

Styresak

Går til:	Styremedlemmer
Føretak:	Helse Vest RHF
Dato:	01.02.2007
Sakhandsamar:	Ingvill Skogseth
Saka gjeld:	Høyring - Forslag til lov om bruk av levande biologisk materiale frå dyr ved medisinsk behandling av menneske.

Arkivsak

2006/594/008

Styremøte 14.02. 2007**Styresak 009/07 B**

Bakgrunn:

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høyring forslag til lov om bruk av levande biologisk materiale frå dyr ved medisinsk behandling av menneske (Xenotransplantasjon).

I lovforslaget meines det med Xenotransplantasjon; situasjonar der eit menneske i behandlingssamanheng blir eksponert for levande biologisk materiale frå dyr, enten ved at slikt materiale blir sett direkte inn i mennesket, for eksempel i form av transplantasjon av heile organ eller celler, eller ved at humant materiale utanfor kroppen har kontakt med levande biologisk materiale frå dyr, for så å tilbakeførast til pasienten.

Kommentarar:

Mangelen på organ til transplantasjon er eit internasjonalt problem. Høve til å gjennomføre xenotransplantasjon har derfor dei seinare åra vært diskutert i mange land og i internasjonale organisasjonar.

Xenotransplantasjon er ikkje tatt i bruk som etablert behandling nokon stad i verda, men det foregår enkelte former for klinisk utprøving i eit avgrensa omfang. Det er vanskeleg å sjå føre seg den faglege utviklinga på feltet, og det er dermed også vanskeleg å sei om, eventuelt når, ein vil få gjennombrøt som kan gjere xenotransplantasjon aktuelt for klinisk utprøving og seinare som mogleg behandlingalternativ. Departementet utelukkar derfor ikkje at xenotransplantasjon på noko sikt kan bli eit av fleire behandlingalternativ for ulike sjukdommar eller helsetilstander. I tråd med føringar frå Stortinget har derfor departementet utarbeida forslag til lov som skal kunne regulere slik verksemd dersom det i framtida skulle bli aktuelt å ta i bruk xenotransplantasjon. Lovforslaget baserer seg på retningslinjer for xenotransplantasjon frå Europarådet.

Formålet med lova skal vere å sikre at behandlingsforma xenotransplantasjon blir organisert og utøvd på ein etisk og fagleg forsvarleg måte, samtidig som pasientane, pårørande og helsepersonell og samfunnet sine krav på sikkerheit blir ivaretatt. Lova skal vidare sikre god velferd for dyra som blir brukt eller planlagt brukt i xenotransplantasjon.

Departementet foreslår at lova skal gjelde xenotransplantasjon både i form av klinisk utprøving og etablert behandling. I høve lovforslaget vil det vera avgjerande om levande menneske blir eksponert for levande materiale frå dyr, og dermed at det kan vera ein risiko for smitteoverføring.

I lovforslaget blir det også forslått å oppnemne ei xenotransplantasjonsnemnd som blant anna skal vurdere søknader om xenotransplantasjon. Nemnda skal vurdere om vilkår i lova er oppfylt og gi tilråding til departementet.

Helse Vest RHF gjev følgjande høyringsuttale:

Etter vår vurdering gir forslaget grunnlag for at framtidig xenotransplantasjonar kan organiserast og gjennomførast på ein etisk og vitskapleg korrekt måte. Lovforslaget inneheld ei god regulering av vilkår for klinisk utprøving på dette feltet. Xenotransplantasjonar kan kome til å utgjere eit framtidig behandlingsalternativ for pasientar med livstruande og irreversibel organsvikt. Det er her viktig at eit gjennomarbeida regelverk er på plass i god tid før metoden blir tatt i bruk.

Det er viktig med reglar om nøyaktig registrering av kildedyr og personar som får utført xenotransplantasjon samt oppbevaring av biologisk materiale i eigne biobankar. Dette gjer det mogleg å evaluere risiko for overføring av smitte og infeksjonar, jf til dømes Creutzfeldt-Jakobs sjukdom som kan utviklast mange år etter ein transplantasjon.

I høyringsnotatet er det peika på viktige innvendingane når det gjeld risiko som Porcint endogene retrovirus (PERV) utgjer. I dei studia der ein prøver å estimere om PERV utgjer ein risiko, så er observasjonstida kort og det er eit relativt sett lite tal individ som har delteke. Det bør difor kome fram betre studiar som evaluerer risikoen før ein kan konkludere med at PERV ikkje vil vere eit problem ved xenotransplantasjon.

Helse Vest støttar også forslaget om å oppnemne ei xenotransplantasjonsnemnd som skal trygge at vilkåra i lova blir følgt.

Forslag til vedtak:

Styret støttar lovforslaget.