



DET KONGELEGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 66

(2007–2008)

## Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet av 13. juni 2008,  
godkjend i statsråd same dagen.  
(Regjeringa Stoltenberg II)*

### 1 Innleiing

Helse- og omsorgsdepartementet legg 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 mellombels forbodet mot xenotransplantasjon blir gjort tidsubestemt. Xenotransplantasjon er i dag mellombels forbode fram til 1. januar 2009.

Med xenotransplantasjon meiner ein dei situasjonane der eit menneske i samband med medisinsk behandling eller klinisk utprøving blir eksponert for levande biologisk materiale frå dyr. Dette kan skje anten ved at slikt materiale blir sett direkte inn i pasienten, for eksempel i form av transplantasjon av heile organ, vev eller celler, eller ved at humant materiale utanfor kroppen har kontakt med levande biologisk materiale frå dyr, for så å bli tilbakeført til pasienten.

Sjølv om ein i Noreg dei siste åra har klart å utnytte potensialet for organtransplantasjon betre enn tidlegare, er det framleis lange ventetider. Mangelen på organ til transplantasjon er eit internasjonalt problem, og derfor har ein i mange land og i fleire internasjonale organisasjonar drøfta om det er mogleg å gjennomføre xenotransplantasjon.

### 2 Bakgrunn

Spørsmålet om xenotransplantasjon har tidlegare vore behandla i ei rekkje stortingsdokument, først og fremst i ulike odelstingsproposisjonar der det har vore innført mellombels forbod mot xenotransplantasjon til ei permanent regulering ligg føre. Xenotransplantasjon er sist behandla i Ot.prp. nr. 54 (2006–2007) Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m., der forslaget gjekk ut på at ein skulle forlengje det mellombels forbodet mot xenotransplantasjon med eitt år til 1. januar 2009. I proposisjonen er det gjort nærmare greie for bakgrunnen for saka, mellom anna tidlegare odelstingsproposisjonar og behandlinga av dei i Stortinget, NOU 2001: 18 Xenotransplantasjon, Helse- og omsorgsdepartementet sitt høyringsnotat av november 2006 med forslag til permanent regulering av xenotransplantasjon og høyringsinstansane sine vurderingar av lovforslaget. Det er òg gjort greie for interimsgreia for xenotransplantasjon som departementet har oppretta, og korleis organet vurderer fagutviklinga dei siste åra. Departementet viser derfor til proposisjonen for nærmare utgreiing om bakgrunnen for saka, og om forhistoria.

Helse- og omsorgskomiteen støtta forslaget i Ot.prp. nr. 54 (2006–2007) om å forlengje forbodet

med eitt år til 1. januar 2009, jf. Innst. O. nr. 5 (2007–2008). Stortinget vedtok deretter å forlengje det mellombels forbudet i tråd med innstillinga frå komiteen.

### 3 Vurderingar og forslag frå departementet si side

I Ot.prp. nr. 54 (2006–2007) vurderte departementet det slik at fagutviklinga dei siste åra ikkje gav grunn til å forvente at xenotransplantasjon ville bli teken i bruk i stort omfang i nær framtid, verken i form av etablert behandling eller klinisk utprøving. Det vart mellom anna vist til at det måtte kunne seiast å vere forholdsvis låg forskingsaktivitet på xenotransplantasjonsfeltet, samanlikna med andre medisinske fagområde. Det vart vidare vist til utviklinga internasjonalt, der fleire store firma hadde innstilt eller nedjustert satsingane sine på xenotransplantasjon. Departementet uttala derfor at det kunne vere behov for å sjå an utviklinga enno ei tid før det eventuelt vart utarbeidd permanent lovregulering av xenotransplantasjon.

I samband med at helse- og omsorgskomiteen behandla Ot.prp. nr. 54 (2006–2007), mottok Helse- og omsorgsdepartementet brev av 1. november 2007 frå interimsgrepet for xenotransplantasjon. Her har interimsgrepet vurdert innvendingane frå høyringsinstansane til det tidlegare lovforslaget frå departementet frå november 2006, og gjort greie for status på fagområdet. Interimsgrepet vurderte også korleis dette feltet burde følgjast opp vidare, og uttala i samband med det mellom anna:

«(...) Interimsgrepet [vil] anbefale at det midlertidige forbudet forlenges for en periode på 3 - 5 år. Interimsgrepet vil imidlertid understreke at det parallelt med dette bør arbeides videre med forslaget til permanent lovregulering av xenotransplantasjon. At xenotransplantasjon neppe vil bli tatt i bruk i stort omfang i nær framtid, kan ikke gis avgjørende vekt for utarbeiding av en «føre-var-lov». Slik lovregulering bør utarbeides så raskt som mulig slik at regulering er på plass dersom xenotransplantasjon skulle bli aktuelt, samtidig som det må settes av tilstrekkelig tid til å gjennomføre en offentlig debatt knyttet til xenotransplantasjon. Det bør også gis tilstrekkelig tid til at de forskningsetiske miljøene skal kunne drøfte nærmere de problemstillinger som xenotransplantasjon særlig reiser i forhold til det informerte samtykket, herunder forholdet til tredjepart og begrensninger i den personlige handlefrihet. Permanent lovregulering bør settes i kraft så

raskt som mulig etter at loven er vedtatt av Stortinget. Ikraftsetting av loven bør med andre ord ikke utsettes i påvente av at et fortsatt gjeldende midlertidig forbud mot xenotransplantasjon skal utløpe.»

Brevet frå interimsgrepet vart sendt i kopi til helse- og omsorgskomiteen. Komiteen omtala ikkje brevet i Innst. O. nr. 5 (2007–2008), men følgde som nemnt forslaget i proposisjonen om å forlengje forbudet til 1. januar 2009.

Slik departementet vurderer det, er det framleis ikkje grunn til å forvente at xenotransplantasjon vil bli teken i bruk i stort omfang i nær framtid, verken i form av etablert behandling eller klinisk utprøving. Xenotransplantasjon er ikkje teken i bruk som etablert behandling nokon stad i verden, og det har berre skjedd svært avgrensa former for klinisk utprøving. Det er derfor ingen ting som tilseier at ei forlenging av eit mellombels forbod vil få konsekvensar for norske pasientar. Departementet vil likevel peike på at det er vanskeleg å føresjå utviklinga, og at ein ikkje kan sjå bort frå at ein vil få gjennombrøt som kan gjere dette meir aktuelt. Utviklinga dei siste åra gjer det likevel vanskeleg å seie sikkert om fagfeltet vil gå mot vidare nedjustert satsing, eller om forskingsaktivitet og økonomisk satsing tvert om kjem til å ta seg opp.

Ut frå det som er sagt ovanfor, meiner departementet derfor at det gjeldande forbudet som går til 1. januar 2009, bør forlengjast. Departementet meiner at det er meir formålstenleg med ei reguleringsform som inneber at det blir fastsett eit tidsbestemt forbod, framfor dagens reguleringsform der departementet med jamne mellomrom må fremme forslag for Stortinget om tidsbestemte forlengingar av forbudet. Slik departementet vurderer det, er det meir formålstenleg med eit forbod som gjeld inntil vidare, og at departementet kjem tilbake til Stortinget med forslag til permanent lovregulering av feltet dersom den faglege utviklinga skulle tilseie at behovet er der.

Ei ordning med eit tidsbestemt forbod er òg ressursparande, fordi departementet då kan bruke ressursar på å utarbeide ei permanent lovregulering dersom den faglege utviklinga skulle tilseie at det er behov for det, framfor å bruke ressursar på fleire odelstingsproposisjonar om tidsbestemte forlengingar av det mellombels forbudet. Ei slik reguleringsform gjer det også enklare å planleggje eit eventuelt reguleringsarbeid slik at ein får nødvendig tid til å utarbeide forsvarleg regelverk på feltet.

Med tilvising til det som er sagt ovanfor, foreslår derfor departementet at lov 9. februar

1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. blir endra slik at det mellombels forbudet mot xenotransplantasjon blir gjort tidsubestemt.

Departementet vil vurdere utviklinga på fagfeltet jamleg og utarbeide forslag til permanent regulering av xenotransplantasjon dersom fagutviklinga skulle tilseie det. I samband med det, og også i tråd med utsegner i tidlegare odelstingsproposisjonar i saka, ønskjer departementet derfor å vidareføre ei ordning med eit interimsorgan som skal fungere som eit rådgivande ekspertorgan for departementet i det vidare arbeidet med fagfeltet.

#### **4 Økonomiske og administrative konsekvensar**

---

Forslaget om å innføre eit tidsubestemt mellombels forbod mot xenotransplantasjon kjem ikkje til

å få økonomiske eller administrative konsekvensar. Utgiftene til å vidareføre Helse- og omsorgsdepartementet sitt interimsorgan for xenotransplantasjon blir dekte innanfor rammene departementet har.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

---

**Vi HARALD,** Noregs Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. i samsvar med eit vedlagt forslag.

---

## Forslag

### til lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

## I

§ 15 andre ledd oppheves.

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

## II

Lova trer i kraft straks.

§ 6 a skal lyde:

Overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker *er ikke tillatt*.

---

---