



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2012/22

Deres ref.: 201200015-/ASD

Dato: 02.05.2012

Høringsuttalelse – NOU 2011:21 *Når døden tjener livet* – Et forslag til nye lover om transplantasjon, obduksjon og avgivelse av lik

Bioteknologinemnda viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 19.01.2012 der NOU 2011:21 *Når døden tjener livet* sendes på høring. Utredningen gir forslag til nye lover om transplantasjon, obduksjon og avgivelse av lik. Nemnda har behandlet saken i møtene 8. februar og 28.–29. mars 2012.

Utvalget som står bak utredningen, foreslår to nye lover: én lov om donasjon og transplantasjon av organer, celler og vev, og én lov om obduksjon og annen behandling av lik. I tillegg foreslår utvalget endringer i andre lover, deriblant bioteknologiloven.

Utvalget foreslår at reguleringen av uthenting av celler og vev fra fostre etter provoserte aborter flyttes til bioteknologiloven. De mener reglene om uttak av fostervev utvider bruksområdet til transplantasjonsloven veldig. Transplantasjonsloven regulerer i utgangspunktet uttak av organer eller biologisk materiale til transplantasjon. Utvalget mener at reglene om bruk av fostervev har relativt få fellestrekk med ordinær donasjon og reiser problemstillinger som mer naturlig hører hjemme i bioteknologiloven.

Uthenting og bruk av biologisk materiale

Bioteknologiloven har bestemmelser som grenser opp mot bruk av fostervev. Dette gjelder bruk av overtallige befruktede egg til forskning, utvikling av stamceller basert på overtallige befruktede egg og genterapi. Moderne bruk av bioteknologi omfatter også endring og bruk av celler og molekyler fra mennesker til medisinsk forskning, behandling og produktutvikling.

Utvalget har drøftet eierskap til biologisk materiale og viser hvilke ulike syn det er på dette spørsmålet. Dette er problemstillinger vi møter igjen i flere sammenhenger og som ikke har fått en avklaring. Spørsmålet om eierskap er aktuelt for materiale fra både levende og døde, fra befruktede egg og fostre. Dette er et veldig komplisert felt, slik utvalget har klart å synliggjøre.

Med den raske teknologiske utviklingen åpner mulighetene seg fort for ny bruk av bioteknologi basert på celler, vev og gener. Dersom medisinsk behandling og nye

medisinske produkter i større grad blir basert på spesielle biologiske og genetiske egenskaper hos en donor, kan donoren få en større rolle enn tidligere. Dette kan utfordre tidligere løsninger for eierskap. EU har regelverk for bruk av celler og vev og for utvikling av avanserte medisinske produkter basert på celler, vev og gener.

Løsninger på mange av de etiske problemstillingene ved uthenting av biologisk materiale er imidlertid opp til de nasjonale statene.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener at en god regulering av etisk vanskelige problemstillinger for biologisk materiale og informasjon er nødvendig for å skape et godt fundament for innovasjon, kommersialisering og utvikling av medisinske behandlingsformer basert på celler, vev og gener fra mennesker.

Bioteknologinemnda mener at man ved revisjonen av bioteknologiloven kan se reguleringen av kilder for celler, vev og gener fra mennesker, en eventuell genetisk endring av disse, og bruk til celle-, vev- og genterapi i sammenheng.

Bioteknologinemnda støtter at reguleringen av uthenting av celler og vev fra provosertaborterte fostre flyttes til bioteknologiloven. Nemnda vil gi et eget innspill til departementet om eventuelle endringer i bioteknologilovens kapittel 6 om genterapi. Bioteknologinemnda vil også gi et eget innspill om eierskap til biologisk materiale fra ulike kilder.

Vilkår for donasjon fra avdød donor

Bioteknologinemnda støtter utvalgets forslag om at donasjon i hovedsak bør bygge på et samtykke fra donor, men at donasjon kan hvile på et antatt samtykke dersom man ikke lykkes i å få tak i de nærmeste pårørende. Bioteknologinemnda mener at det bør legges til rette for at personer kan registrere sin beslutning i spørsmålet om organdonasjon i et register, slik at avdødes vilje i større grad kan være kjent.

Xenotransplantasjon

Bioteknologinemnda støtter utvalgets forslag til et fortsatt forbud mot xenotransplantasjon. Nemnda kan ikke se at det har skjedd endringer på forskningsfronten som vil ha avgjørende betydning for den kliniske nytten av xenotransplantasjon, samtidig som risikobildet fremdeles synes uavklart.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver