde xenotransplantasjon både i form av klinisk utprøving og etablert behandling. Forskning som ikke innebærer at pasienter eksponeres for levende biologisk materiale fra dyr, ble foreslått å falle utenfor loven.

Krav om godkjenning - rapporterings- og varslingsplikt

På grunn av usikkerhet knyttet til smitterisiko ble det foreslått strenge vilkår for godkjenning av xenotransplantasjon, både for sykehus som kan utføre xenotransplantasjon og i forhold til aktuelle utprøving eller behandling. I tillegg ble det foreslått at ytterligere grunnvilkår i forhold til den enkelte pasient måtte være oppfylt.

Godkjenningsmyndighet ble foreslått lagt til departementet, men med mulighet for delegasjon. Etter forslaget skulle sykehus rapportere til departementet om virksomheten og ha varslingsplikt om hendelser som kunne innebære smitterisiko.

Krav til informasjon og samtykke

Fordi det her er snakk om ny og komplisert behandling og på grunn av smitterisikoen, ble det foreslått bestemmelser som skulle sikre pasienter tilstrekkelig informasjon og veiledning både før og etter gjennomført xenotransplantasjon. Det ble videre foreslått spesifikke bestemmelser om samtykke til å gjennomgå xenotransplantasjon.

Pasientplikter – begrensninger i personlig livsutfoldelse – adgang til bruk av tvang

Etter forslaget skulle pasienter som hadde gjennomgått xenotransplantasjon pålegges enkelte plikter for å sikre oppfølging etter behandlingen, blant annet plikt til å melde fra om uforklarlige eller uventede symptomer eller sykdommer.

Det ble videre foreslått at pasienter måtte samtykke til enkelte begrensninger eller inngrep i personlig livsutfoldelse, blant annet plikt til å delta i nødvendig oppfølging og undersøkelse etter gjennomført behandling, herunder avgivelse av biologiske prøver og helseopplysninger, og forbud mot å donere blod eller annet biologisk materiale.

Under henvisning til mulig smitterisiko ved xenotransplantasjon, åpnet lovforslaget på nærmere vilkår også for bruk av tvang dersom pasienten ikke overholdt plikter etter loven eller nevnte begrensninger eller inngrep i personlig livsutfoldelse.

Opprettelse av biobank og helseregister

For å gjøre det mulig for behandlende helsepersonell å drive smitteovervåkning/-oppsporing, kvalitetssikring og metodeutvikling, inneholdt lovforslaget bestemmelser om opprettelse av særskilte biobanker og helseregistre med henholdsvis biologisk prøvemateriale og personopplysninger fra personer som har gjennomgått xenotransplantasjon. Tilsvarende ble det foreslått opprettet biobank med prøvemateriale fra dyr brukt i xenotransplantasjon og register med opplysninger om dyrene.

Dyrevern

For å sikre ivaretagelse av dyrevelferd ble det i lovforslaget presisert at all bruk av dyr skulle skje i samsvar med gjeldende dyrevernlovgivning med tilhørende forskrifter. I tillegg ble det foreslått enkelte supplerende bestemmelser for å sikre ivaretagelse av dyrevelferd, for å hindre smitteoverføring fra dyr til mennesker og for å legge til rette for overvåking av dyr brukt til xenotransplantasjon.

Rådgivende nemnd

I henhold til lovforslaget skulle det også opprettes en rådgivende Xenotransplantasjonsnemnd som blant annet skulle ha i oppgave å vurdere eventuelle søknader om xenotransplantasjon. Etter forslaget skulle ikke departementet kunne godkjenne xenotransplantasjon før nemnda hadde vurdert søknaden, men departementet kunne avslå søknad om godkjenning selv om nemnda hadde anbefalt at

godkjenning ble gitt. Det ble også foreslått at nemnda skulle gis i oppgave å holde seg orientert om utviklingen på fagfeltet og informere departementet.

3.2 Nærmere om høringen og høringsuttalelsene

Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Departementene

Landets fylkesmenn
Sysselmannen på Svalbard

Barneombudet
Biskopene
Bioteknologinemnda
Datatilsynet
Forbrukerombudet
Fylkesnemnda for sosiale saker i Oslo og Akershus
Helsetilsynet i fylkene
Kirkerådet
Kreftregisteret
Landets pasientombud
Landets helseforetak
Landets regionale helseforetak
Mattilsynet
Mattilsynet v/forsøksdyrutvalget
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten
Norges forskningsråd
Norsk pasientskadeerstatning
Pasientskadenemnda
Patentstyret
Personvernemnda
Regjeringsadvokaten
Arbeids- og velferdsdirektoratet
Sametinget
SINTEF Helse
Sosial- og helsedirektoratet
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Statens råd for funksjonshemmede
Teknologirådet

Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin
Landets høyskoler (m / helse- og sosialfaglig utdanning)
Landets universiteter
Norges veterinærhøgskole
Norges veterinærhøgskole v/forsøksdyrutvalget
Norsk senter for menneskerettigheter
Norsk senter for stamcelleforskning

Senter for sjeldne sykdommer og diagnosegrupper
Veterinærinstituttet
Zoonosesenteret
Norsvin

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin
Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi
Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Sør-Norge
Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Vest-Norge
Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Øst-Norge
Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Midt-Norge
Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Nord-Norge
Senter for medisinsk etikk

Axess sykehus og spesialistklinikk AS
Volvat Medisinske Senter AS
Omnia ASA

Den Norske Advokatforening
Den norske dommerforening
Den Norske Jordmorforening
Den norske lægeforening
Den norske tannlegeforening
Den norske veterinærforening
Farmasi Forbundet
Legemiddelindustriforeningen
Norges Farmaceutiske Forening
Norsk Fysioterapeutforbund
Norsk Helse- og Sosiallederlag
Norsk Kiropraktikerforening
Norsk Psykologforening
Norsk Psykiatrisk Forening
Norsk Sykepleierforbund

Cerebral Parese-foreningen
Den Norske Kreftforening
Foreningen for Muskelsyke
Foreningen for hjertesyeke barn
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
Hørselshemmedes Landsforbund
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte
Multippel Sklerose Forbundet i Norge
Nasjonalforeningen for folkehelsen
Norges Blindeforbund
Norges Astma- og Allergiforbund
Norges Diabetesforbund
Norges Døveforbund

Om lov om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.
(forlengelse av midlertidig forbud mot xenotransplantasjon)

Norges Handikapforbund
Norges Parkinsonforbund
Norsk Forening for cystisk fibrose
Norsk Immunsviktforening
Norsk Pasientforening
Norsk Revmatikerforbund
Pårørendeforeningen for aldersdemente/Alzheimer
Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Stiftelsen Organdonasjon

Akademikerne
Arbeidsgiverforeningen NAVO
Bioingeniørfaglig institutt, NITO
Finansnæringens Hovedorganisasjon
Flerfaglig Fellesorganisasjon
Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon
Helseansattes Yrkesforbund
Human-Etisk Forbund
Kommunenes Sentralforbund
Landsorganisasjonen i Norge
Norsk Forskerforbund
Næringslivets Hovedorganisasjon
Universitets- og høyskoleutdannedes forbund
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Forum for Bioteknologi
Fylkesrådet for funksjonshemmede
Innovasjon Norge
Legeforeningens forskningsinstitutt

Departementet har mottatt uttalelser fra:

Barne- og likestillingsdepartementet
Fiskeri- og kystdepartementet
Fornyings- og administrasjonsdepartementet
Justis- og politidepartementet
Kommunal- og regionaldepartementet
Kunnskapsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Miljøverndepartementet
Nærings- og handelsdepartementet
Olje- og energidepartementet
Utenriksdepartementet

Fylkesmannen i Oslo og Akershus

Akershus universitetssykehus HF
Arbeids- og velferdsdirektoratet
Barneombudet
Bioteknologinemnda
Datatilsynet
Helse Førde HF
Helse Vest RHF
Helse Øst RHF

Mattilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Norges Forskningsråd
Norsk Pasientskadeerstatning
Patentstyret
Rikshospitalet–Radiumhospitalet HF
Sosial- og helsedirektoratet
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Ullevål universitetssykehus HF

Norges veterinærhøgskole
Universitetet i Bergen
Universitetet i Oslo
Veterinærinstituttet

De nasjonale forskningsetiske komiteer

Diakonhjemmets sykehus
Den Norske Advokatforening
Den norske lægeforening
Legemiddelindustriforeningen
Norges Juristforbund

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
Kreftforeningen
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke
Norsk Revmatikerforbund

Landsorganisasjonen i Norge
Norges Ingeniør- og Teknologiorganisasjon
Næringslivets hovedorganisasjon
Finansnæringens Hovedorganisasjon

Dyrebeskyttelsen i Norge
Dyrevernalliansen
Forsøksdyrutvalget
NOAH – for dyrs rettigheter
Rådet for dyreetikk

Av disse svarte følgende at de ikke hadde merknader til høringsnotatet eller at de ikke ønsket å avgi realitetsuttalelse til forslaget:

Barne- og likestillingsdepartementet
Fornyings- og administrasjonsdepartementet
Kommunal- og regionaldepartementet
Miljøverndepartementet
Nærings- og handelsdepartementet
Olje- og energidepartementet
Utenriksdepartementet
Fylkesmannen i Oslo og Akershus
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Patentstyret

Diakonhjemmets sykehus
Helse Øst RHF
Den Norske Advokatforening
Legemiddelindustriforeningen
Norges Juristforbund
Landsorganisasjonen i Norge
Næringslivets hovedorganisasjon
Finansnæringens Hovedorganisasjon

Høringen har vist at høringsinstansene er delt i forhold til forslaget. Høringsinstansene deler seg omtrent midt på når det gjelder henholdsvis støtte eller motstand til forslaget. Det er imidlertid vanskelig å klassifisere enkelte høringsuttalelser som enten støtte eller motstand til forslaget. Dette skyldes at flere uttalelser inneholder forslag til justeringer av lovforslaget, har enkelte forbehold for sin støtte eller motstand eller har innspill eller innvendinger av mer prinsipiell art.

Blant de høringsinstanser som støtter forslaget helt, eller som støtter forslaget med visse forbehold eller med ønske om enkelte justeringer, er *Universitetet i Oslo, Kreftforeningen, Norges Forskningsråd, Veterinærinstituttet, Norges veterinærhøgskole, Statens helsetilsyn, Mattilsynet, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Ullevål universitetssykehus HF og Rikshospitalet–Radiumhospitalet HF*.

Disse høringsinstansene begrunner i hovedsak sin støtte med følgende argumenter:

- Xenotransplantasjon kan bli en viktig behandlingsform for en rekke alvorlige sykdommer eller tilstander og vil kunne avhjelpe organmangel. Det erkjennes imidlertid at utviklingen er usikker og at det kan være langt fram til klinisk utprøving av noe omfang eller etablert behandling.
- I tråd med «føre-var»-prinsippet er det på dette området viktig å være i forkant av utviklingen og å ha på plass forsvarlig lovverk før klinisk utprøving eller etablert behandling blir aktuelt.
- Ved at Norge utarbeider regulering av xenotransplantasjon i tråd med Europarådets retningslinjer, vil dette kunne bidra til ensartet internasjonal regulering av feltet.

De høringsinstanser som ikke støtter forslaget er blant annet *Sosial- og helsedirektoratet, Bioteknologinemnda, Legeforeningen, Universitetet i Bergen, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Rådet for dyreetikk, Dyrebeskyttelsen, Dyrevernalliansen, NOAH for dyrs rettigheter, Helse Førde HF og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin*.

Dels er disse høringsinstansene motstandere av å åpne opp for xenotransplantasjon på prinsipielt

grunnlag, eller de har innspill eller innvendinger til lovforslaget av mer prinsipiell art. Dels ønsker de å forlenge forbudet slik at man kan se an utviklingen ytterligere noe tid før det eventuelt utarbeides permanent regulering. Høringsinstansenes standpunkter begrunnes i hovedsak med:

- Den medisinske og veterinærmedisinske utvikling har ikke kommet langt nok til at det nå bør prioriteres lovregulering. Fagfeltet er preget av mindre optimisme i dag enn på 1990-tallet. Internasjonalt nedjusteres satsingen og sammenlignet med andre fagområder er forskningsaktiviteten lav og synkende de senere år.
- Permanent lovregulering nå vil gi et feilaktig signal om at xenotransplantasjon snart er tilgjengelig som klinisk utprøving eller etablert behandling, og at dette er noe helsemyndighetene vil satse på å utvikle. Dette vil igjen kunne medføre gale eller uheldige prioriteringsbeslutninger, idet lovregulering kan utløse krav om midler til forskning eller kompetanseoppbygging på feltet.
- Fremfor lovregulering og satsning på xenotransplantasjon, bør det heller satses på andre fagområder med større behandlingspotensial eller andre tiltak for å avhjelpe dagens problemer med organmangel. Som eksempler vises det blant annet til stamcelleforskning, nye og forbedrede former for medikamentell behandling, genterapi og utvikling av kunstige organer. Det vises også til at når det gjelder disse behandlingsformene, så vil slik forskning, klinisk utprøving og etablert behandling være dyreetisk mindre betenkelig.
- Det vises til at dyrevelferd ikke er ivaretatt godt nok i lovforslaget. Mer prinsipielt påpekes det at den etiske begrunnelsen for å tillate xenotransplantasjon ikke er sterk nok til at den rettferdiggjør det å utsette dyr for de lidelser som utvikling av xenotransplantasjon forutsetter. Dermed mangler også den prinsipielle begrunnelsen for å åpne opp for xenotransplantasjon.
- Videre påpekes at lovforslaget bare er ment å skulle regulere xenotransplantasjon i form av klinisk utprøving og etablert behandling. Den bruk av dyr som skjer før man kommer til dette stadiet er ikke direkte regulert i loven, men av dyrevernlov med forskrifter. Dette hevdes å ikke ivareta dyrs rettigheter godt nok og at loven dermed gir et signal om at det er akseptabelt å behandle dyr på en «uetisk» måte for at det en gang i fremtiden kanskje kan bli aktuelt med klinisk utprøving eller etablert behandling.
- Det vises til at det er behov for en bredere, offentlig debatt omkring xenotransplantasjon før

det åpnes for slik virksomhet gjennom permanent lovregulering. Xenotransplantasjon reiser en rekke prinsipielle etiske problemstillinger som må undergis en grundig debatt. Problemstillingene er blant annet knyttet til samfunn versus individ på grunn av ukjent smitterisiko og knyttet til manglende adgang til fritt å kunne tilbakekalle samtykke til plikter og begrensninger i personlig livsutfoldelse etter gjennomført xenotransplantasjon.

- Det stilles også spørsmål ved om det er etisk forsvarlig å bruke så vidt store ressurser på en behandlingsform for få pasienter i rike land og om det er etisk forsvarlig å påføre dyr omfattende lidelser for å utvikle behandlingstilbud for sykdommer som dels er livsstilskapte og som dels kan forebygges/forhindres.

I tillegg til innspill i høringsrunden viser departementet også til at Dyrebeskyttelsen og NOAH for dyrs rettigheter, har igangsatt en e-postaksjon mot xenotransplantasjon. Departementet har som følge av dette mottatt ca. 100 stort sett likelydende e-poster fra enkeltpersoner som sier nei til xenotransplantasjon og permanent regulering som åpner for slik virksomhet.

Fra Dyrebeskyttelsen, NOAH for dyrs rettigheter og Grønn ungdom fikk departementet 2. februar 2007 også overlevert en underskriftskampanje fra enkeltpersoner som sier nei til xenotransplantasjon og permanent regulering som åpner for slik virksomhet. Totalt har i underkant av 400 personer skrevet under på kampanjen. I den forbindelse ble det også overlevert utskrift av ca. 50 nye e-poster som nevnt ovenfor.

4 Departementets vurderinger og forslag

I samsvar med tidligere stortingsvedtak har departementet som nevnt hatt på høring forslag til permanent regulering av xenotransplantasjon. I høringsnotatet viste departementet til at xenotransplantasjon ikke var tatt i bruk som etablert behandling noe sted i verden, og at det kun hadde funnet sted svært begrensede former for klinisk utprøving enkelte steder. Departementet fant dermed grunn til å anta at xenotransplantasjon ikke ville bli tatt i bruk i stort omfang i nær fremtid, verken i form av etablert behandling eller klinisk utprøving. I samsvar med dette uttalte departementet også at det måtte sies å være høyst usikkert

om xenotransplantasjon ville bli tatt i bruk i Norge, og eventuelt når dette kunne skje.

Når det gjaldt fagstatus på området, redegjorde departementet i høringsnotatet for forskningsaktiviteten og fagutviklingen de seneste årene. Det ble redegjort for enkelte viktige utviklingstrekk på fagfeltet, samt vist til at det jevnlig publiseres forskningsrapporter relevant for xenotransplantasjon. Når det gjaldt internasjonal satsning på dette fagfeltet, viste imidlertid departementet til at flere store firmaer hadde innstilt eller nedjustert sine satsninger på xenotransplantasjon den siste tiden.

Som det fremgår av proposisjonens punkt 3.2 har en rekke høringsinstanser underbygget og støttet departementets redegjørelse for fagstatus og utvikling på dette fagfeltet de seneste årene. Sammenlignet med andre medisinske fagområder må det kunne sies å være forholdsvis lav forskningsaktivitet på xenotransplantasjonsfeltet.

Ikke minst som følge av den internasjonale utvikling hvor flere store firmaer har innstilt eller nedjustert sine satsninger på xenotransplantasjon den siste tiden, mener departementet at det fortsatt er grunn til å anta at xenotransplantasjon ikke vil bli tatt i bruk i stort omfang i nær fremtid, verken i form av etablert behandling eller klinisk utprøving. Det må videre kunne sies å være høyst usikkert om xenotransplantasjon vil bli tatt i bruk i Norge, og eventuelt når dette kan skje. Også blant enkelte av de høringsinstanser som støttet lovregulering allerede fra 1. januar 2008 er det lagt til grunn at det ikke kan forventes at xenotransplantasjon vil bli tatt i bruk i stort omfang i nær fremtid.

Departementet vil også vise til at det internasjonalt ikke synes å være mange land som har sett behov for å lovregulere xenotransplantasjon. I forlengelsen av dette vil departementet også vise til at det rådgivende organ i Storbritannia som blant annet skal vurdere søknader om xenotransplantasjon og også overvåke fagfeltet og holde seg oppdatert i forhold til utviklingen nasjonalt og internasjonalt, (UKXIRA), nylig er besluttet nedlagt. Beslutningen er begrunnet med at UKXIRA nå har utarbeidet nødvendige retningslinjer og søknadsprosedyrer, og at andre offentlige etater/organer nå kan ivareta dette feltet fremover. Departementet kan imidlertid ikke utelukke at nedjustert satsning og lav forskningsaktivitet internasjonalt også kan ha hatt betydning for beslutningen.

Under henvisning til ovenstående er det departementets oppfatning at det kan være formålstjenelig å se an utviklingen på fagfeltet ytterligere noe tid før det eventuelt utarbeides permanent lovregulering av xenotransplantasjon. Som nevnt er xenotransplantasjon ikke tatt i bruk som etablert

behandling noe sted i verden, og det har kun funnet sted svært begrensede former for klinisk utprøving. Det er derfor intet som tilsier at en forlengelse av det midlertidige forbudet vil få konsekvenser for norske pasienter. Departementet vil imidlertid påpeke at det er vanskelig å forutse utviklingen og at det ikke kan utelukkes at man vil få gjennombrudd som kan gjøre dette mer aktuelt. Utviklingen de senere år kan imidlertid indikere at man er inne i en «brytningstid» for dette fagfeltet og det er vanskelig å si sikkert om fagfeltet vil bevege seg mot videre nedjustert satsning eller om forskningsaktivitet og økonomisk satsning tvert om vil ta seg opp.

Under henvisning til ovenstående foreslår derfor departementet at lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. endres slik at det midlertidige forbudet mot xenotransplantasjon forlenges med ett år, fram til 1. januar 2009.

Som nevnt ovenfor kan det være behov for å se an utviklingen ytterligere noe tid før det eventuelt utarbeides permanent lovregulering av xenotransplantasjon. Departementet har også behov for å foreta en grundig vurdering av en rekke av de innspill eller innvendinger som fremkom i høringsrunden.

I tråd med uttalelser i Ot.prp. nr. 45 (2005-2006) ønsker departementet å videreføre ordningen med

et interimsorgan for xenotransplantasjon som skal fungere som et rådgivende ekspertorgan for departementet i det videre arbeidet med fagfeltet.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om å forlenge det midlertidige forbudet mot xenotransplantasjon fram til 1. januar 2009 kommer ikke til å få økonomiske eller administrative konsekvenser. Utgiftene knyttet til videreføring av Helse- og omsorgsdepartementets interimsorgan for xenotransplantasjon som nevnt i punkt 2.3 vil bli dekket innenfor departementets rammer.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (forlengelse av midlertidig forbud mot xenotransplantasjon).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (forlengelse av midlertidig forbud mot xenotransplantasjon) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (forlengelse av midlertidig forbud mot xenotransplantasjon)

I

I lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. skal § 15 andre ledd lyde:

§ 6 a opphører å gjelde *1. januar 2009*.

II

Loven trer i kraft straks.
