

Sosial- og helsedepartementet
Einar Gerhardsens plass 3
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref:
01/04180 SAO/HEL

Vår ref:
632.21- 01/67 003 JE

Dato:
08.10.01

Høringsuttalelse vedrørende NOU 2001:18 Xenotransplantasjon

I. Innledning

Det er to store problemer innen organ-, vev- og celledonasjon: Mangel på tilstrekkelig tilgang på organer – et problem som dessuten vil øke dramatisk dersom aldersgrensen for donasjon blir hevet utover 60 år – , og problemer med avstøtningsreaksjoner. Xenotransplantasjon er først og fremst en løsning på det første problemet, da det er en teknologi som på sikt kan gi ubegrenset tilgang på organer, vev og celler. Xenotransplantasjon kan også gi grunnlag for nye behandlingsformer. (Se NOUen kap 4.1.2. for en gjennomgang av disse punktene.)

Det er imidlertid også etiske og samfunnsmessige problemer knyttet til xenotransplantasjon. Det kanskje viktigste problemet er at xenotransplantasjon medfører en mulighet for at det oppstår nye smittsomme sykdommer. Dette er en risiko som ikke bare angår selve pasienten eller pasientens nære omgivelser, men hele samfunnet. Xenotransplantasjon stiller dermed ikke bare spørsmålet om hva som er til pasientens beste, men stiller også spørsmålet om hvorvidt man skal godta en risiko for hele samfunnet for å utvikle en metode som kan redde enkeltindivider. Xenotransplantasjon innebærer også andre etiske problemstillinger, blant annet dyrevernmessige spørsmål, og spørsmålet om xenotransplantasjon utgjør en uakseptabel kryssing av artsgrensene. Disse og andre problemstillinger har ført til at det for noen år siden i flere land ble fremført forslag om et moratorium på xenotransplantasjon.

Den 8. juni 2001 ble det vedtatt et moratorium i Norge på xenotransplantasjon frem til 1. januar 2003.¹ Dette moratoriet ble foreslått i Ot.prp. nr. 24 (1999-2000) og i Ot.prp. 77 (1999-2000), og begrunnes blant annet med at det er stor usikkerhet rundt risiko for utilsiktede skadevirkninger, behovet for mer debatt om emnet, og at et utvalg var satt ned for å vurdere xenotransplantasjon. Det er dette utvalgets utredning som nå foreligger.

Bioteknologinemnda vil her ta for seg de forskjellige etiske problemstillingene knyttet til xenotransplantasjon, for først å vurdere hvorvidt dagens moratorium på kliniske forsøk med xenotransplantasjon bør oppheves eller ikke. Dernest vil Bioteknologinemnda ta for seg hvordan forsøk med xenotransplantasjon bør reguleres hvis de blir tillatt. I arbeidet med regulering av xenotransplantasjon må man være spesielt oppmerksom på de ulike problemstillingene Bioteknologinemnda her tar opp.

¹ Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. § 6a.:

”Overføring av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker er midlertidig ikke tillatt, jf. § 15 annet ledd. Tilføyd ved lov 8 juni 2001 nr. 31 (i kraft 1 juli 2001 iflg. res. 8 juni 2001 nr. 567). Paragrafen opphører å gjelde 1 jan 2003.”

Bioteknologinemndas tidligere uttalelser

I oktober 1998 fikk Bioteknologinemnda en forespørsel fra Sosial- og helsedepartementet om å vurdere behovet for en lovregulering av xenotransplantasjon. I sitt svarbrev av 23.02.99 skrev Bioteknologinemnda følgende:

”Bioteknologinemnda er klar over det store behovet for organer til transplantasjonsvirksomheten. Xenotransplantasjon representerer store medisinske muligheter, men stiller oss også ovenfor utfordringer av medisinsk, etisk og samfunnsmessig karakter. Frykt for overføring av smittestoff til mennesker har, som kjent, ført til forslag om moratorium for kliniske forsøk, og Bioteknologinemnda har kjennskap til at mange land i Europa diskuterer å innføre moratorium på to til tre år for denne type forsøk.

Bioteknologinemnda finner at det er gode argumenter for et moratorium og støtter tanken om at det bør nedsettes et bredt sammensatt offentlig utvalg for å utrede alle sider ved xenotransplantasjon. Bioteknologinemnda anmoder også om å bli konsultert i løpet av arbeidet med utredningen.

Bioteknologinemnda henstiller til departementet at forholdene legges til rette for transplantasjon av organer mellom mennesker.”

I august 1999 sendte SHD på høring et høringsnotat ”Om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.”; et kapittel omhandlet xenotransplantasjon, og departementet foreslo et moratorium på kliniske forsøk. I sin kommentar til dette kapitlet skrev Bioteknologinemnda i sitt høringssvar av 18.10.99:

”Departementet forslår et moratorium frem til 1. januar 2003 på bruk av celler og vev fra genmodifiserte dyr til transplantasjon til mennesker. Dette er i tråd med det som skjer internasjonalt hvor man venter med xenotransplantasjon til man har fått mer kunnskap om risiko for overføring av retrovirus og finner frem til internasjonale protokoller for oppfølging av eventuelle pasienter. Som høringsnotatet sier arbeides det med dette i flere internasjonale fora.

Bioteknologinemnda støtter forslaget om et bredt sammensatt utvalg som kan utrede xenotransplantasjon.

Bioteknologinemnda har allerede satt xenotransplantasjon på dagsorden i et debattmøte som ble arrangert høsten 1998. Rapporten fra dette møtet finnes på www.bion.no. Nemnda arbeider med et debatthefte om xenotransplantasjon og bruk av stamceller.

Det er viktig at tiden frem til det eventuelt kan bli aktuelt med xenotransplantasjon blir brukt til en bred offentlig debatt om risikovurdering og de etiske og samfunnsmessige sider ved xenotransplantasjon. Tiden burde også brukes til å intensivere innsatsen for å øke tilgangen på humane organdonorer.

Til lovutkastets ny § 6-a

Her unntas ”bruk av organer fra dyr koplet til kroppen som midlertidig behandling f eks ved leversvikt. Ved slik behandling kan pasientens blod renses uten at virus eller mikroorganismer overføres. Forutsetningen er at smittefri teknikk benyttes.”

Bioteknologinemnda vil bemerke at nettopp faren for ukjente endogene retrovirus i gris, PERV, er årsaken til den tilbakeholdenhet man viser internasjonalt når det gjelder xenotransplantasjon. Selv om undersøkelser av 160 pasienter som har vært i kontakt med eller transplantert, celler og vev fra gris, ikke viser PERV infeksjon, som rapportert i Science 20. aug. 1999, vil Bioteknologinemnda ikke anbefale at denne metoden unntas fra det generelle moratorium.”

Bioteknologinemnda arrangerte i tillegg i samarbeid med den nasjonale forskningsetiske komité for medisin den 30. september 1998 en åpen høring om xenotransplantasjon. Rapporten fra høringen er vedlagt.

Presisering av definisjonen av xenotransplantasjon

Det er nyttig å skille mellom tre ulike typer operasjoner, som alle inngår i definisjonen av xenotransplantasjon (jf. utvalgets definisjon pkt. 4.1.1):

- transplantasjon av levende vev eller hele organer fra dyr til mennesker
- transplantasjon av levende celler fra dyr til mennesker
- utenomkroppslig kontakt mellom menneskelige kroppsvæsker, celler, vev eller organer og levende celler, vev eller organer fra dyr

Selv om de samme etiske problemstillingene gjelder for alle disse typene operasjoner, gjør de seg ikke nødvendigvis i like stor grad gjeldende for hver type operasjon.

Bioteknologinemnda ønsker også å presisere at den med xenotransplantasjon ikke mener overføring av celler eller lignende fra mennesker til dyr; dette er relativt vanlig i forskningssammenheng, og bør ikke omfattes av den samme lovgivningen som xenotransplantasjon.

II. Smittefare

II.1. Smittefare - generelt

Faren for at det oppstår nye smittsomme sykdommer hos mennesket utgjør den mest konkrete etiske innvendingen mot xenotransplantasjon. Såkalte zoonoser, smittsomme sykdommer fra dyr til mennesker, har sannsynligvis vært årsaken til mange svært farlige epidemier for menneskeheten. Eksempelvis er det forskning som tyder på at spanskesyken, som i årene 1918-1919 krevde 15000 norske liv, skyldes overførsel av influensavirus fra svin til mennesker, og som utvalget påpeker (kap. 6.1.1) skyldes HIV-1 viruset sannsynligvis en overføring av virus fra sjimpanse til menneske. Den potensielle skade for befolkningen kan derfor i verste tilfellet være svært stor.

Det er imidlertid vanskelig med de kunnskapene vi har i dag å fastsette sannsynligheten for overførsel av smittsomme sykdommer til mennesker, og også å forutsi hvilke skader som kan følge. Som utvalget påpeker er det derfor vanskelig å gjøre en standard risikoanalyse av xenotransplantasjon; derimot bør man anvende et føre-var-prinsipp, slik utvalget også understreker. Spørsmålet blir da hvordan man skal anvende føre-var-prinsippet, og hvem som skal ta den avgjørelsen.

II.2. Hvem skal ta avgjørelsene om xenotransplantasjon?

Det som kjennetegner føre-var-prinsippet er blant annet at det dreier seg om beslutninger i situasjoner der man ikke har tilstrekkelig vitenskapelig grunnlag for å ta avgjørelser. Avgjørelsene er dermed ikke bare et spørsmål om teknisk ekspertise, selv om man selvfølgelig må ta hensyn til det som finnes av vitenskapelig kunnskap, men også om etiske vurderinger. Det er ikke ett riktig svar på hvordan man bør forholde seg i føre-var-situasjoner; beslutningen om å tillate forsøk med xenotransplantasjon er like mye et spørsmål om verdivalg som et spørsmål om teknisk kunnskap. Et grunnleggende verdispørsmål når det gjelder xenotransplantasjon er hvordan man vil veie opp mot hverandre en risiko for hele samfunnet og nytteverdien for enkeltpasienter.² Hvorvidt man skal sette i gang forsøk med

² Jf. F.H. Bach, J.A. Fishman, N. Daniels, J. Proimos, B. Anderson, C.B. Carpenter, L. Forrow, S.C. Robson, & H.V. Fineberg: "Uncertainty in xenotransplantation: Individual benefit versus collective risk", Nature Medicine 4, 141-144 (1998)

xenotransplantasjon er dermed først og fremst et politisk spørsmål. Det er videre viktig å huske at hvis det gjøres forsøk med xenotransplantasjon, er det hele samfunnet som påtar seg en risiko. Avgjørelsen om hvorvidt man skal godta en slik risiko eller ikke, bør dermed være fundert i en bred samfunnsdebatt, slik xenotransplantasjonsutvalget også påpeker (kap. 6.4.1, s. 51-52).

Xenotransplantasjon skiller seg fra andre nye medisinske metoder ved at xenotransplantasjon ikke bare innebærer en risiko for pasienten selv, men også for en tredje part, resten av samfunnet. I all medisinsk forskning vil samfunnet ha en viss interesse, men med forskning der risiko og belastninger kun rammer forsøkspersonen selv, vil igangsetting av forsøket, såfremt det tilfredsstiller alminnelige etiske og vitenskapelige kriterier, først og fremst være et spørsmål som angår legen og pasienten/ forsøkspersonen. Når det gjelder forsøk med xenotransplantasjon derimot vil pasientens informerte samtykke være et absolutt nødvendig, men langt fra tilstrekkelig krav. Samfunnets interesser og krav på beskyttelse må også ivaretas. Xenotransplantasjonsutvalget påpeker med rette (kap. 8.2.1, s. 75) at Helsinkideklarasjonens fokus på forsøkspersonens velferd ikke gir veiledning for å håndtere situasjoner der forsøket kan være til beste for pasienten, men ikke for samfunnet for øvrig. Bioteknologinemnda ønsker imidlertid å understreke at Helsinkideklarasjonens krav om at hensynet til forsøkspersonens velferd går foran samfunnets interesser³ fullt ut gjelder også for forsøk med xenotransplantasjon, såfremt forsøket er funnet forsvarlig med henblikk på risiko for samfunnet.

Man må særlig ta hensyn til pasientens familie og andre nære kontakter. Det er først og fremst familien som vil bli utsatt for smittefare, og pasientens familie kan også eventuelt bli underlagt overvåking og andre restriksjoner. Det kan derfor stilles spørsmål om hvorvidt det skal kreves samtykke også av pasientens familiemedlemmer og andre nære kontakter (se nedenfor s. 15).

Prinsippet om at forsøk med xenotransplantasjon angår samfunnet i sin helhet skyldes ikke bare smittefaren, men også det faktum at xenotransplantasjon kan ha eksistensielle konsekvenser ikke bare for pasienten selv, men for en større gruppe. Det er en handling som har potensiale til å gjøre noe med menneskesynet vårt. Da den første sjimpansenyre ble satt inn i et menneske var det en begivenhet som angikk hele menneskeheten; og når/ hvis det første grisehjerter en gang blir satt inn i en pasient i Norge, er det en handling som i en viss forstand angår hele den norske befolkning. Det er dermed ingen selvfølge at valget om å godta xenotransplantasjon eller ikke bare skal være opp til den enkelte pasient.

En slik problemstilling er imidlertid ikke helt unik for xenotransplantasjon: Den samme problemstillingen, om enn mindre akutt, gjelder for eksempel for forsøk basert på genteknologi, og særlig genterapi. Det kan for eksempel hevdes at pasienter som er behandlet med genterapi er å regne som genmodifiserte organismer, og at den sikkerhetsvurdering som gjøres ved all utsetting av GMO også må gjøres ved genterapi.⁴ Vi vet imidlertid sannsynligvis mer om faren ved utsetting av GMO enn vi vet om smittefaren ved xenotransplantasjon. Dagens situasjon når det gjelder xenotransplantasjon kan i så måte kanskje snarere sammenlignes med situasjonen i 1975 da man innførte et moratorium og søkte retningslinjer for forskning med rekombinant DNA.

³ Jf. Helsinkideklarasjonens § 5 "I medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal hensynet til forsøkspersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser."

⁴ Jf. Rapport fra Senter for medisinsk metodevurdering nr. 1/2000 "Genterapi – status og fremtidige muligheter innen klinisk medisin" pkt. 13.3 s.79

II.3. Hvilke restriksjoner på personlig frihet kan rettferdiggjøres?

Når man først har anerkjent at føre-var-prinsippet kommer til anvendelse, kan man, som utvalget påpeker, anvende dette prinsippet på ulike måter. Ett alternativ er å fortsette dagens moratorium over lengre tid. Hvis man ikke velger dette, må smittefaren reduseres ved andre virkemidler. Xenotransplantasjonsutvalget foreslår en kombinasjon av flere virkemidler (kap. 6.4.1 s.51), blant annet mulige alvorlige restriksjoner på transplantatmottakerens livsførsel.

Man kan stille spørsmål ved hvorvidt disse tiltakene knyttet til overvåking og oppfølging av den enkelte pasient og det utvalget kaller pasientens "nære kontakter" (kap. 6.3.2). kan rettferdiggjøres av smittefaren. Det er her en konflikt mellom de restriksjoner som føre-var-prinsippet krever og pasientens rettigheter. Utvalget skriver at "Det kan være aktuelt å legge begrensninger på handlefriheten og livsutfoldelsen til pasienten og vedkommendes nære kontakter" (kap 6.3.2, s. 49). Bioteknologinemnda mener imidlertid at det er uheldig at utvalget ikke gir noen mer presis beskrivelse av disse begrensningene.

Mulige restriksjoner som utvalget foreslår eller antyder er:

- Forbud mot å gi blod, vev eller organer (kap 6.3.2. og 9.2.8.); for utvalget er dette "et minstekrav".
- Rutiner for livslang overvåking av xenotransplantatmottakeren.
- Eventuell karantene i tilfelle smitte blir konstatert.
- Restriksjoner for pasientenes bevegelsesfrihet (siden eventuelle epidemiologiske tiltak må kunne iverksettes raskt hvis smitte blir konstatert).
- "Spesielle hensyn må også vurderes i forhold til seksualpartner og det å få barn." (kap. 7.4.1.2).
- Inngrep i pasientens personvern (NOU kap 8.1.9 og 9.3.7⁵).

Det bør bemerkes at de eneste restriksjonene utvalget eksplisitt foreslår er forbud mot å gi blod, vev eller organer. De andre nevnes imidlertid som mulige. De mulige restriksjonene er delvis svært strenge. Blant annet er seksualliv og avgjørelsen om å få barn områder der vi i svært liten grad aksepterer inngripen i vår rett til å velge fritt. Hvis faren for smitte er så stor at det er nødvendig med slike drastiske tiltak, kan man spørre seg om det er hensiktsmessig å tillate kliniske forsøk med xenotransplantasjon i det hele tatt. Et annet problem med å pålegge pasientene strenge restriksjoner, er at dette kan føre til økt stigmatisering av xenotransplantatmottakere (se nedenfor pkt. III.2). Restriksjonene kan lett gi folk et inntrykk av at det er stor smittefare knyttet til å omgås xenotransplantatmottakere.

Sammenligning med smittevernloven

Lov om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) inneholder flere bestemmelser om tvangstiltak for å hindre smitte, og om plikter for smittede personer. Inngrep i personers frihet og rettigheter for å hindre smitte er dermed ikke et fenomen som utelukkende gjelder xenotransplantasjon. Man kan da spørre seg om det er behov for særregler når det gjelder smittefaren etter forsøk med xenotransplantasjon: Gir ikke smittevernlovens generelle bestemmelser tilstrekkelig vern? Smittevernloven vil imidlertid ikke kunne gi hjemmel for de

⁵ Utvalget skriver i kap. 9.3.7: "Inntil forskning og den mulige behandlingen med xenotransplantasjon har avkreftet fare for xenoser, må hensynet til personvernet vike for samfunnets rett til å beskytte seg mot og forebygge mulige livstruende epidemier."

livslange restriksjonene av ikke-smittede personer som xenotransplantasjonsutvalget foreslår. Smittevernlovens tiltak er enten av kort varighet, eller gjelder bare smittede personer (inkludert "en person som det etter en faglig vurdering er grunn til å anta er en smittet person"⁶). Loven har strenge regler for når isolasjon eller legeundersøkelser kan gjennomføres ved tvang. I Helsetilsynets rundskriv "Smittevernloven, veileder en generell innføring"⁷ står det at for å kunne begjære tvungen legeundersøkelse er det blant annet et krav at en må "stå ovenfor en person som det etter en **faglig vurdering er grunn til å anta er smittet med en allmenfarlig smittsom sykdom.**" (4.2.1) Likeledes står det at "iverksettingen av et hvert tiltak [må] ha **en klar medisinsk-faglig begrunnelse.** Det vil si at det må foreligge en innlysende mulighet for overføring av en bestemt smittsom sykdom." (1.4.2, pkt. b)

Overvåkingen av mottakeren av xenotransplantater vil derimot skje på grunnlag av føre-var-prinsippet, det vil si nettopp uten at det nødvendigvis er faglig grunn til å anta at pasienten er smittet; det er tilstrekkelig å vise at han kan være smittet. Xenotransplantasjonsutvalgets forslag innebærer dermed flere restriksjoner og en lettere tilgang på bruk av tvang enn hva smittevernloven generelt åpner for. Det må riktignok understrekes at overvåkingen av xenotransplantatmottakere i all hovedsak nok vil være basert på frivillig medvirkning; men muligheten for tvang tilsier at det kan være snakk om en relativt stor inngripen i pasientens rettigheter. Særlig det faktum at restriksjonene vil vare hele livet kan gjøre det vanskelig for pasienten å godta dem. Mens tvangstiltak nesten aldri blir aktuelle i henhold til smittevernloven, fordi forsøk på å oppnå frivillig medvirkning nesten alltid lykkes, kan det tenkes at den belastningen som livslange restriksjoner utgjør vil minske frivilligheten blant transplantatmottakere, og øke behovet for bruk av tvang og sanksjoner. Dette er det imidlertid vanskelig å si noe om med sikkerhet på forhånd.

Ved xenotransplantasjon vil altså føre-var-prinsippet og muligheten for smitte alene brukes for å rettferdiggjøre inngrep i pasientens rettigheter. Dette er inngrep som i andre sammenhenger krever at det er en akutt og medisinsk-faglig bevist smittefare. Det kan diskuteres om føre-var-prinsippet er tilstrekkelig for å rettferdiggjøre slike inngrep.

III. Andre problemstillinger

III.1. Et intuitivt ubehag overfor xenotransplantasjon

De undersøkelsene som er gjort⁸ antyder at det er relativt store motforestillinger mot xenotransplantasjon i befolkningen. Disse motforestillingene kan delvis skyldes frykt for smittefare, dyrevernhensyn, etc. Men det er sannsynlig at en del motforestillinger mot xenotransplantasjon ikke bare begrunnes med faren for eventuelle skadevirkninger på dyr eller mennesker, og kan således ikke implementeres i en nytte-kostnad-analyse, men også skyldes en mer eller mindre intuitiv forestilling om at xenotransplantasjon i seg selv er galt.

En slik holdning kan være et resultat av mange elementer, blant annet en generell mistillit til moderne bioteknologi og frykt for hva den kan føre til, særlig med henblikk på smittefare når det gjelder xenotransplantasjon. Videre innebærer xenotransplantasjon andre teknologier –

⁶ § 1-3 avsnitt 2

⁷ RUNDSKRIV IK-08/95 "Smittevernloven, veileder, en generell innføring":
<http://www.helsetilsynet.no/regelver/rundskri/1995/ik-0895.htm>

⁸ Den eneste undersøkelsen som er gjort i Norge er, så vidt Bioteknologinemnda vet, Eurobarometerundersøkelsen 46.1 fra 1996. Det fremgår av den at det er en negativ holdning til xenotransplantasjon i Norge, men undersøkelsen gir ikke grunnlag for klare tallfestede konklusjoner.

kloning og genmodifisering av dyr - som mange mener er gale i seg selv. Xenotransplantasjon øver på et vis vold på vår forestillingsverden om hva som hører hjemme hvor. Ofte innebærer den også et element av ubehag som ikke lar seg sette ord på.

Det er vanskelig å vurdere objektivt en slik holdning, og si hvorvidt den er feilaktig eller ikke. Det er først og fremst en intuitiv reaksjon – det som på engelsk gjerne kalles the "Yuk factor" -, men dette betyr ikke at en slik reaksjon ikke skal tas på alvor. Det som uttrykkes når man sier at en teknologi er "unaturlig", "naturstridig", "å leke gud", eller rett og slett at den "føles ikke riktig", er en alvorlig bekymring som man ikke bør overse selv om den ikke alltid blir uttrykt like klart.⁹

Selv om bekymringer av eksistensiell art ikke gir grunnlag for å forby xenotransplantasjon, dreier det seg ikke bare om irrasjonelle, grunnløse bekymringer, men om holdninger som i større eller mindre grad vil finnes hos mange mennesker. Man må derfor ta hensyn til disse bekymringene ved fremtidige forsøk og behandlingstilbud, selv om man ikke lar dem være grunnlag for lovgivning.

Det er gjort få undersøkelser i Norge på hvordan befolkningen faktisk reagerer på xenotransplantasjon; en slik undersøkelse ville være nyttig, både som utgangspunkt for informasjonsvirksomhet, og for videre diskusjon. Det er viktig å vite både hva folk mener om xenotransplantasjon, og på hvilket grunnlag de er for eller mot xenotransplantasjon.

Respekt for dyrs og menneskers egenart

De intuitive motforestillingerene mot xenotransplantasjon kan nok i stor grad begrunnes med en følelse av at xenotransplantasjon innebærer en uakseptabel kryssing av artsgrensene, som verken respekterer menneskets eller dyrets egenart. Det er to operasjoner der denne problemstillingen blir aktuell: 1. Ved genmodifisering av kildedyret for å unngå immunologiske problemer. 2. Ved transplantasjon av organer fra dyr til menneske, eller mellom dyr i en forsøksfase.

Genmodifisering av kildedyr, først og fremst av griser, vil sannsynligvis bli nødvendig for å unngå immunologiske problemer. Det er særlig aktuelt å tilføre grisen gener fra mennesket.

Transplantasjon av levende materiale fra dyr til mennesker er en helt ny måte å forholde seg til grensen mellom dyr og mennesket på. Det er en handling som man i liten grad tidligere har forestilt seg var mulig, og som dermed ikke kan sies å tilhøre listen over tradisjonelle tabuer eller forbud. (I motsetning til andre grenseoverganger mellom menneske og dyr, som for eksempel seksuell omgang med dyr, eller bruk av dyr som mat, som har vært omtalt i lover og myter i alle tider.) Dette hindrer ikke at xenotransplantasjon er en handling som intuitivt kan virke sjokkerende og sees på som en uakseptabel sammenblanding av menneske og dyr, og som en krenkelse av menneskeverdet.

Når man hevder at xenotransplantasjon utgjør en krenkelse av et dyrs eller menneskes egenart, er det ikke ett individs velferd man har i tankene. Tanken er derimot at selve arten har en egenverdi. Det er vanskelig å argumentere for et slikt standpunkt, uten å gå ut fra religiøse eller metafysiske forutsetninger, men argumentet om artens egenverdi og om at xenotransplantasjon er naturstridig gir gjenklang hos mange.

⁹ Jf. Mary Midgley "Biotechnology and Monstrosity: Why We Should Pay Attention to the "Yuk Factor", Hastings Center Report 30 no. 5 (2000)

III.2. Fare for stigmatisering av xenotransplantatmottakeren

Det kan tenkes at mottakeren av xenotransplantater kan bli utsatt for stigmatisering fra samfunnet rundt ham, særlig på grunn av fokuseringen på smittefare. På den ene side er det, som utvalget påpeker, viktig med åpenhet om forsøkene ettersom samfunnet også blir utsatt for en viss risiko. Men på den annen side må man sørge for at dette ikke fører til misforståelser og frykt for å omgås transplantatmottakeren. Nettopp den nødvendige åpenheten rundt xenotransplantasjon og risiko for smitte kan føre til at folk tror det er farlig å omgås transplantatmottakere. Stigmatiseringen av personer med HIV/AIDS viser at når det gjelder smitterisiko blir folks holdninger lett preget mer av irrasjonell frykt enn av faktiske kunnskaper.

For øvrig er stigmatisering alltid mulig med nye medisinske metoder, særlig når de går på tvers av folks vanlige forestillinger i den grad xenotransplantasjon gjør: Enkelte kan finne ubehag ved å omgås en person som har mottatt et dyreorgan. Også på dette området vil det være nyttig med undersøkelser som kan gi opplysninger om folks holdninger til xenotransplantatmottakere.

III.3. Dyreetiske hensyn

Rent prinsipielt er det ikke fra et dyreetisk standpunkt stor forskjell på bruk av dyr som organkilder og bruk av dyr som mat, som med relativt få unntak i dag er allment godkjent i befolkningen. Imidlertid følger det ikke nødvendigvis derav at bruk av dyr til xenotransplantasjon er akseptabelt. To hensyn gjør seg særlig gjeldende: 1. xenotransplantasjon kan innebære en krenkelse av dyrets egenart (se ovenfor); 2. xenotransplantasjon kan medføre stor lidelse for dyrene.

Når det gjelder dyrs lidelse, må man, som utvalget selv gjør det (kap 7.5), skille mellom den senere fasen med produksjon av kildedyr og den tidligere fasen med forsøk på dyr. Oppdrett av kildedyr vil ikke nødvendigvis medføre utilbørlig lidelse for dyrene. Det er likevel nødvendig med overvåking av denne oppdretten, særlig hvis det en gang blir aktuelt med oppdrett i stor skala. Forsøk på dyr derimot, særlig der organtransplantasjon utøves på dyr, kan nok innebære en relativt stor grad av lidelse for dyrene.¹⁰ Her er det to problemstillinger. Den ene er om hensikten med forsøket kan rettferdiggjøre at man gjør smertefulle forsøk med dyr (slik det også kreves i forskrift om forsøk med dyr §8). Såfremt forsøket holder vitenskapelig mål, er mulighetene xenotransplantasjon åpner for en tilstrekkelig begrunnelse for slike forsøk. Den andre problemstillingen er om noen forsøk er så smertefulle for dyrene at de ikke kan godtas, uavhengig av forsøkenes nytteverdi. Verken dyrevernloven eller forskrift om forsøk med dyr inneholder i dag en slik absolutt grense.

Fare for nye smittsomme sykdommer hos dyr

Biotechnologinemnda vil også peke på muligheten for at xenotransplantasjon fører til nye sykdommer som er smittsomme for kildedyrets art, ikke bare for mennesker. Dette kan få både økonomiske konsekvenser for dyreoppdrettsnæringen, og negative konsekvenser for

¹⁰ Jf. for eksempel "Ethiske implikasjoner i forhold til dyr", Peter Sandøes innlegg i en høring i det danske Folketinget om xenotransplantasjon den 23. februar 2000, arrangert av det danske Teknologirådet; rapporten kan leses på: <http://www.tekno.dk/projekter/projektsider/Afsluttede/00Xeno/projektside.htm>

dyrenes velferd. Det er en fare for at slike sykdommer oppstår både ved kliniske forsøk på mennesker og på forsøk med xenotransplantasjon mellom dyr.

Økologiske konsekvenser av genmodifisering av dyr

Et mulig ankepunkt mot genmodifisering av kildedyrene er de eventuelle negative økologiske konsekvensene. Her er det liten fare når det gjelder kildedyr til xenotransplantasjon, ettersom dyrene vil bli holdt helt isolert for å bevare dem så fri som mulig for mikrober. Oppdrett av kildedyr vil dermed sannsynligvis regnes som innesluttet bruk ifølge genteknologiloven.

Et annet spørsmål er imidlertid om transplantasjon av organer fra de genmodifiserte dyrene kan regnes som utsetting av genmodifiserte organismer. Utvalget nevner denne problemstillingen i kap. 8.1.4., men påpeker at ifølge lovens forarbeider faller mennesker utenfor genteknologilovens område. I Ot.prp. nr.8 (1992-93), som utvalget viser til, står det:

”Hva som forstås med ”organisme” går fram av utkastet §4 bokstav b¹¹. Definisjonen av organismer omfatter ikke mennesker på noe trinn i utviklingen fra befruktet egg til fullt utviklet individ, men den omfatter humane celler i kultur. Transplantasjon av genmodifiserte, menneskelige organer omfattes ikke av loven. Humant genmateriale, dvs. gener som koder for egenskaper og prosesser som foregår i mennesker, vil ved overføring til andre arter omfattes av loven.”

Utvalget påpeker at ” Spørsmålet om overføring av genmodifisert levende biologisk materiale fra dyr til mennesker er ikke drøftet i lovens forarbeider.” Selv om mennesker ikke kan defineres som GMO, kan det imidlertid tenkes at slik overføring av levende genmodifiserte dyreorganer til mennesker kan regnes som utsetting av GMO.

Dette er en problemstilling som minner oss om at også mennesket er en del av økosystemet og at operasjoner på mennesker kan ha økologiske konsekvenser. En slik problemstilling kommer i skjæringspunktet mellom genteknologiloven, som ikke omhandler mennesker, og bioteknologiloven, som ikke ser på miljømessige konsekvenser av medisinsk bruk av bioteknologi. Lignende problemstillinger gjør seg gjeldende også på andre områder, særlig genterapi (jf. ovenfor II.2). En slik problemstilling viser viktigheten av å se bioteknologiloven og genteknologiloven sammen.

IV. Xenotransplantasjon og mulige alternative behandlingsformer

Andre nye medisinske metoder, slik som bruk av kunstige organer og stamcelleterapi¹², kan kanskje løse problemene innen organtransplantasjon (jf. NOUens kap 5). Men alle disse metodene, inkludert xenotransplantasjon, krever mer, i enkelte tilfeller adskillig mer, forskning og klinisk utprøving før de blir aktuelle som utbredte behandlingsformer. Det er også for tidlig å si hvilken av metodene som vil være best egnet, eller om enkelte metoder vil gjøre noen av de andre metodene overflødige. Det er derfor ikke pr. i dag grunnlag for å utelukke noen metoder med den begrunnelse at andre medisinske metoder vil bli tilgjengelige.

¹¹ ”§ 4. Definisjoner

I denne lov menes med: [...]

b) genmodifiserte organismer: mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi”

¹² Vi viser til Bioteknologinemndas høringsuttalelse til Sosial- og helsedepartementet om bruk av stamceller fra overtallige befruktede egg og aborterte fostre av 01.09.00 og til kapittel 1 i Bioteknologinemndas evaluering av bioteknologiloven av 26.02.01. Se også rapportene fra Bioteknologinemndas åpne møter ”Kloning og humane stamceller” og ”Terapeutisk kloning - forskningsfeltet og etiske dilemmaer”

Imidlertid er det viktig når man vurderer en metode å være klar over at alternative metoder potensielt kan finnes; dette er særdeles viktig ettersom flere av de medisinske metodene innebærer en del vanskelige etiske problemstillinger. Når man vurderer om man skal godta, og eventuelt oppmuntre til, forskning på en behandlingsform tross de etiske betenkelighetene som kan hefte ved den, må man huske at alternativet ikke nødvendigvis er ingen behandling og dermed tap av menneskeliv, men kan være andre former for behandling. Det at man ikke vet hvilken metode som vil være mest vellykket, er ikke nødvendigvis et argument for å satse på alle metodene. Det at det er flere metoder tilgjengelig kan likeså godt være et argument for å velge bort metoder man mener er etisk problematiske.

Allotransplantasjon: fordeler og ulemper i forhold til xenotransplantasjon

Behovet for xenotransplantasjon skyldes mangelen på menneskelige organdonorer. En vesentlig problemstilling blir da om det er mulig å øke tilgangen på menneskelige organer, slik at xenotransplantasjon blir unødvendig. Xenotransplantasjonsutvalget behandler denne muligheten og de forskjellige virkemidlene for å oppnå økt organdonasjon i kapittel 5.3. Utvalget konkluderer med at det er et potensiale for økt organdonasjon i Norge, men at dette ikke vil være tilstrekkelig som et alternativ til xenotransplantasjon. Imidlertid er det enkelte virkemidler utvalget ikke ønsker å ta i bruk, som for eksempel å legge antatt samtykke til grunn for organdonasjon, slik transplantasjonsloven faktisk åpner for. En slik praksis vil riktignok for mange være etisk betenkelig. På den annen side er det etiske betenkeligheter også ved xenotransplantasjon, og hvis man mener at xenotransplantasjon er svært uheldig, kan drastiske tiltak for økt organdonasjon kanskje være å foretrekke.

Det kan videre stilles spørsmål ved om det er etisk riktig å la organdonasjon være avhengig av de pårørendes samtykke. For det første kan man spørre med hvilken rett en persons pårørende kan ta denne avgjørelsen på den personens vegne. Og hvis det er flere pårørende og de er uenige, hvem skal ha rett til å bestemme? For det andre kan det være svært belastende for de pårørende å kort tid etter dødsbudskapet bli spurt om man godtar organdonasjon. For det tredje kan man spørre om ikke hensynet til å redde liv er viktigere enn de grunner av estetisk, religiøs eller annen art, som de pårørende har til ikke å godta organdonasjon.

Et annet spørsmål er om allotransplantasjon er å foretrekke av andre enn medisinske grunner, slik at xenotransplantasjon på en måte kan medføre en uheldig utvikling. Man kan hevde at organdonasjon for mange kan gi en viss mening til en ellers meningsløs død. Likeledes kan man si at et system der organtransplantasjon er basert på frivillige donasjon er etisk overlegent et system som vil være basert utelukkende på kjøp og salg, slik det blir tilfelle for xenotransplantasjon. På den annen side kan nettopp det at organet er gitt av et annet menneske medføre psykologiske problemer for mottakeren, særlig knyttet til skyldfølelse.¹³

V. Bør moratoriet på xenotransplantasjon fortsette?

Som vi har sett, er det mange aspekter ved xenotransplantasjon som medfører etiske problemer. De viktigste er:

- Xenotransplantasjon innebærer en fare for at nye smittsomme sykdommer oppstår.

¹³ Jf. Laura A. Siminoff og Kata Chillag "The Fallacy of the "Gift of Life"", Hastings Center Report, November-December 1999

- Smittefaren gjør det nødvendig med til dels kraftige restriksjoner på pasientens handlefrihet.
- Xenotransplantasjon kan føre til stigmatisering av pasientene.
- For enkelte kan xenotransplantasjon fremstå som naturstridig og galt i seg selv.
- Xenotransplantasjon innebærer genmodifisering og kloning av dyr, noe mange har motforestillinger mot.
- Xenotransplantasjon kan medføre lidelser for forsøksdyrene.

Hvert av disse punktene er kanskje ikke alene tilstrekkelig for å ønske et fortsatt moratorium på kliniske forsøk med xenotransplantasjon; samlet kan de imidlertid gi grunn til å fortsette moratoriet. Man må også ta i betraktning at det er usikkert i hvor stor grad xenotransplantasjon vil bli en nyttig behandlingsmetode, samt at det finnes andre behandlingsmetoder og at nye alternative metoder kan utvikles.

Et viktig spørsmål er om de grunnene som førte til at moratorium på kliniske forsøk med xenotransplantasjon ble foreslått i mange land, og innført bl.a. i Norge, fortsatt gjelder, eller om ny kunnskap har gjort et moratorium overflødig: Hva skiller dagens situasjon fra situasjonen da moratoriet ble foreslått og innført? Alternativt kan man også spørre seg om moratoriet i 1999 ble foreslått på feil grunnlag.

Da moratoriet først ble foreslått i Ot. Prp. nr. 24 (1999-2000), ble det blant annet begrunnet med at vi ikke har nok kunnskap om eventuelle utilsiktede skadevirkninger, og at det var behov for en bred offentlig debatt, slik at "befolkningens verdigrunnlag" blir tillagt "betydelig vekt". Det er imidlertid usikkert om vi i dag vet nok til å godta risikoen involvert i xenotransplantasjon. Det er også i dag uvisst om nytten av xenotransplantasjon vil vise seg å være stor nok til å veie opp for risikoen for samfunnet. Xenotransplantasjon virker ikke i dag som et like lovende felt som det var tilfellet for noen år siden, og det forskes samtidig på alternative behandlingsmetoder (se ovenfor) for den samme gruppen pasienter.

Videre er det usikkert om det er tid til en bred offentlig debatt hvis både nytt lovverk og nye institusjoner skal være på plass før moratoriet går ut 1. januar 2003. Det bør foregå en offentlig debatt om xenotransplantasjon, noe også xenotransplantasjonsutvalget anbefaler. Hvis en slik debatt bare foregår parallelt med og i etterkant av arbeid med nytt lovverk og nye institusjoner, og ikke i forkant av dette arbeidet, er det en fare for at befolkningens meninger ikke blir tillagt reell vekt i dette arbeidet. Man kan mene at hvorvidt Norge bør opprettholde moratoriet eller ikke, er en beslutning som bør tas på bakgrunn av en bred offentlig debatt der befolkningen har fått tilstrekkelig informasjon om xenotransplantasjon og har fått anledning til å uttale seg. Det er dermed flere grunner som kan tale for å forlenge moratoriet på xenotransplantasjon.

Det er imidlertid også grunner for å oppheve moratoriet, noe xenotransplantasjonsutvalget enstemmig går inn for. Utvalget foreslår riktignok å opprettholde moratoriet på kort sikt "for å bygge opp et system for regulering og kontroll av xenotransplantasjon, i tillegg til å bygge opp kompetanse og forutsetninger for smitteovervåkning." (kap 6.4.1, s. 51) Men det mener at et langvarig moratorium ikke er noen god løsning, av tre grunner (s. 51-2):

1. All ny teknologi innebærer en viss risiko, og en streng tolkning av føre-var-prinsippet som et forsøk på å eliminere all risiko vil hindre utvikling av nyttig og livreddende teknologi.
2. Uansett vil forsøk med xenotransplantasjon pågå internasjonalt og dette kan innebære en smittefare for Norge; Norge vil derfor uansett ha et behov for kompetanse innen

smitteovervåkning. Et moratorium alene er dermed ikke tilfredsstillende som Norges eneste føre-var-strategi.

3. ”Et problem ved et langvarig moratorium er at man ikke vil få nødvendig risiko-informasjon gjennom kliniske forsøk.”

Ingen av disse argumentene er i seg selv tilstrekkelige for å utelukke et fortsatt moratorium. Når det gjelder det første argumentet, følger det ikke av at man foreslår et totalforbud mot xenotransplantasjon at man vil anvende føre-var-prinsippet likt i alle andre tilfeller. Det er fullt mulig å hevde at i tilfellet xenotransplantasjon bør man ikke forske videre fordi mulig skade er så stor, det er såpass usikkerhet knyttet til om xenotransplantasjon noen gang vil bli en nyttig behandlingsmetode, og det er alternative behandlingsmetoder som på sikt også kan føre frem. Disse grunnene gjelder ikke nødvendigvis for andre nye teknologier som skal vurderes.

Det andre argumentet sier bare at et moratorium alene ikke er tilstrekkelig.

Det tredje argumentet er nok det sterkeste, men må presiseres noe. I den grad man bare kan få nødvendig risiko-informasjon gjennom kliniske forsøk, må man utsette seg for en viss risiko. Men dette gjelder internasjonalt. Et norsk moratorium vil ikke hindre internasjonal forskning, og man kan dermed på norsk hold utsette alle kliniske forsøk til utenlandsk forskning har gitt mer risiko-informasjon. Selv om en slik holdning er teknisk mulig, er den imidlertid moralsk kritikkverdig; den innebærer at man forutsetter at andre land påtar seg den risiko Norge selv ikke vil påta seg. Imidlertid er det sannsynligvis mulig å få mer informasjon om risiko for smitteoverføring ved xenotransplantasjon gjennom andre typer forsøk enn kliniske forsøk.

Et ytterligere argument for ikke å innføre et heldekkende moratorium på xenotransplantasjon, er at begrepet ”xenotransplantasjon” dekker forskjellige typer operasjoner, med ulik risiko. Mens det er størst risiko involvert i transplantasjon av hele organer, er det adskillig mindre risiko involvert i bruk av bioartifisielle organer, der dyrecellene holdes adskilt fra menneskecellene ved hjelp av en membran (jf. NOU’ens kap. 4.6). Det kan tenkes at man for eksempel tillater forsøk med bioartifisielle organer, men opprettholder moratoriet på andre former for xenotransplantasjon.

- A. 10 av Bioteknologinemndas medlemmer - Christina Abildgaard, Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Grete Evensen, Wenche Frølich, Olavi Juntilla, Rita Kolvik, Jan Helge Solbakk, Odd Vangen og Lars Ødegård - støtter xenotransplantasjonsutvalgets forslag om at moratoriet som gjelder i dag kun bør opprettholdes utover 1. januar 2003 den tid det tar å bygge opp nødvendig kompetanse og kontrollsystemer.
- B. 6 av Bioteknologinemndas medlemmer - Liv Arum, Aina Edelmann, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Inger Nordal og Egil Olsen - mener at Norge bør innføre et langvarig moratorium (for eksempel 10 år) på kliniske forsøk med xenotransplantasjon.

VI. Regulering av forsøk med xenotransplantasjon

Hvis man velger å godta kliniske forsøk med xenotransplantasjon, er det viktig at det tas forbehold for å unngå de ulike problemene knyttet til dette. Vi vil her gå gjennom noen av xenotransplantasjonsutvalgets anbefalinger for å unngå disse problemene.

VI.1. Xenobiobank og xenoregister

Utvalget foreslår opprettelsen av et eget register over mottakere av xenotransplantater, og en biobank med prøver fra dem og fra kildedyrene. Hensikten med disse er hovedsakelig smitteovervåking og eventuell smitteanalyse og oppsporing. Pasientene skal ikke kunne trekke seg verken fra registeret eller fra biobanken (kap. 9.3.7); dette begrunnes med at registreringen er nødvendig for å beskytte samfunnet for øvrig mot smitte.

Bioteknologinemnda anser at det er fornuftig med et xenoregister og xenobiobank hvis kliniske forsøk med xenotransplantasjon gjennomføres i Norge. Også hvis slike forsøk ikke gjennomføres, vil det være behov for et system for smitteovervåking, ettersom personer som har mottatt xenotransplantater i andre land kan komme til Norge og utgjøre en smitterisiko her.

Xenotransplantasjonsutvalget foreslår at xenoregisteret og xenobiobanken også skal kunne brukes til ”oppfølging, evaluering og kvalitetssikring av medisinsk behandling samt klinisk forsknings- og utviklingsarbeide innenfor xenotransplantasjon”, samt at registeret skal kunne brukes til ”behandling av personopplysninger for forskning innenfor xenotransplantasjon, så fremt forskningsprosjektet har blitt godkjent av en regional komité for forskningsetikk.”

Slik bruk av registeret og biobanken til annet enn smitteovervåking bør imidlertid kreve samtykke fra pasienten. Når det at man ikke kan trekke seg fra registeret og biobanken begrunnes med behovet for smitteovervåking, kan ikke disse uten videre brukes til annen forskning, selv om denne forskningen er knyttet til xenotransplantasjon. For slik forskning bør de samme reglene gjelde som for all annen bruk av registre og biobanker til medisinsk forskning.

For øvrig er det viktig at definisjon og regelverk for xenobiobanken blir kompatibelt med det som vil gjelde for biobanker generelt. Bioteknologinemnda viser her til sin behandling av *NOU 2001: 19 Biobanker* for nærmere anbefalinger om definisjoner og bruk av biobanker.

VI.2. Xenotransplantasjonsnemnd og xenotransplantasjonslov

Xenotransplantasjonsutvalget foreslår en relativt omfattende særregulering av xenotransplantasjon, med blant annet en egen lov og en egen nemnd for xenotransplantasjon. Utvalget begrunner dette med at ingen av dagens lover dekker alle de områder som berøres av xenotransplantasjon (kap. 9.1.2), og med at nemndas oppgaver vil være for spesialiserte for at andre nemnder skal kunne utføre dem (kap. 9.3.3).

Man kan stille spørsmål ved om det er hensiktsmessig med så omfattende tiltak. Riktignok tilsvarende dette reguleringstiltak som blir satt i gang i andre land, for eksempel Sverige. Men hvorvidt vi trenger slike tiltak i Norge avhenger av hvor omfattende klinisk utprøving man regner med å få i de neste årene. Hvis det bare vil være et fåtall forsøk, er det kanskje ikke nødvendig med en slik særregulering.

Det kan være nyttig å sammenligne med regelverket angående genterapi. Genterapi reguleres ved et eget kapittel i bioteknologiloven (kap. 7). Søknader om genterapi må godkjennes av Helsetilsynet etter å ha blitt forelagt Bioteknologinemnda, Statens legemiddelkontroll og de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Siden bioteknologiloven ble innført i 1994

har det vært 4 søknader om kliniske genterapiforsøk i Norge, til tross for at man den gang trodde at det var et felt i stor ekspansjon.

Om xenotransplantasjonsloven

En enstemmig Bioteknologinemnd¹⁴ mener at det i dag ikke er behov for en egen lov om xenotransplantasjon. Xenotransplantasjon bør reguleres med et eget kapittel i bioteknologiloven. Eventuelt kan også smittevernloven suppleres med et kapittel om tilstander som kan utvikle smittsom sykdom, og om hvilke tiltak slike tilstander krever.

Om xenotransplantasjonsnemnda

En enstemmig Bioteknologinemnd mener at det i dag ikke er behov for en egen xenotransplantasjonsnemnd. Xenotransplantasjon er derimot av en slik art at den naturlig faller inn under Bioteknologinemndas virkeområde. Arbeidsområdet til en egen xenotransplantasjonsnemnd vil delvis ligge nært opp til Bioteknologinemndas arbeidsområde, og grenseoppgangen mellom de to vil kunne bli uklar. Dette kan medføre unødvendig og ressurskrevende dobbeltarbeid.

Bioteknologinemnda anbefaler derfor et system for behandling av søknader om xenotransplantasjonsforsøk på linje med det systemet som i dag eksisterer for genterapiforsøk. Helsetilsynets medisinsk fagråd for bioteknologi kan da gjøre de faglige vurderingene av forsøk og behandling med xenotransplantasjon. Dette krever at Fagrådet styrkes og tilføres kompetanse innen xenotransplantasjon, inkludert kompetanse på zoonoser og xenoser, eventuelt at det nedsettes en egen arbeidsgruppe, slik tilfellet er for genterapi.

Bioteknologinemnda vil da ha ansvar for de øvrige oppgavene til den foreslåtte xenotransplantasjonsnemnda. Bioteknologinemnda bør særlig ha ansvar for rådgivning og informasjon om xenotransplantasjon. En levende debatt rundt xenotransplantasjon kan bedre opprettholdes av et organ som også har andre ansvarsområder, og som dermed kan behandle xenotransplantasjon i et bredere perspektiv.

VI.3. Oppfølging av pasienten og restriksjoner

Bioteknologinemnda har ovenfor pekt på problemstillingene knyttet til livslang oppfølging og restriksjoner som begrunnes i en generell mulighet for smitte og ikke i en konkret smittefare. Xenotransplantasjonsutvalget gir imidlertid få detaljerte beskrivelser av hva disse restriksjonene vil innebære, slik at det er vanskelig å ta stilling til dem nå. Det er stor forskjell på restriksjoner som bare innebærer å ikke kunne gi blod eller annet biologisk materiale (som er den eneste restriksjonen utvalget konkret nevner i sitt lovforslag kap. 9.2.8), og restriksjoner på seksualliv og muligheten til å få barn. Bioteknologinemnda anbefaler at hensynet til individets integritet og rettigheter hele tiden veies opp mot hensynet til å beskytte mot smitte i arbeidet med å fastsette disse restriksjonene. Alle restriksjoner bør begrunnes grundig, og det må være klare betingelser som beskriver når de forskjellige restriksjoner blir

¹⁴ De av Bioteknologinemndas medlemmer som ønsker et langvarig moratorium - Liv Arum, Aina Edelmann, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Inger Nordal og Egil Olsen – stemmer her subsidiært når det gjelder regulering av xenotransplantasjon hvis det ikke blir et moratorium.

aktuelle, slik at man unngår inngrep i individets rettigheter som kan oppfattes som vilkårlige.¹⁵

Når konkrete forslag til restriksjoner foreligger, vil Bioteknologinemnda kommentere dem nærmere. Det er ønskelig at reglene om restriksjoner i størst mulig grad hjemles i lov, og ikke i forskrifter, særlig hvis det dreier seg om restriksjoner som griper alvorlig inn i en persons rettigheter. Slik vil det garanteres at nye restriksjoner ikke blir innført uten grundig debatt på forhånd. Dette hensynet må imidlertid veies opp mot behovet for å raskt kunne innføre nye regler etter som ny vitenskapelig kunnskap gjør det nødvendig.

Pasientens samtykke

Utvalget peker på at det at pasienten har gitt sitt informerte samtykke til eventuelle kliniske forsøk, etter å ha mottatt full informasjon om restriksjonene han vil bli underlagt, rettferdiggjør disse restriksjonene:

”Som en del av det informerte samtykket kan selv strenge restriksjoner være etisk akseptable, i og med at de gir pasienten mulighet til å velge en terapi som ellers ville kunne være uaktuell av hensyn til risikoen for spredning av xenoser.” (kap. 7.4.1.2)

Samtidig påpeker utvalget selv at det ikke er restriksjonene man samtykker til. Dette er fordi Helsinkideklarasjonen krever at man alltid skal kunne trekke sitt samtykke tilbake¹⁶. Siden behovet for beskyttelse mot xenoser krever at man ikke skal kunne trekke seg fra oppfølgingen, velger utvalget å definere forsøket slik at smitteovervåking ikke er en del av forsøket (kap. 9.3.1). Pasienten har følgelig ikke gitt sitt samtykke til overvåkingen og andre restriksjoner, men han var klar over disse restriksjonene da han ga sitt samtykke til forsøket. Det informerte samtykket til forsøket kan dermed ikke alene rettferdiggjøre de påfølgende restriksjoner og inngrep i pasientens rettigheter, men det kan gjøre dem mer etisk akseptable. Til sammenligning tillater smittevernloven at man pålegger folk restriksjoner uten at de noen gang har hatt noen tilsvarende mulighet til å gi sitt informerte samtykke i forkant av smittefaren. Denne forskjellen kan delvis forklare hvorfor smittevernloven har så strenge krav for bruk av tvang.

Nære kontakters samtykke

Det kan også komme på tale med restriksjoner for pasientens ”nære kontakter”. De vil da i utgangspunktet ikke ha gitt sitt samtykke. Utvalget tar opp (kap. 7.4.1.3) spørsmålet om hvorvidt nære kontakter også må gi sitt samtykke til forsøket hvis det blir aktuelt med andre restriksjoner enn bare medisinsk overvåking. Hvis nære kontakter ikke får anledning til å samtykke, kan samtykke ikke brukes som argument for å rettferdiggjøre eventuelle restriksjoner de blir underlagt. Et nært beslektet spørsmål er om det skal kreves at pasientens nære kontakter gir sitt samtykke til forsøket ikke bare fordi de selv vil bli underlagt restriksjoner, men fordi de vil bli utsatt for smittefare i adskillig større grad enn resten av samfunnet. Utvalget nevner (kap 8.3.5) at i Spania er det foreslått retningslinjer som krever informert samtykke også fra familie og nære kontakter. For øvrig bør man merke seg at ikke alle pasientens nære kontakter vil få anledning til å gi sitt samtykke; barn av pasienten som blir født etter operasjonen er et klart eksempel på dette.

¹⁵ Hensynet til individets integritet og rettssikkerhet står for eksempel sentralt i smittevernloven: jf. Helsetilsynets Veileder kap.1.3.2 og 1.4.2.

¹⁶ I § 22 står det blant annet at ”Forsøkspersonen skal gjøres kjent med sin rett til ikke å delta i studien, og til på et hvilket som helst tidspunkt å trekke tilbake et gitt samtykke uten frykt for negative konsekvenser.”

En ordning der pasientens nære kontakter må samtykke til forsøket, og dermed har vetorett til det, vil imidlertid kunne skape alvorlige etiske dilemmaer, og bør unngås. Imidlertid er det viktig at de nære kontaktene får full informasjon om de mulige konsekvensene for dem av forsøket og om oppfølgingen de kan bli underlagt. Det er ikke sikkert at rent skriftlig informasjon, slik utvalget foreslår (9.2.6.) er tilstrekkelig.

Sammendrag

10 av Bioteknologinemndas medlemmer - Christina Abildgaard, Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Grete Evensen, Wenche Frølich, Olavi Juntilla, Rita Kolvik, Jan Helge Solbakk, Odd Vangen og Lars Ødegård - støtter xenotransplantasjonsutvalgets forslag om at moratoriet som gjelder i dag kun bør opprettholdes utover 1. januar 2003 den tid det tar å bygge opp nødvendig kompetanse og kontrollsystemer.

6 av Bioteknologinemndas medlemmer - Liv Arum, Aina Edelmann, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Inger Nordal og Egil Olsen - mener at Norge bør innføre et langvarig moratorium (for eksempel 10 år) på kliniske forsøk med xenotransplantasjon.

En enstemmig Bioteknologinemnd mener at det i dag ikke er behov for en egen lov om xenotransplantasjon. Xenotransplantasjon bør reguleres med et eget kapittel i bioteknologiloven. Bioteknologinemnda mener også at det i dag ikke er behov for en egen xenotransplantasjonsnemnd. Xenotransplantasjonsnemndas oppgaver kan ivaretas av Bioteknologinemnda og av Medisinsk fagråd for bioteknologi, for eksempel ved en egen arbeidsgruppe.

Bioteknologinemnda ønsker å få kommentere nærmere forslag til regelverk, særlig med henblikk på restriksjoner for xenotransplantatmottakeren og regler for samtykke, så snart et forslag foreligger.

Med hilsen

Werner Christie
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Jakob Elster