

Innst. O. nr. 51

(2001-2002)

Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

Ot.prp. nr. 52 (2001-2002)

I Odelstinget

1. SAMMENDRAG

Om bakgrunn for proposisjonen framholdes det at utførelse av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker (xenotransplantasjon) ble betraktet som mest umulig for inntil få år siden, men at utviklingen innen immunologi, farmakologi og genteknologi forbedret mulighetene for å oppnå vellykkede xenotransplantasjoner. Mangelen på organer til transplantasjon er et internasjonalt problem, og mulig overføring av organer og vev fra dyr til mennesker har i de senere år vært drøftet i en rekke land og i flere internasjonale organisasjoner.

Det redegjøres i proposisjonen for tidligere politikk og behandling av spørsmålet om xenotransplantasjon (St.meld. nr. 25 (1992-93) Om mennesker og bioteknologi, jf. Innst. S. nr. 214 (1992-93)).

I desember 1999 ble det nedsatt et utvalg for å vurdere mulighetene for overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker.

Utvalget behandlingen av Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) og vedtatt et midlertidig forbud mot enhver form for medisinsk behandling med levende biologisk materiale fra dyr fram til 1. januar 2003, jf. Innst. O. nr. 51 (2000-2001).

Xenotransplantasjonsutvalget foreslo at xenotransplantasjon tillates i Norge fra 1. januar 2003 og at dette reguleres i en egen lov. Utvalget foreslo videre opprettelse av en særskilt nemnd som skal følge utviklingen av et internasjonalt og gi departementet råd i saker som angår xenotransplantasjon. Pasienter med xenotransplantanter skal ifølge utvalgets forslag innlemmes i et pasientregister, og for å kunne motta tilbud om behandling med xenotransplantasjon, må pasientene på forhånd ha gitt seg til å delta i livslang oppfølging med henholdsvis helse- og smitterisiko og til å videreformidle informasjon

og tilknyttet informasjon i oktober 2001. Departementet har mottatt 79 uttalelser, hvorav 47 tar stilling til utvalgets innhold, og av disse er det 38 som støttet utvalgets innhold. De fleste er opptatt av risikospørsmålet og har uttrykt syn til fare for smitteoverføring, men er enige om at det er valget i at ved å gjennomføre et «føre-var»-prinsipp vil det være forsvarlig å gradvis tillate forsøk med xenotransplantasjon fra 1. januar 2003. Flere av uttalelsene legger imidlertid vekt på at det må være tilstrekkelig kunnskap, og at det er helt nødvendig å etablere plass nødvendige reguleringsmekanismer før det kan tillates.

Et mindretall mener at det er for tidlig å tillate xenotransplantasjon i Norge allerede fra 1. januar 2003. Dette begrunnes med at flere områder må utredes og reguleres før man kan regulere dette. Videre mener de at det er 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.

Det vises til at Parlamentarikerforsamlingen i utvalget og reparrådet i januar 1999 anbefalte Ministerkomiteen å utarbeide for en rask innføring av et moratorium mot medisinske forsøk med xenotransplantasjon i alle nordiske land, og ta skritt for å gjøre moratoriet til en del av en omfattende avtale. Ei arbeidsgruppe opprettet av utvalget og reparrådet i 1999 har utarbeidet et utkast til retningslinjer for regulering som er i overensstemmelse med NOU 2001:18. Et nytt utkast som tar hensyn til kommentarer som kommer fra medlemslandene vil bli sendt til Ministerkomiteen for vedtakelse.

Departementet foreslår å forlenge det midlertidige forbudet mot xenotransplantasjon til 1. januar 2003. Begrunnelsen for dette er at departementet ønsker å bruke tilstrekkelig tid til å vurdere utvalgets tilrådninger.

et framholdes at utviklingen er kommet svært
på visse områder når det gjelder xenotransplan-
bl.a. har man i USA kommet langt når det gjel-
forskning på kunstige organer som er basert på le-
celler. Departementet vil på bakgrunn av denne
ingen foreslå en interimtsordning hvor man gir et
nsorgan ansvaret for å følge med på utviklingen
xenotransplantasjon.

et uttales at forslaget om å forlenge det midlerti-
forbudet mot xenotransplantasjon til 1. januar
ikke vil medføre økonomiske eller administrati-
sekvenser. Eventuelle utgifter til et interimtsor-
ed overvåkningsansvar vil bli dekket innenfor
ementets rammer.

2. KOMITEENS MERKNADER

omiteens flertall, medlemmene fra
iderpartiet, Bjarne Håkon Hans-
Britt Hildeng, Asmund Kristoffer-
og Gunn Olsen, fra Høyre, Beate
ren Hundhammer, Bent Høie og
beth Røbekk Nørve, fra Sosialis-
Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og
ørn Molvik, fra Kristelig Folke-
, Åse Gunhild Woie Duesund og
ne Aarøen, og fra Senterpartiet,
D. Gløtvold, vil peke på at xenotransplanta-
eiser mange etiske og samfunnsmessige pro-
tillinger knyttet til overføring av smittefarlige
mmer (xenoer) fra dyr til mennesker.

ertallet har merket seg at xenotransplanta-
efineres som overføring av biologisk materiale
av levende celler, vev og hele organer fra dyr til
mnesker. Det omfatter dyreceller anvendt i mennes-
ppen i innkapslet form (for eksempel kunstig
yttkjertel), men ikke hjerteklaffer, årer og annet
eidet materiale fra dyr anvendt i mennesker.
allet vil vise til at i slike produkter har vevet
mgått en rekke prosesser med sikte på å ødeleg-
lige smitekilder. Flertallet har merket seg at
v levende dyreceller som vektorer ved genterapi
es av definisjonen xenotransplantasjon.

ertallet vil vise til at motivasjonen for å bru-
reorganer som transplantat til pasienter er en
e mangel på organer.

omiteen ser det som meget positivt at stiftel-
gandonasjon har lansert donorkort i Norge den-

sendte ut et høringsnotat om endringer i tran-
sjonsloven hvor det ble foreslått å nedsette e-
som blant annet skulle vurdere om det var til-
tillate kliniske forsøk med xenotransplanta-
hvor det ble foreslått en «tenkepause» (morat-
form av et midlertidig forbud mot xenotranspl-
fram til januar 2003.

Komiteen vil vise til at Stortinget ved
ling av Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) vedtok et ti-
dig forbud mot enhver form for medisinsk bel-
med levende biologisk materiale fram til 1
2003.

Komiteen vil videre vise til at med bal-
høringsnotatet ble det nedsatt et utvalg i 1999
fram sin innstilling i 2001. Komiteen har
seg at dette utvalget på grunnlag av behov
etikk og et «føre var»-prinsipp foreslår at xe-
plantasjon tillates i Norge fra 1. januar 2003.
teen har merket seg at flertallet av de som h-
høringssvar, støttet dette forslaget, mens min-
mente at det var for tidlig å tillate xenotranspl-
i Norge allerede 1. januar 2003 da det mente a-
behov for å utrede flere områder mer før de k-
guleres. Komiteen har videre merket seg at
tallet mente det er behov for mer eksakt viten o-
for smitteoverføring, tid til å få på plass de nød-
reguleringsmekanismer og mer tid til blant a-
bred offentlig debatt om xenotransplantasjon.

Komiteens flertall, medlemme
Arbeiderpartiet, Høyre, Sosial
Venstreparti, Kristelig Folkepar
Senterpartiet, vil peke på at parlamentar-
samlingen i Europarådet har anbefalt Minister-
en å arbeide for et midlertidig forbud mot xe-
plantasjon i alle medlemslandene og ta skritt f-
re dette forbudet verdensomfattende. Flerta-
merket seg at en endelig avklaring av Euro-
retningslinjer tidligst kan ventes i slutten av 2

Et annet flertall, medlemmer
Høyre, Sosialistisk Venstreparti.
telig Folkeparti og Senterpartiet.
med Regjeringen i at man forlenger det mid-
forbudet mot xenotransplantasjon til 1. janu-
for å få tilstrekkelig tid til å vurdere utvalgets
ger, høringsuttalelsene og Europarådets ende-
ningslinjer.

Komiteens flertall, medlemme

omiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet mener at det bør utarbeides et lovforslag som regulerer xenotransplantasjon. Disse medlemmene legger til grunn at Regjeringen sørger for en rask behandling av Europarådets behandling av retningsforslaget for anvendelse av xenotransplantasjon. Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

Stortinget ber Regjeringen utarbeide eget lovforslag om xenotransplantasjon snarest mulig.»

Disse medlemmer mener at en forlengelse av moratoriet helt fram til 1. januar 2005 kan medføre utviklingen på dette område vil stagnere i Norge, og ber om til i påvente av en ny lov stemme for det foreliggende forslaget til endring av § 15 annet ledd om forlengelse av moratoriet.

omiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Bård André Hoksrud og Einar T. Nesvik, viser til at utvalget som ble oppnevnt 3. desember 1999 for å vurdere overføring av biologisk materiale fra dyr til mennesker (xenotransplantasjon), avga en delt innstilling hvorav utvalget anbefalte at xenotransplantasjon ble tillatt i Norge fra 1. januar 2003. Det samme utvalget foreslo at xenotransplantasjonen skulle reguleres i en egen lov. Utvalget foreslo videre at det skulle opprettes en særskilt xenotransplantasjonsnemnd som skal følge utviklingen internasjonalt og gi departementet råd i saker som angår xenotransplantasjon. Endelig foreslo utvalget at pasienter med xenotransplantasjon skulle innlemmes i et eget pasientregister med en egen xenobiobank.

Disse medlemmer viser til at forslaget fra det tidligere xenotransplantasjonsutvalget var ute på høring med høringsfrist 18. oktober 2001. Av de 47 høringsinstansene som har avgitt uttalelser, støttet hele 47 høringsinstansene forslaget om å tillate xenotransplantasjon fra 1. januar 2003. Mindretallet av høringsinstansene ville fortsatt opprettholde et forbud mot xenotransplantasjon utover 2003. Disse medlemmer har også merket seg at Europarådet ikke har uttalt seg om behandlingen om hvorvidt man skal tillate xenotransplantasjon fra 2003 som var den tidligere satte høringsfrist for forbud mot slike transplantasjoner.

der og leverdefekt. Faren ved eventuelt smittet av virus og bakterier ved xenotransplantasjon i USA er eliminert ved at organene fra dyr blir behandlet med en membran før man setter dyreorganene i menneskekroppen. Så langt disse medlemmer kan forstå, er USA som eneste land som tillater langt når det gjelder xenotransplantasjon, og går fortsatt en meget intens forskning på feltet i USA.

Disse medlemmer vil følge anbefalingen fra flertallet i det departementale utvalget som har foreslått xenotransplantasjon, om at slik transplantasjon tillates i Norge fra 1. januar 2003. Disse medlemmer støtter imidlertid departementets forslag å nedsette et interimorgan og gi dette organet oppdraget for å følge med utviklingen innen xenotransplantasjon på verdensbasis, og ber om at et slikt organ blir opprettet så raskt som mulig.

Disse medlemmer vil ut fra dette ber om endring mot forslaget til endring av § 15 annet ledd.

3. FORSLAG FRA MINDRETALLET

Forslag fra Arbeiderpartiet:

Stortinget ber Regjeringen utarbeide eget lovforslag om xenotransplantasjon snarest mulig.

4. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen viser til proposisjonen og ber om at Stortinget står foran, og rår Odelstinget til å gjøre slikt

vedtak til lov

om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik

I

I lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. gjøres følgende endring:

§ 15 annet ledd skal lyde:

§ 6a opphører å gjelde 1. januar 2005.

II

Loven gjelder fra 1. januar 2003.