

Ot.prp. nr. 45

(2005–2006)

Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (forlenging av mellombels forbod mot xenotransplantasjon)

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet av 17. mars 2006,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Stoltenberg II)*

1 Innleiing - bakgrunn

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 forlengd med eit år, fram til 1. januar 2008.

I dei seinare åra har ein i Noreg greidd å utnytte potensialet for transplantasjon noko betre enn tidligare og i 2003 blei det gjennomført fleire transplantasjonar enn noko tidligare år. Denne utviklinga heldt fram i 2004 kor ein hadde ei ytterlegare lita auking samanlikna med 2003.

Etter to år med positiv utvikling for transplantasjonsverksemda var det i 2005 ein nedgang i talet på realiserte donasjonar. I 2005 blei det realisert 76 donasjonar, mot 90 realiserte donasjonar i 2004. Dette førte til at det i 2005 blei utført færre transplantasjonar enn i 2004 (totalt 328 organ mot total 365 organ)

Sjølv om ein altså dei seinare åra har greidd å utnytte potensialet for transplantasjon noko betre enn tidligare, er det framleis lange ventetider. Dessutan kan talet på gjennomførte transplantasjonar kome til å endre seg raskt, ettersom tilfanget av organ i stor grad er avhengig av ytre faktorar. Til dømes skyldes nedgangen i talet på transplantasjonar i 2005, mellom anna at talet på pårørande som av slo donasjon var noko høgare i 2005 enn i dei to

føregåande åra (33 prosent mot 25 prosent) og at det i noko fleire tilfeller ikkje var mogleg å gjennomføre organdonasjon av medisinske årsaker.

Mangelen på organ til transplantasjon er eit internasjonalt problem, og høvet til å gjennomføre xenotransplantasjon har derfor i dei seinare åra vore drøfta i mange land og i fleire internasjonale organisasjonar. Med xenotransplantasjon meiner overføring av levande biologisk materiale (til dømes celler, vev eller heile organ) frå dyr til menneske, men det kan òg vere at humane kroppsvæsker, celler eller vev utanfor kroppen har kontakt med levande celler, vev eller organ frå dyr.

2 Tidligare politisk behandling

Spørsmålet om xenotransplantasjon har tidligare vore behandla i ei rekke Stortingsdokument, mellom anna Ot.prp. nr. 49 (2003-2004) Om lov om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

I denne odelstingsproposisjonen gjorde Helsedepartementet greie for tidligare Stortingsbehandling knytt til xenotransplantasjon. Departementet gjorde vidare greie for forslaget i NOU 2001: 18 Xenotransplantasjon, rettstilstanden nasjonalt og internasjonalt, mellom anna Europarådets retningslinjer for xenotransplantasjon, samt den faglege utviklinga på feltet. Helse- og omsorgs-

departementet syner til proposisjonen når det gjeld dette.

Etter slik gjennomgang som nemnt i Ot.prp. nr. 49 (2003-2004), foreslo departementet at det dåverande mellombels forbodet mot xenotransplantasjon som gjaldt til 1. januar 2005, blei forlengd med tre år fram til 1. januar 2008. Departementet synte til at dette ville gje nok tid til å utarbeide eit forsvarleg forslag til permanent regulering. Vidare synte departementet til at ei slik forlenging ville gje tid til å gjennomføre ein offentlig debatt omkring xenotransplantasjon, og tid til å gjennomføre ei brei alminneleg høyring knytt til eit lovutkast. Departementet uttalte vidare at dersom det før 1. januar 2008 skulle verta sett i gang klinisk utprøving eller utvikla behandlingsformer i utlandet som også norske pasientar ville ønskje å ta del i eller dra nytte av, ville departementet vurdere behovet for å gjere særskilde unntak frå det mellombels forbodet.

Departementet synte deretter til at det i arbeidet med regelverk ville vere viktig å ha nødvendig ekspertise å spele på, mellom anna for å innhente faglege råd, å få informasjon om kva som skjer på fagfeltet, og å få faglege innspel som er nødvendige for å utarbeide eit regelverk på feltet. Departementet synte til at det av desse grunner allereie hadde oppretta eit interimsorgan for xenotransplantasjon og at departementet så det slik at dette interimsorganet framleis ville vere eit viktig ekspertorgan for departementet i den vidare reguleringsprosessen. Departementet uttalte derfor at ein ønskte å videreføre denne ordninga fram til det var utarbeidd permanent lovregulering av feltet.

I Innst. O. nr. 85 (2003-2004) uttalte sosialkomiteens fleirtal bestående av medlemmane frå Arbeidarpartiet, Framstegspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, at dei så:

«behov for et norsk lovverk som bestemmer framtidige premisser for bruk av biologisk materiale fra dyr til medisinsk behandling av mennesker. Flertallet mener at det bør være mulig å utarbeide en egen norsk lovgivning på området innen en tidsramme av to og et halvt år, og at dagens lovforbud mot xenotransplantasjon som en konsekvens av dette forlenges fram til 1. januar 2007.

Flertallet vil påpeke at et framtidig lovverk må være basert på føre var-prinsippet. Et slikt prinsipp må særlig basere seg på at bruk av biologisk materiale fra dyr kan medføre smitterisiko for mennesker ved en donasjon, og der smitterisikoen ikke bare kan sette mottakers liv i fare, men også kan innebære fare for smittespredning til den øvrige delen av befolkningen.

Flertallet mener at det gjennom kliniske forsøk må være sikret at slik smitterisiko er kartlagt før forbudet mot xenotransplantasjon oppheves eller dispensasjon gis.

Flertallet vil påpeke at xenotransplantasjon også har et dyrevernaspekt som nødvendiggjør en lovgivning som ivaretar dyrehelsen, og som ikke utsetter forsøksdyr for unødige lidelser. Flertallet forutsetter at en ny lovgivning på området også ivaretar dette perspektivet.»

Fleirtalet fremma i samsvar med dette forslag om å forlenge det mellombels forbodet mot xenotransplantasjon til 1. januar 2007. Fleirtalet fremma vidare forslag til følgjande anmodningsvedtak:

«Stortinget ber Regjeringen om å utarbeide ny lov om xenotransplantasjon, basert på Europarådets retningslinjer av 19. juni 2003, ut fra målsetningen om at loven skal tre i kraft fra 1. januar 2007.»

I samsvar med fleirtalsforslaget vedtok Stortinget å forlenge det mellombels forbodet mot xenotransplantasjon fram til 1. januar 2007.

3 Vurderingar og forslag frå departementet si side

Når det gjeld tidligare Stortingsbehandling knytt til xenotransplantasjon, forslaget i NOU 2001: 18 Xenotransplantasjon, rettstilstanden nasjonalt og internasjonalt, Europarådets retningslinjer for xenotransplantasjon og den faglege utviklinga på feltet, syner Helse- og omsorgsdepartementet som nemnt til den utgreiinga som er gjort i Ot.prp. nr. 49 (2003-2004) Om lov om endring i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. og Innst. O. nr. 85 (2003-2004).

Spørsmålet om lovregulering av xenotransplantasjon har etter dette blitt omtala i St.prp. nr. 1 Tillegg nr. 1 (2005-2006). På proposisjonens side 154-155 er det i den samanheng uttalt:

«Medisinsk virksomhet som innebærer overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker, kalles xenotransplantasjon. I transplantasjonsloven § 6a, jf. § 15 annet ledd, er det innført et midlertidig forbud mot slik virksomhet.

I påvente av permanent lovgivning foreslo Helsedepartementet i Ot.prp. nr. 49 (2003-2004) å forlenge forbudet mot xenotransplantasjon fram til 1. januar 2008. Stortinget vedtok imidlertid å be regjeringen «om å utarbeide ny lov om xenotransplantasjon, basert på Europarådets retningslinjer av 19. juni 2003, ut fra målsetningen om at loven skal tre i kraft fra 1. januar 2007», jf. Innst. O. nr. 85 (2003-2004).

I lys av den faglige utvikling på feltet mener Helse- og omsorgsdepartementets rådgivende interimsorgan for xenotransplantasjon at det

ikke vil være nødvendig å ha en permanent lovregulering på plass så tidlig som 1. januar 2007. Det er publisert forskningsresultater som tyder på at risikoen for smitte fra dyr til menneske, er mindre i dag enn hva man antok i 2001. Videre foregår en rekke forskningsprosjekter internasjonalt, blant annet med å utvikle genmodifiserte griser for å redusere problemene med avstøtning, og visse former for xenotransplantasjon er under klinisk utprøving i enkelte land. Datagrunnlaget er imidlertid begrenset, og ytterligere forskning og utprøving vil være nødvendig. Interimsorganet har derfor antatt at xenotransplantasjon ikke vil bli tatt i bruk i stort omfang i nær framtid, verken til klinisk utprøving eller til klinisk bruk. Slik sett antas det å være av mindre betydning om permanent regulering først er på plass fra 1. januar 2008.

En forlengelse av fristen vil også gi tid til ytterligere faglig oppdatering og kvalitetssikring av forslag til lov om xenotransplantasjon, samt også gjøre det mulig å følge utviklingen over noe lengre tid før fastsetting av regelverk. Ved en eventuell forlengelse av det midlertidige forbudet, vil det kunne åpnes for begrensede unntak dersom den faglige utvikling skulle tilsi dette før permanent regulering er på plass.

Regjeringen viser også til at Landbruks- og matdepartementet arbeider med forslag til ny dyrevernlov på bakgrunn av Stortingets behandling av St.meld. nr. 12 (2002–2003) Om dyrehold og dyrevern. Det tas sikte på å sende forslag til lov på høring i løpet av høsten 2005, og Helse- og omsorgsdepartementet vurderer at dette regelverket i stor grad også vil kunne ivareta behovet for regulering av bruk av dyr i forbindelse med xenotransplantasjon. Ved utarbeiding av forslag til lov om xenotransplantasjon vil det således være formålstjenelig å avvente Landbruks- og matdepartementets proposisjon med forslag til ny dyrevernlov, samt Stortingets behandling av lovforslaget.

Som et tilleggsmoment kan nevnes at forlengelse av det midlertidige forbudet og en utsetting av den permanente reguleringen, vil gjøre det mulig å gjennomføre en normal tre måneders høring på lovforslaget.

Regjeringen foreslår derfor å forlenge forbudet mot xenotransplantasjon fram til 1. januar 2008 og vil fremme en egen odelstings-

proposisjon for Stortinget med forslag til nødvendig lovendring i transplantasjonsloven.»

Tilleggsproposisjonen blei vedteke utan endringar når det gjeld spørsmålet om xenotransplantasjon.

I samsvar med ovanfor nemnde forslag *foreslår derfor departementet* at transplantasjonslova vert endra slik at det mellombels forbudet mot xenotransplantasjon blir forlengd med eit år, fram til 1. januar 2008.

I tråd med utsegna i Ot.prp. nr. 49 (2003-2004) ønskjer departementet å vidareføre ordninga med eit interimsorgan for xenotransplantasjon som skal fungere som eit rådgjevande ekspertorgan for departementet fram til det er utarbeidd ei permanent lovregulering av feltet.

Dersom det før 1. januar 2008 blir sett i gang klinisk utprøving eller utvikla behandlingsformer i utlandet som også norske pasientar ønskjer å ta del i eller dra nytte av, vil departementet vurdere behovet for å gjere særskilde unntak frå det mellombels forbudet.

4 Økonomiske og administrative konsekvensar

Forslaget om å forlengje det mellombels forbudet mot xenotransplantasjon fram til 1. januar 2008 kjem ikkje til å få økonomiske eller administrative konsekvensar. Utgiftene knytte til å vidareføre Helse- og omsorgsdepartementets interimsorgan for xenotransplantasjon som nemnt i kapittel 3, blir dekte innanfor rammene for departementet.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

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

Vi HARALD, Noregs Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om endringar 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 transplan- tasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

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 2008*.

II

Lova trer i kraft straks.
