

Sosial- og helsedepartementet
Sykehusavdelingen
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Ref. 97/00071-2/rka/600

Oslo 29. september 1997

**NOU 1997:20 Omsorg og kunnskap.
Innstilling fra utvalget for utredning av nasjonal kreftplan.**

Fra Sykehusavdelingen i Sosial- og helsedepartementet har Bioteknologinemnda fått oversendt NOU 1997:20 Omsorg og kunnskap til høringsuttalelse med frist 1. oktober 1997.

Bioteknologinemnda behandlet innstillingen i møte 25. september 1997. NOU 1997:20 er meget omfattende og berører store deler av norsk helsevesen. Nemnda har derfor valgt i hovedsak å konsentrere sine merknader til de deler av problemkomplekset som berører nemndas mandat, nemlig den gen/genetikk-relaterte delen.

Sosial- og helsedepartementet har også lagt ved et spørreskjema. Også her har nemnda valgt å konsentrere sine svar om de generelle delene og de deler som omfattes av nemndas mandat.

Utvalgets sammensetning

Bioteknologinemnda finner det uheldig at utvalget ble så smalt faglig sammensatt at viktige fagområder som f.eks. molekylærbiologi, medisinsk genetikk og yrkesmessig eksponering av carcinogener, ikke fikk plass. Også referansegruppen er sammensatt uten at disse fagfelt synes representert. Muligens som en konsekvens av dette er utvalgets forslag for diagnose, oppfølging og behandling statisk og lite fremtidsrettet. Slik Bioteknologinemnda ser det, vil de raskt økende kunnskaper om menneskets genom og forståelse av mange kreftformer på det molekylærgenetiske plan, dvs. struktur og funksjon av arvestoffet, føre til andre former for diagnose og behandling enn dagens. Når de molekylærbioologiske detaljer blir kjent kan f.eks. vaksiner bli aktuelt. Nye og andre former for genterapi, f.eks. bruk av oligonukleotider og ribozymmer, vil sikkert bli tatt i bruk for behandling av mange kreftformer.

Genenes betydning for kreft

Kreft er et uttrykk for at celledelingen kommer ut av kontroll. Ukontrollert celledeling er et resultat av en serie hendelser, mutasjoner, i arvestoffet i somatiske celler.

Det er to grupper av gener som har betydning for utvikling av kreft; proto-oncogener og tumorsuppressor-gener. Proto-oncogener er involvert i celledeling og står under kontroll av vekstfremmende signaler. Som et resultat av mutasjoner kan disse genene bli endret til oncogener som stimulerer til celledeling uavhengig av vekstfremmende signaler. tumorsuppressor gener virker helt motsatt. I normale celler produserer de proteiner som hemmer celledeling og hindrer derfor utvikling av kreft. Mutasjoner i tumorsuppressor-genene kan føre til at de mister denne egenskapen, f.eks. finnes mutert p53 og p73 i

tilknytning til mange forskjellige typer kreft. Utvikling fra en normal celle til en kreftcelle går over mange ledd og i kreftcellen blir også telomerasen aktivert.

I noen tilfeller vil en eller flere av disse mutasjonene som fører til transformasjon av normale celler være medfødt, vi har da en arvelig disposisjon med økt risiko for utvikling av kreft. Jo flere kreftgener som blir klarlagt, jo flere gentester vil bli tilgjengelig. Gentesting av familiemedlemmer vil i fremtiden kunne føre til tidlig diagnose og derved økte sjanser for helbredelse.

Bioteknologinemnda mener at tilbud om gentesting i familier med arvelig disposisjon for kreft vil få økende betydning, men bør begrenses til tilstander hvor tilfredsstillende behandling foreligger. I tillegg kan de bli aktuelt med gentesting ved visse yrkes- og miljømessig eksponering for carcinogener. Kompetanse og kapasitet når det gjelder gentesting bør derfor styrkes. Der hvor det tilbys slik testing i dag, ser man at familiemedlemmene i stor grad ønsker denne typen prediktiv genetisk testing. Nemnda er derfor enig med utvalget i at kapasiteten innen medisinsk genetikk og molekylærbiologi bør økes.

Det er også viktig at det settes i gang systematisk informasjonskampanjer rettet mot befolkningen om kunnskap om utvikling av kreft og sammenhengen mellom kreft og genetikk.

Screening - masseundersøkelser

Som en følge av økt innsikt i kreftsykdommenes genetiske årsak mener Bioteknologinemnda at det bør satses på bruk av genetiske tester til familier med genetisk betinget økt risiko for kreft. Tidlig diagnose er av stor betydning for å forebygge eller hemme utviklingen av mange former for kreft. Nemnda går ikke inn for et generelt tilbud om gentesting, men vil fremheve betydningen av at risikofamilier tilbys screening, f.eks. familier med opphoping av brystkreft eller coloncancer. Det er forventet at økt kunnskap om sammenhengen mellom genfeil og kreft vil øke behovet for screening i risikofamilier i tiden fremover.

Bioteknologinemnda er kjent med at andre typer testing enn gentesting kan gi verdifull informasjon, f.eks. kan screening ved bruk av ultralyd være et riktig hjelpemiddel for å påvise ovarialkreft.

Bioteknologinemnda kan ikke se behovet for nok et offentlig utvalg som skal vurdere bruk av gentesting slik utvalget foreslår i punkt 7.3.1.6. Det er viktigere å satse ressurser på oppbygging av kompetanse i fagmiljøene slik at kapasiteten både på laboratoriesiden og på veiledningssiden kan styrkes i takt med tilgjengelige gentester. Nemnda vil igjen understreke behovet for almene kunnskaper om gener og sykdom både i befolkningen og blant mange grupper helsepersonell.

Genterapi

Mange sykdommer skyldes at celler ikke fungerer som de skal på det molekylære nivå. Detaljert kunnskap om de cellulære reguleringsmekanismer gjør det mulig å gripe inn på det molekylære nivå ved å endre funksjonen av DNA i enkelte somatiske celler. Med genterapi menes bruk av genmateriale i terapeutisk hensikt. Genterapi kan sees som en ny form for intracellulær medisinerings. Det er teoretisk mulig å utvikle genterapi for en lang rekke sykdommer.

Mange strategier for genterapi er utviklet for behandling av kreft. På verdensbasis er rundt 250 protokoller for genterapi godkjente, ca. 70% av disse er for forskjellige former for kreft. Mange av forsøkene med genterapi i kreftbehandlingen tar utgangspunkt i de to gengruppene tumorsuppressorgener og oncogener og forsøker å korrigere genfeilen. Andre strategier går ut på å destruere tumorcellene, enten via immunsystemet eller ved direkte destruksjon. Det er også strategier for å redusere de skadelige virkningene av kjemoterapi, dette gjelder særlig benmargscellene.

Immunsystemet oppfatter ofte ikke antigener på cancerceller som unormale, men dersom man samtidig *in vitro* genmodifiserer pasientens cancerceller til å produsere interleukiner, kan immunsystemet aktiveres.

I tilfeller hvor kreftutviklingen skyldes overproduksjon av proteiner kan terapi basert på ribozymmer være aktuelt.

Cancerceller kan i noen kreftformer drepes selektivt, f.eks. i hjernesvulster. I dette tilfellet gis pasienten en ikke toksisk substans som i nærvær av et enzym, som bare uttrykkes i kreftcellene, overføres til en toksisk form. Genet som koder for enzymet, må først innføres i svulsten eller i naboceller. Eksempel på dette er protokoller med bruk av retrovirus, herpes simplex thymidinkinase genet og vektorproduserende musceller ved behandling av glioblastoma.

For at genterapi i videste forstand som behandlingsform for kreft skal bli mulig, er det en forutsetning at det snarest satses på oppbygging av kompetanse også i Norge på dette feltet.

Bioteknologinemnda ser nytten av økt kunnskap om sammenheng mellom kreft og levekår i videste forstand. Nemnda vil likevel peke på at det forskningsprosjektet som er skissert i denne sammenheng (tiltak 14) er upresist formulert, et prosjekt av denne typen må være langt mer fokusert.

Nemnda kan heller ikke se nytten av at det innen år 2000 utarbeides en strategisk plan for pasientnær kreftforskning i Norge (tiltak 17), men vil i stedet fremheve betydning av økt kunnskap i molekylærbiologi i tilknytning til kreft.

Bruk av molekylærbiologiske metoder

Utvalget forventer at bruk av undersøkelser gjort på DNA- eller RNA-nivå vil ha en rask utvikling. Nemnda deler dette syn, og vil peke på nødvendigheten av et tverrfaglig samarbeid mellom onkologer og fagpersonell med molekylærbiologisk kompetanse. Dette vil være en effektiv måte å ta i bruk ny kunnskap på.

Lindrende (paliativ) kreftbehandling

Dessverre fører behandling av kreftsykdom ofte ikke til helbredelse, noe som gjør den paliative behandling svært viktig. Bioteknologinemnda er enig med utvalgets vurderinger at dette er et område som bør styrkes. Utvalget forslår at denne typen omsorg og pleie integreres i det ordinære behandlingsapparatet noe nemnda ikke har noen merknader til. Det viktige er at man avsetter ressurser nok til denne typen personellkrevende pleie.

Omsorg ved livets slutt bør i størst mulig grad skje i pasientens hjemmemiljø. Bioteknologi-nemnda vil peke på Hospitsbevegelsen som gir en verdig ramme om livets slutt. Utvalget foreslår at alle kommuner innen år 2001 skal legge frem planer som sikrer at kreftsyke i livets slutfase får tilbud om behandling og omsorg i sitt hjemmemiljø. Bioteknologinemnda vil foreslå at arbeidet med dette viktige området intensiveres og at planene bør foreligge tidligere

Ventelisteforskriftene

Samfunnets etiske ansvar overfor kreftpasienter viser seg bl.a. i hvor lenge pasientene må vente på diagnose og behandling. Denne ventetiden bør være så kort som mulig.

Tre ukers ventetid mellom berettiget mistanke og diagnose synes for lenge, to uker bør være absolutt maksimum. Bioteknologinemnda vil peke på det store psykiske traume det er for en kreftpasient å måtte vente fra diagnosen er stillet og til behandling kan starte. To uker vil være svært belastende. Etter nemndas syn bør kreftbehandling, når diagnosen er fastlagt, ha karakter av øyeblikkelig hjelp.

Behov for økt satsing

I tråd med det nemnda hittil har uttalt om NOU 1997: 20. Omsorg og kunnskap, vil følgende områder kreve økt satsing for å sikre at ny kunnskap om kreftsykdommenes molekylær-biologiske årsak tas i bruk både i undersøkelse av risikogrupper, tidlig diagnose og nyere former for behandling:

Behov for styrking av de medisinsk-genetiske fagmiljøene.

Behov for oppbygging av laboratoriekapasitet for å kunne utføre gentesting i forbindelse med arvelige kreftformer.

Behov for styrking av den molekylærbiologiske forskning og utdanning.

Vedlagt følger et delvis utfylt skjema.

Vennlig hilsen

Julie Skjæraasen
leder

Ruth Kleppe Aakvaag
sekretariatsleder