

Adressater i henhold til vedlagt liste

Deres ref

Vår ref
200604676-/KJJ

Dato
07.11.2006

HØRING - Forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker (xenotransplantasjon).

Med xenotransplantasjon menes i lovforslaget de situasjonene hvor et menneske i behandlingssammenheng eksponeres for levende biologisk materiale fra dyr, enten ved at slikt materiale settes direkte inn i mennesket, for eksempel i form av transplantasjon av hele organer eller celler, eller ved at humant materiale utenfor kroppen har kontakt med levende biologisk materiale fra dyr, for så å tilbakeføres til pasienten.

Selv om man i Norge de senere årene har greid å utnytte potensialet for transplantasjon noe bedre enn tidligere, er det fremdeles lange ventetider. I tillegg vil denne situasjonen kunne endres raskt. Mangelen på organer til transplantasjon er et internasjonalt problem, og muligheten til å gjennomføre xenotransplantasjon har derfor de senere årene vært diskutert i mange land og i internasjonale organisasjoner.

Xenotransplantasjon er ikke tatt i bruk som etablert behandling noe sted i verden, men det foregår enkelte former for klinisk utprøving av begrenset omfang. Selv om det har vist seg å ta lengre tid å utvikle xenotransplantasjon til et reelt behandlingsalternativ enn man tidligere forventet, blir xenotransplantasjon fortsatt ansett som ett mulig fremtidig behandlingsalternativ ved en rekke sykdommer eller tilstander. 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, eventuelt også senere som et mulig behandlingsalternativ. Departementet utelukker derfor ikke at xenotransplantasjon på noe sikt kan bli *ett* av flere behandlingsalternativer for ulike sykdommer eller helsetilstander. I tråd med føringer fra Stortinget har derfor departementet utarbeidet forslag til lov som skal kunne regulere slik virksomhet dersom det i fremtiden skulle bli aktuelt å ta i bruk xenotransplantasjon. I tråd med Stortingets presiseringer baserer lovforslag seg på Europarådets retningslinjer for xenotransplantasjon.

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.

Departementet foreslår at loven skal gjelde xenotransplantasjon både i form av klinisk utprøving og etablert behandling. I forhold til lovforslaget vil det avgjørende være om levende mennesker eksponeres for levende materiale fra dyr, og dermed at en risiko for smitteoverføring kan foreligge.

På grunn av en viss usikkerhet knyttet til smitterisiko foreslås det i tråd med føre-var-prinsippet strenge vilkår for å godkjenne xenotransplantasjon, samt også strenge krav til forventet behandlingseffekt. Vilkår for å godkjenne xenotransplantasjon som etablert behandling er enda strengere enn vilkårene for å godkjenne xenotransplantasjon for klinisk utprøving. Godkjenningsordninger foreslås å gjelde både i forhold til aktuelle utprøving eller behandling, og i forhold til hvilket sykehus som kan utføre xenotransplantasjon. Selv om det foreligger godkjenning, foreslås det at også ytterligere grunnvilkår i forhold til den konkrete pasient må være oppfylt før xenotransplantasjon kan tilbys. Godkjenningsmyndighet foreslås lagt til departementet og det foreslås å pålegge godkjente sykehus rapporteringsplikt om virksomheten. Likedan foreslås en plikt til øyeblikkelig å varsle dersom det oppstår hendelser som kan innebære smittefare.

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.

Særlig på grunn av usikkerhet knyttet til smitterisiko, foreslås det en rekke bestemmelser som skal sikre pasienter tilstrekkelig informasjon og veiledning både før og etter gjennomført xenotransplantasjon. Videre foreslås spesifikke samtykkebestemmelser. På grunn av usikkerhet knyttet til smitterisiko, foreslås det også at pasienter som har gjennomgått xenotransplantasjon skal pålegges enkelte plikter for å sikre oppfølging/overvåking etter behandlingen, blant annet plikt til å melde fra om uforklarlige eller uventede symptomer eller sykdommer. Det foreslås også at pasienter skal måtte samtykke til enkelte begrensninger eller inngrep i personlig livsutfoldelse, blant annet plikt til å delta i nødvendig

overvåking/undersøkelse etter gjennomført behandling, herunder avgivelse av biologiske prøver og helseopplysninger, og forbud mot å donere blod eller annet biologisk materiale. Dersom slike pasientplikter eller begrensninger/inngrep i personlig livsutfoldelse ikke overholdes, foreslås det i lovforslaget bruk av tvang på nærmere bestemte vilkår.

For at helsemyndigheter og behandlende helsepersonell skal kunne drive smitteovervåkning/-oppsporing, kvalitetssikring og metodeutvikling, foreslås det opprettet en særskilt xenotransplantasjonsbiobank og et særskilt xenotransplantasjonsregister med henholdsvis biologisk prøvemateriale og personopplysninger fra pasienter som har gjennomgått xenotransplantasjon. Tilsvarende foreslås det å opprette en biobank med biologisk prøvemateriale fra kildedyr og et register med opplysninger om kildedyrene.

I tråd med Stortingets presisering bygger lovforslaget som nevnt på at en regulering av xenotransplantasjon må ivareta dyrevern og dyrevelferd på en god måte. Det foreslås derfor inntatt en presisering av at all bruk av dyr skal skje i samsvar med gjeldende dyrevernlovgivning med tilhørende forskrifter, for eksempel forskrift om forsøk med dyr. I tillegg foreslås 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.

Departementet ber om at høringsuttalelser sendes **innen 23. januar 2007** til:

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Høringsuttalelser kan også sendes elektronisk til: postmottak@hod.dep.no

Høringsnotatet kan lastes ned fra Helse- og omsorgsdepartementets internettside på følgende adresse:

http://www.odin.no/hod/norsk/dok/hoeringer/paa_hoering/bn.html

Papirversjon av høringsnotatet kan bestilles pr. e-post fra grethe.hatland@hod.dep.no eller pr. tlf. 22 24 87 05.

Med vennlig hilsen

Elisabeth Salvesen e.f.
avdelingsdirektør

Kjetil Jonsbu
seniorrådgiver