

Merknader til de enkelte bestemmelser i forskriften

Merknadene er en veiledning for å utdype innholdet i forskriftens bestemmelser. Merknadene er i seg selv ikke rettslig bindende. Forskriften og veiledningen bør leses i sammenheng for å få en best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

Kapittel 1. Innledende bestemmelser

Til § 1 Formål

Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev implementerer direktivene 2004/23/EF, 2006/17/EF og 2006/86/EF i norsk rett.

Overføring av humane celler og vev er et medisinsk behandlingstilbud som er i sterk vekst og som kanskje også kan åpne muligheten for behandling av sykdommer det i dag ikke finnes behandling for. Det er viktig at kvaliteten og sikkerheten av denne type materiale reguleres og sikres for å hindre overføring av sykdommer til mottaker av materialet.

EU har gjennom direktiv 2004/23/EF nedfelt krav til kvalitet og sikkerhet for celler og vev fra uttak hos giveren gjennom bearbeiding, testing og oppbevaring til distribusjon. Det er også stilt krav til de virksomhetene som skal håndtere humane celler og vev, herunder krav til det personale som skal utføre de ulike aktiviteter. Kravene er utdypet og spesifisert i direktivene 2006/17/EF og 2006/86/EF

Til § 2 Virkeområde

Forskriften gjelder håndtering av humane celler og vev fra uttak til distribusjon i forbindelse med at materialet skal brukes i mennesker. Begrepet « humane celler og vev » omfatter bl.a. stamceller, navlestrengsblod, beinmarg, lymfocytter til transplantasjon, sperma, hornhinner, beinvev, bruskvev, bestanddeler av knokler, muskler og ledd, hud, befruktete egg, Langerhanske øyer, hjerteklaffer og fostervev og –celler. Forskriften gjelder både dødt og levende materiale.

Forskriften gjelder for virksomheter (f.eks. helseforetak) som har befatning med celler og vev i prosessen fra donasjon og uttak til distribusjon. Eksempler på anvendelsesområder er assistert befruktning, beinmargstransplantasjoner og stamcelletransplantasjoner. Beinbankene ved norske sykehus vil også være omfattet.

Forskriften omfatter ikke selve pasientbehandlingen, f.eks. den avsluttende transplantasjonen eller tilbakeføringen av et befruktet egg. Pasientbehandlingen vil fortsatt være regulert gjennom den alminnelige helselovgivningen.

Dersom celler og vev skal benyttes i produksjon av legemidler som er regulert i annet regelverk, gjelder forskriften kun for donasjon, uttak og testing.

Forskriften vil omfatte celler og vev som benyttes som medium i tilknytning til prosessering av annet materiale som skal brukes på mennesker. Den gjelder også for modifiserte humane celler, samt substans produsert av humane celler. Med modifiserte humane celler forstås celler der det har skjedd en forandring, enten naturlig eller ved hjelp av teknologi.

Tredje ledd beskriver hva forskriften ikke regulerer.

Bokstav a) Uttak og innsetting av celler eller vev i samme person (autolog transplantasjon) når dette utføres i samme kirurgiske inngrep, reguleres ikke. De hensyn som forskriften skal ivareta gjør seg ikke gjeldende i samme grad her.

Bokstav b) Blod og blodkomponenter er ikke omfattet, da dette reguleres av blodforskriften 4. februar 2005 nr 80. Blodstamceller, uansett om disse er innsamlet fra

perifert blod, navlestrengsblod eller beinmarg samt lymfocytter til transplantasjon, omfattes likevel av forskriften.

Bokstav c) Donasjon og transplantasjon av hele organer, som hjerte og nyre, er unntatt fra forskriftens virkeområde jf. lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. av 9. februar nr 6 1973. Dette gjelder også selv om det dreier seg om transplantasjon av en del av et organ, så lenge det transplanterte materialet skal ha samme funksjon i menneskekroppen som det hele organet. Det har i fagmiljøene vært mye diskusjon om Langerhanske øyer er omfattet av celledirektivene eller om de kommer innunder unntaket for organer. EU-kommisjonen og de øvrige EU-medlemsland definerer Langerhanske øyer til å falle innenfor celledirektivene og dermed innenfor celleforskriften.

Celler og vev som følger med som en del av en organtransplantasjon er imidlertid unntatt fra forskriften. Overføring av biologisk materiale som inneholder humane celler (f.eks. morsmelk), men hvor cellene i seg selv ikke er formålet med overføringen, er heller ikke omfattet av forskriftens virkeområde.

Forskriften gjelder heller ikke forskning som benytter celler og vev fra mennesker, så fremt materialet ikke anvendes i menneskekroppen, f.eks. forskning der celler og vev anvendes in vitro eller i dyremodeller. For øvrig reguleres innsamling, oppbevaring, behandling, utlevering og destruksjon av biologisk materiale av biobankloven.

Til § 3 Definisjoner

Denne bestemmelsen tar sikte på å definere og klargjøre en del av de begreper som brukes i forskriften. Definisjoner av ord som er alminnelig brukt (som for eksempel oppbevaring) eller er definert i andre kjente standarder eller liknende (som for eksempel validering) er ikke inntatt i forskriften.

I bokstav k defineres kjønnsceller som alt vev og celler som brukes ved assistert befruktning. Det gjøres oppmerksom på at eggdonasjon etter bioteknologiloven § 2-15 ikke er tillatt i Norge.

Nedfrysing (cryopreservering) er et eksempel på konserveringsmetoder omfattet av definisjonen i bokstav l.

Til § 4 Godkjenning og vilkår

Virksomheter som skal utføre arbeidsoppgaver omfattet av forskriften må ha godkjenning. Dersom virksomheten er tilknyttet et helseforetak, er det helseforetaket som godkjennes.

Godkjenning etter celleforskriften kommer i tillegg til nødvendige godkjenninger etter annet relevant regelverk som for eksempel bioteknologiloven. En samling humant biologisk materiale i en virksomhet vil være en biobank som også reguleres av biobanklovens bestemmelser.

Partnerdonasjon av sædceller til direkte bruk krever ikke godkjenning da den smittefare som oppstår her ikke kan anses å være større enn den som under enhver omstendighet oppstår i forbindelse med befruktning. Det er imidlertid også her et krav om godkjenning av virksomheten, jf. bioteknologiloven § 7-1.

Ifølge tredje ledd skal direktoratet godkjenne framstillingsprosedyrer. Bestemmelsen implementerer direktiv 2006/86 artikkel 4 og innledningen til vedlegg II, som lyder slik: “*Den kompetente myndighet godkjenner hver enkelt prosess til bearbeiding av vev og celler etter å ha evaluert kriteriene for donorutvelgelse og uttaksprosedyrer, protokollene for de enkelte trinn i prosessen, kvalitetsstyringskriteriene samt de endelige kvantitative og kvalitative kriterier for celler og vev. Evalueringen skal minst oppfylle kravene i [vedlegg II]*”.

I fjerde ledd fremgår det at ”*vesentlige endringer*” i virksomhetens aktiviteter må godkjennes av Sosial- og helsedirektoratet. Det regnes som vesentlige endringer hvis virksomheten går over til å behandle celler eller vev som den ikke har behandlet tidligere, eller at noen av aktivitetene som omtales i bestemmelsens første ledd blir gjort ved hjelp av nye metoder som avviker vesentlig fra de tidligere. Bruk av nye medier, annen fryseteknikk, annen dyrkningstemperatur o.l. vil også være vesentlig endring.

I direktivene omtales to typer godkjenning – som vevsenter (tissue establishment) og som uttaksvirksomhet (procurement organisation). I forskriften benyttes kun begrepet virksomhet og godkjenningen er knyttet opp til de aktiviteter den enkelte virksomhet skal utføre. I noen tilfelle (som f.eks kapittel 3 krav til lokaler og utstyr) vil kravet ikke omfatte virksomheter som utelukkende foretar uttak av celler og vev. Slike unntak er presisert i de enkelte bestemmelser.

Det presiseres at Sosial- og helsedirektoratet også skal godkjenne laboratorier som utfører validerte tester for bestemmelse av biologiske markører. Dette fremkommer av § 18 første ledd.

Til § 5 Årsrapport og godkjenningsregister

Alle virksomheter skal sende årsberetning om sine aktiviteter til Sosial- og helsedirektoratet. Rapporten skal blant annet inneholde en oversikt over de typer og mengder av celler og vev som virksomheten har uttatt, testet, konserverert, oppbevart, prosessert, distribuert eller kassert. Rapporten skal også gi en oversikt over cellenes og vevets opprinnelses- og bestemmelsessted.

Flere av virksomhetene vil også ha rapporteringsplikt etter bioteknologiloven. Opplysninger som skal innsendes i henhold til bioteknologiloven og celleforskriften kan om ønskelig samles i én felles rapport fra virksomheten

Kapittel 2. Organisering av virksomheten mv.

Til § 6 Ansvarlig person

I henhold til denne bestemmelsen, skal virksomheten ha en ansvarlig person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning. Selve utførelsen av arbeidsoppgavene kan imidlertid delegeres til en annen person som er faglig kvalifisert for oppgaven, jf. § 7.

Ifølge annet ledd skal den ansvarlige personen sørge for at virksomheten overholder forskriftens krav. Dette gjelder alle forskriftens krav som retter seg til virksomheten. Den eksemplifisering av ansvarsområder som er nevnt i direktiv 2004/23 Art. 10 nr. 2 bokstav c er derfor ikke inntatt i forskriften. Personen må ha god oversikt over virksomheten, kjenne forskriftens krav og skal oppdage og ta initiativ til å endre på forhold som ikke er i tråd med forskriften.

Det presiseres at kravet om en ansvarlig person ikke innebærer noen endring i det ansvar som etter den alminnelige helselovgivning ligger hos virksomhetens ledelse. Det vil være virksomhetens ledelse som utpeker ansvarlig person og dermed delegerer de oppgaver forskriften forutsetter. I de fleste tilfelle vil det være naturlig at ansvarlig person er ansvarshavende for den avdeling eller lignende der aktivitetene skal foregå, men i noen tilfelle vil aktivitetene foregå i mindre enheter som ikke alltid har egen ledelse.

Den ansvarlige person kan være den samme som ansvarshavende person etter biobankloven § 7. Med utdanning av høyere grad har Sosial- og helsedirektoratet i forbindelse med forvaltning av biobankloven lagt til grunn at utdanning på nivå med hovedfag, master e.l. vil være tilstrekkelig. Forskriften stiller noe strengere krav til praktisk erfaring hos ansvarlig

person enn det som følger av biobankloven, i og med at det kreves minst 2 års praksis fra relevant fagområde etter endt utdanning.

Direktoratet skal uten ugrunnet opphold orienteres om skifte av ansvarlig person. Ved ferieavvikling, kortere permisjoner eller annet midlertidig fravær skal det være oppnevnt en midlertidig ansvarshavende person (fortrinnsvis en fast stedfortreder). Forskriftens krav om at midlertidig utpeking av ansvarlig person skal meldes direktoratet gjelder når ansvarlig person er fraværende for lengre tid enn 3 måneder.

Bestemmelsens nest siste ledd åpner for at direktoratet kan gi dispensasjon fra reglene om ansvarlig person når det er påkrevd i særskilte tilfeller. Det siktes her til at det åpnes for å gi dispensasjon fra utdanningskravet etter første ledd. Det forutsettes at et slikt vedtak ikke strider mot forpliktelser som følger av direktivet som denne forskriften implementerer, slik at den ansvarlige fortsatt må ha utdanning innen medisin og biologi. Dette vil primært være aktuelt for midlertidige ansvarlige som omtalt i bestemmelsens tredje ledd.

For virksomheter som utelukkende foretar uttak, er det ikke krav om ansvarlig person.

Til § 7 Krav til personalet

Med kvalifisert personell siktes det her til at personalet bør ha utdanning innen medisin, helsefag eller naturvitenskap på minimum bachelornivå (f.eks. autorisert bioingeniør). I tillegg må de ha fått relevant opplæring før de begynner i arbeidet. Virksomheten må enten forvise seg om at nyansatte har tilstrekkelig opplæring før de begynner eller selv forestå slik opplæring.

Innholdet i opplæringen for personale som skal ta ut celler og vev, skal fastsettes av virksomhet med godkjenning for uttak eller et klinisk team som er spesialister på det aktuelle materialet. (TD1, art 2 pkt 2)

Kompetansekravet skal sikre at personalet til enhver tid har opplæring i og kunnskap om de interne prosedyrer for virksomhetens aktiviteter, hvilke vitenskapelige prosesser som ligger til grunn for arbeidet, det utstyret som benyttes og de juridiske og etiske aspekter ved aktivitetene. Det forutsettes at personalet skal være oppdatert om innføring av nye interne rutiner, vitenskapelig utvikling på aktivitetsområdet og innføring av nytt utstyr. Opplæringen må sikre og dokumentere at den enkelte

- a) har vist kompetanse i utførelsen av sine oppgaver
- b) har tilstrekkelig kunnskap og forståelse for de vitenskapelige/tekniske prosesser og prinsipper i tilknytning til sine oppgaver.
- c) forstår organisasjonen, kvalitetssystemet og HMS-retningslinjene i virksomheten og
- d) er tilstrekkelig informert om den bredere etiske og regelverksmessige sammenheng for sine arbeidsoppgaver

Det forutsettes at personalets kompetanse vurderes med jevne mellomrom som ledd i internkontrollen.

Kravet om tilgang til autorisert lege, vil i praksis gjelde virksomheter som ikke selv besitter den nødvendige medisinske kompetanse, med unntak av virksomheter som kun tester cellene og vevet.

Virksomheten må ha tilstrekkelig personale. Oppgaver, ansvarsforhold og fullmakter må være klart dokumentert, oppdatert og forstått.

Til § 8 Internkontroll

Virksomhetene er en del av helsetjenesten, og skal etablere internkontroll og slik sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter. Bestemmelsene i denne forskriften er eksempler på slike krav.

Oppbevarte celler og vev omfattes av gruppen behandlingsbiobanker, jf. biobankloven § 2. Behandlingsbiobanker skal meldes til Biobankregisteret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt etter reglene i biobankloven § 5.

Den generelle plikten til å føre internkontroll i helsetjenesten framgår dels av arbeidsmiljøloven lov av 17. juni 2005 nr 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv § 4-5 og forskrift 6. desember 1996 nr 1127 om systematisk helse-, miljø-, og sikkerhetsarbeid i virksomheter og dels av lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn i helsetjenesten § 3 og forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. De internkontrollkrav EU-direktivene forutsetter og som ikke framgår tydelig av gjeldende internkontrollforskrifter, er inntatt i forskriften § 8 annet ledd.

Ledelsen har ansvar for å følge opp at internkontrollen fungerer hensiktsmessig. Dette innebærer for eksempel oppfølging av avvikssystemet, interne revisjoner og ledelsens gjennomgang av internkontrollens effektivitet.

Til § 9 Avtaler med tredjepart

Bestemmelsen åpner for at virksomheten kan overlate deler av prosessen fra uttak gjennom kontroll, bearbeiding, oppbevaring og distribusjon til en tredjepart. Forutsetningen for dette er at virksomheten har vurdert at tredjepart er i stand til å oppfylle de krav som er satt i denne forskrift, og at det inngås skriftlig avtale mellom virksomheten og tredjeparten. En slik avtale skal regulere ansvarsforholdene mellom partene og hvilke prosedyrer som skal benyttes for de aktuelle aktiviteter som skal utføres av tredjeparten.

Virksomheten skal dokumentere hvilke avtaler som er inngått med hvem.

Formålet med en avtale er å sikre kvaliteten på de celler og vev som blir berørt av tredjeparts virksomhet. Denne regelen gjelder også for virksomhet i tredjeland, jf. § 45. Her kan imidlertid Sosial- og helsedirektoratet innvilge direkte godkjenning etter reglene i § 45 fjerde og femte ledd, for visse typer celler og vev eller i nødssituasjoner.

Bestemmelsen gir regler om evaluering, valg og dokumentasjon av eksterne tredjeparter og regulerer hvilket innhold avtalene som et minimum skal ha.

Fjerde ledd gir godkjennings- og tilsynsmyndighet adgang til å be om innsyn i avtaler med tredjepart.

Ifølge siste ledd plikter virksomheter som oppbevarer celler og vev å ta forhåndsregler for det tilfellet at driften opphører. Avtaler og prosedyrer skal sikre at oppbevarte celler og vev kan overdras til annen godkjent virksomhet. Biobankloven § 8 gir bestemmelser om opphør eller nedleggelse av biobank.

Kapittel 3. Krav til virksomhetens lokaler og utstyr mv. ved prosessering

Til bestemmelsene i kapittel 3

Bestemmelsene i kapittel 3 kommer ikke til anvendelse på virksomheter som har donorutvelgelse, uttak eller testing som sine eneste aktiviteter. Dette følger av direktiv 2006/86 artikkel 1. Krav til lokaler, utstyr og prosedyrer for uttaksvirksomhet reguleres av forskriften § 30.

Til § 11 Krav til kritisk utstyr

Det gis i tredje ledd regler for oppfølging av kritisk utstyr ved feil eller driftsstans. Der utstyr eller materiell påvirker kritiske bearbeidingsprosesser eller oppbevaringsbetingelser, skal utstyret eller materiellet være gjenstand for overvåking, varsler, alarmer og korrigerende

tiltak slik at feilfunksjoner oppdages og rettes og slik at kritiske parametere holdes innenfor akseptable grenser under hele håndteringen.

Virksomhetens prosedyrer skal inneholde spesifikasjoner for alt kritisk materiale og reagenser, spesielt spesifikasjoner for løsninger som tilsettes og for emballasje. Kritisk materiale og reagenser skal tilfredsstillende dokumenterte krav og spesifikasjoner. Hvis relevant skal medisinsk utstyr som benyttes, tilfredsstillende kravene i lov og forskrift om medisinsk utstyr.

Til § 12 Anlegg/lokaler

Det gis i tredje ledd krav til maksimalt partikkeltall og innhold av mikroorganismer for luft som celler og vev til human bruk kan bli eksponert for. De ulike grenseverdiene for hhv klasse A og klasse D er definert i vedlegg 1 til gjeldende europeisk veiledning for god fremstillingspraksis (GMP) i direktiv 2003/94/EF.

Forskriften definerer videre når det kan gjøres unntak fra luftkravene. Når unntaksbestemmelsene kommer til anvendelse, skal den aktuelle luftkvaliteten spesifiseres og kontrolleres.

Til § 13 Oppbevaringsbetingelser

Det gis i første ledd regler om at oppbevaringsbetingelsene må spesifiseres. Når slike spesifikasjoner fastsettes, skal det tas hensyn til cellenes og vevets bruksformål, anvendelsesmetode og mottakers immunstatus.

Det gis i annet ledd regler om egne fysisk atskilte områder mellom celler og vev som er frigitt for bruk og de som ikke er det. Sikkerhetsskille inne i oppbevaringsbeholderen er en måte å oppnå slike fysisk atskilte områder på.

Kapittel 4 Donasjon

Til § 14 Frivillig og vederlagsfri donasjon

Kravet om at donasjon skal være frivillig og vederlagsfri tar sikte på å hindre at mennesker avgir celler og vev ut fra økonomiske motiver. Kravet bidrar til å hindre uønsket omsetning av celler og vev på tvers av landegrensene. Kommersiell utnyttning av organer, deler av organer, celler og vev som sådan er forbudt i henhold til transplantasjonsloven § 10a.

Eventuell utdeling av håndklær, sekker eller liknende effekter med ubetydelig verdi, anses ikke som vederlag i forskriftens forstand. Det samme gjelder kompensasjon og dekning av reiseutgifter for sædgivere. Det vises til Sosial- og helsedirektoratets retningslinjer for assistert befruktning med donorsæd.

Til § 15 Eksklusjonskriterier (VI, del 1)

Det gis i første ledd regler for når en person skal utelukkes fra å være donor. Utelukkelseskriteriene skal hindre innhenting av donormateriale som kan innebære fare for smitte eller komplikasjoner i forhold til mottaker og ev. personalet.

Bokstav c) utelukker personer der det er risiko for overføring av sykdom forårsaket av prioner. I følge tilleggsdirektiv 2006/17/EF omfatter dette bl.a.

- personer som har vært diagnostisert med Creutzfeldt-Jakobs sykdom eller en variant av Creutzfeldt-Jakobs sykdom, eller med tidligere tilfelle av ikke-iatrogen Creutzfeldt-Jakobs sykdom i familien (det kan bli anbefalt ytterligere forholdsregler for varianter av Creutzfeldt-Jakobs sykdom)

- personer som har hatt hurtig framskridende demens eller degenerative neurologiske lidelser, herunder lidelser av ukjent opprinnelse
- personer som har mottatt hormoner som stammer fra hypofysen fra mennesker (f.eks. veksthormoner)
- mottakere av transplantater av hornhinner, sclera og dura mater
- personer som har hatt udokumentert nevrokirurgi der dura mater kan ha vært benyttet.

Bokstav d) utelukker personer som har risiko for overførbare sykdommer herunder bakteriesykdommer, systemisk virus- og sopp- eller parasittinfeksjoner samt der det er signifikant lokal infeksjon i celler eller vev som skal doneres.

Kriteriene i bokstav e) omfatter både personer som har hatt forekomst av slik sykdom og personer der det klinisk er påvist risiko for smitte.

I bokstav g) angis at blodprøvene fra potensielle donorer som nylig har mottatt blod, blodkomponenter, kolloider eller krystalloider, kan være ugyldige pga fortykning av prøven. En algoritme må benyttes for å vurdere graden av fortykning i følgende tilfeller:

a) Levende donor: hvis blod, blodkomponenter og/eller kolloider ble infusert i løpet av de siste 48 timer før blodprøvetakingen eller hvis krystalloider ble infusert i løpet av den siste timen før blodprøvetakingen,

b) Avdød donor: hvis blod, blodkomponenter og /eller kolloider ble infusert i løpet av de siste 48 timer før død eller krystalloider ble infusert i løpet av den siste timen før død.

Risikofaktorer etter bokstav h) konstateres basert på en risikovurdering som tar hensyn til reiser foretatt av donor, om donor har vært eksponert for smitte i noen form og til den lokale forekomst av infeksjonssykdommer på donasjonstidspunktet. I veileder for transfusjonstjenesten (IS-1414) s. 17 "Opphold utenom Norge", er det gitt eksempler på land der opphold av en viss varighet kan medføre risiko for smitteoverføring.

Etter bokstav i) kan en avdød donor utelukkes på bakgrunn av fysiske tegn på personens kropp, dersom disse gir indikasjon på sykdom eller risiko for smitte til mottager av celler og vev. Det henvises til forskriften § 25 som gir regler om undersøkelse etter slike tegn.

Som eksempel på stoff etter bokstav j) nevner direktivet cyanid, bly, kvikksølv eller gull.

Paragrafens bokstav l) utelukker også personer som har mottatt transplantasjon med xenotransplantater. Slik transplantasjon er pr. i dag ikke tillatt i Norge. Imidlertid kan denne regelen være aktuell for pasienter som har mottatt slik behandling i utlandet. Det forutsettes at det innhentes informasjon om potensielle donorer med sikte på å utelukke dette.

Xenotransplantater omfatter levende organer, celler, vev eller annet materiale fra dyr. Menneskelige organer, celler, vev, kroppsvæsker eller annet materiale som har hatt kontakt med *levende* organer, vev, celler eller annet materiale fra dyr utenfor kroppen, og som deretter er tilbakeført til menneske ved hjelp av transplantasjon, implantasjon, infusjon eller annen overføringsmetode regnes også som xenotransplantater. Med "kontakt" menes her både direkte og indirekte kontakt. Bruk av inaktivert serum eller annet materiale fra dyr i forbindelse med dyrking av humane celler og vev eller bruk av dødt materiale som kunstige hjerteklaffer fra dyr omfattes ikke av definisjonen.

Ytterligere utelukkelseskriterier kan legges til grunn etter en forsvarlighetsvurdering avhengig av materialet som skal doneres. Eksempler på dette som nevnes i vedlegg til direktiv 2006/17/EF er graviditet (bortsett fra donorer av celler fra navlestrengblod og fosterhinne, samt søskendonorer av hematopoietiske stamceller), amming og, ved hematopoietiske stamceller, muligheten for overføring av arvelige tilstander.

Til § 16 Valg av levende donorer (VI, Kap 2)

Bestemmelsen gir regler om hvilke prosedyrer som skal følges ved vurdering og utvelgelse av levende donorer. I vurderingen skal det tas hensyn til alle faktorer som kan bidra til å identifisere og utelukke personer fra hvilke en donasjon kan medføre en helserisiko for andre, særlig risikoen for overføring av sykdommer, og faktorer som kan utgjøre en risiko for donorens egen helse. Uttak av celler og vev skal uansett ikke innvirke på eller svekke donors helse eller pleie, noe som gjelder både for mor og barn ved donasjon av blod fra navlestreng eller fosterhinne. Det skal fastsettes kriterier for valg av donor. Med kriterier menes her konkrete krav til donor i det enkelte tilfelle avhengig av den type celler og vev det er snakk om. Det er virksomheten som fastsetter disse kriteriene som kommer i tillegg til de generelle eksklusjonskriterier i § 15. Ved direkte overføring til mottaker, er det virksomheten eller klinikeren som foretar transplantasjonen som skal fastsette og dokumentere de spesifikke kriteriene, jf. annet ledd.

Ved sæddonasjon skal ansvarlig person på grunnlag av pasientens tidligere sykdomsforhold, vurderinger i henhold til bioteknologiloven § 2-10 og de tester som allerede er foretatt, dokumentere at donasjonen er berettiget og at den er sikker både for mottaker og eventuelle barn født etter assistert befruktning med donorsæd. Valg av sæddonorer utenom partnerdonasjon er omtalt i rundskriv fra Sosial- og helsedirektoratet IS-5/2005.

Til § 17 Obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer (V2 kap. 1)

Reglene i §§ 17 - 24 tar i stor grad utgangspunkt i vedlegg II til direktiv 2006/17/EF om tekniske krav ved donasjon, innhenting og kontroll av vev og celler fra mennesker. Bestemmelsene gjelder ved donasjon av sædceller i den utstrekning det ikke fremgår noe annet av forskriften. I tilleggsgdirektivet er slik donasjon særskilt regulert i vedlegg 3.

Andre ledd gir regler om særskilt testing av donorer fra såkalte "høyrisikoområder". Dette er et dynamisk begrep, og virksomhetene må til enhver tid definere dette på bakgrunn av sin fagkunnskap. I veileder for transfusjonstjenesten i Norge, 5. utgave 2006 (IS-1414), er det i kapitel 2 om "Utvelgelse av blodgivere", gitt nærmere retningslinjer for permanent eller tidsbegrenset utelukkelse fra å være blodgiver på grunn av risiko for mottaker av blodet. Retningslinjene gjelder både for personer med bakgrunn fra disse områdene, samt de som har foreldre eller partnere med slik bakgrunn, og de som har oppholdt seg der i et begrenset tidsrom.

I tredje ledd fremgår det at det skal foretas videre undersøkelser når anti-HBc-resultatet er positivt og HbsAg-resultatet negativt. Disse fastsettes på et faglig grunnlag av de enkelte virksomhet, som også fastslår hvilke kriterier som skal legges til grunn ved vurderingen av hvilke undersøkelser som skal foretas. Eksempler på dette kan være donors bakgrunn og de donerte celler og vevs egenskaper, og eksempler på tester som nevnes i vedlegg II til direktivet er RhD, HLA, malaria, CMV, toksoplasma, EBV eller Trypanosoma cruzi.

Fjerde ledd gir regler om prøvingsalgoritme for treponema pallidum. Det fremgår av direktivet at vevene og cellene kan brukes ved et ikke-reaktivt resultat av en spesifikk eller ikke-spesifikk prøve.

Avhengig av donors forhistorie og de aktuelle celler og vev som skal doneres, kan ytterligere eksklusjonskriterier være aktuelle. Virksomheten kan fastsette slike etter en forsvarlighetsvurdering.

Sjette ledd presiserer at positive testresultater ikke utelukker autolog transplantasjon av celler og vev, da vurderinger med hensyn til smitterisiko ikke i samme grad gjør seg gjeldende her.

Til § 18 Alminnelige krav som skal være oppfylt ved fastsettelsen av biologiske markører (V2 del 2)

Bestemmelsen regulerer de praktiske prosedyrer i forbindelse med fastsettelsen av de biologiske markørene, og hvordan testene skal utføres.

Den type undersøkelse som benyttes skal valideres for dette formål i tråd med etablert kunnskap på vitenskapelig nivå. Dette gjelder også ved valideringer etter annet ledd. Eksempler på væsker som kan komme til anvendelse for biologiske undersøkelser etter annet ledd kan være kammervann eller øyevæske.

Undersøkelser utført på potensielle donorer som har mistet blod og nylig har mottatt donorblod, blodbestanddeler, kolloider eller krystalloider kan være ugyldige som følge av blodfortynning av prøven. I så fall skal det i de tilfeller som fremgår av tredje ledd brukes en algoritme for å vurdere graden av blodfortynning jf. § 15 bokstav g).

Til § 19 Tidspunkt for uttak av blodprøver eller andre prøver fra levende donor

Prøver skal fortrinnsvis tas i forbindelse med donasjonen. I visse situasjoner vil dette imidlertid ikke være mulig. Denne paragrafen gir tidsrammer for når prøvene må tas for å være gyldige og relevante. Av praktiske grunner gjelder reglene ikke for allogene donorer av stamceller fra beinmarg og perifere blodceller.

Kravet om ny prøve og karantene i andre ledd gjelder ikke dersom donasjonsprøvene er testet for HIV, HBV og HCV ved hjelp av PCR. Dersom det er tatt HTLV prøve etter § 17 andre ledd, må det tas ny blodprøve til testing for HTLV etter 180 dager dersom prosesseringen ikke omfatter inaktivering for HTLV.

Biologiske donorprøver ved nyfødt donor tillates gjennomført på donorens mor for å unngå at spedbarn utsettes for unødvendige medisinske inngrep.

Bestemmelsen gjelder ikke for sæddonasjon jf. forskriften § 23 og merknader til denne.

Til § 21 Partnerdonasjon av sædceller

Bestemmelsen regulerer uttak av sædceller fra mannen i et parforhold i samsvar med bioteknologiloven § 2-2, for innføring i kvinnen uten mellomliggende oppbevaring. Ved slik assistert befruktning til ektefeller eller samboere i ekteskapsliknende forhold er nødvendigheten av sporbarhet og vern mot smittefare mindre enn ved annen donasjon., ettersom det her dreier seg om assistert befruktning til ektefeller eller samboere i ekteskapsliknende forhold. Materialet må likevel testes dersom det skal prosesseres og/eller oppbevares. Virksomheten kan foreta andre tester ut over det som framgår av § 17 dersom dette etter en forsvarlighetsvurdering anses berettiget.

I første ledd fremgår det at testen for syfilis ikke er et krav ved partnerdonasjon av sædceller. Imidlertid kan det også her være behov for ytterligere testing under visse omstendigheter, noe som det åpnes for i annet ledd. Eksempler som nevnes i vedlegg 4 til direktiv 2006/17/EF er RhD, malaria, CMV og T. cruzi.

Til § 22 Særlige regler om undersøkelser ved donasjon av sædceller

I henhold til norsk praksis testes det for gonoré ved sæddonasjon. Dette kravet følger ikke av EU-direktivene, men er likevel inntatt i forskriften på bakgrunn av gjeldende praksis. Ved innførsel av sæd fra andre land skal virksomheten i avtalen med leverandøren innta krav om test for gonoré.

Til § 23 Tidspunkter for testing ved donasjon av sædceller

Etter første ledd skal blodprøver ved donasjon av sædceller tas på donasjonstidspunktet. Dette er i samsvar med vedlegg 3 til direktiv2006/17/EF, og gir strengere regler for når blodprøven kan tas enn ved annen donasjon.

Ved sæddonasjon til andre enn partnere vil donor gi sæd flere ganger over en periode. I hht norsk praksis tas en blodprøve ved første og siste donasjon som undersøkes etter forskriftens bestemmelser og det donerte materialet holdes i karantene 180 dager etter siste donasjon. Praksis reduserer antall prøver som må undersøkes, samtidig som det oppnås samme sikkerhet for materialet.

Til § 24 Genetisk screening

Ved sæddonasjon skal det i nærmere angitte situasjoner gjennomføres genetisk screening for autosomt recessive gener. Samtykkekravet ved genetisk screening reguleres av forskriften § 26 og av bioteknologiloven § 5-4.

I dag praktiseres i følge rundskriv fra Sosial- og helsedirektoratet IS-5/2005 en ”vurdering av risiko for å overføre arvelige tilstander som forekommer i donors familie” jf. bestemmelsen andre punktum. Sædgivere som i henhold til slik familieanamnese kan være bærer av arvelige eller smittsomme sykdommer, anses ikke egnet som sædgiver. Avvisning av sædgivere på grunnlag av familieanamnese uten genetisk testing slik rundskrivet anbefaler, anses å være i tråd med forskriftens bestemmelser. I de tilfelle genetisk undersøkelse av sædgiver likevel er aktuelt, kreves samtykke fra donor i tråd med forskriftens §§ 26 og 27 samt bioteknologilovens bestemmelser.

All genetisk screening av donor skal være i samsvar med bioteknologilovens bestemmelser.

Til § 25 Prosedyrer ved utvelgelse, evaluering og testing

Denne paragrafen gir nærmere regler om hvilke krav som stilles til utvelgelsesprosedyren når donor skal utpekes av virksomheten.

Andre ledd angir at det ved levende donor skal gjennomføres en samtale med donor i den hensikt å innhente informasjon, mens de øvrige måter å skaffe informasjonen til veie ikke er obligatoriske. Det forutsettes at virksomheten foretar en selvstendig og grundig vurdering av hvilke måter informasjonen skal innhentes på.

Kapittel 5 Samtykke, informasjon, opplysninger og prosedyrer i forbindelse med donasjon

Til § 26 Samtykke

Samtykkekompetente pasienter kan samtykke til donasjon, jf. pasientrettighetsloven kapittel 4. Fra mindreårige under 12 år eller personer uten samtykkekompetanse kan kun fornybart vev tas ut under forutsetning av at blant annet vilkårene i transplantasjonsloven § 1, tredje ledd er oppfylt. Vergen og den eller de som har foreldreansvaret og omsorgen for donor må gi samtykke til inngrepet.

Det kreves skriftlig, informert samtykke fra donor (eller dennes representant) om at han eller hun ønsker å donere celler og vev til anvendelse på mennesker. Samtykket skal dokumenteres, og dokumentasjonen skal inkludere hva cellene og vevet kan anvendes til og eventuelle spesifikke instruksjoner for destruering av celler eller vev som ikke brukes til det formålet det er innhentet samtykke til. Donor må også samtykke i behandling av helseopplysninger om seg selv, jf. helseregisterloven § 2 nr. 11.

Forskriften § 27 stiller krav til den informasjon virksomheten skal gi donor, og den informasjon som skal innhentes fra donor. Denne informasjon skal gis i forkant av at samtykket innhentes.

Virksomhetene skal etter forskriften kapittel 9 føre register over donorer, og registeret vil inneholde helseopplysninger om disse. Virksomhetene kan ikke ta ut celler og vev med mindre opplysningene i forskriften kapittel 9 er registrert i donasjonsregisteret. Samtidig er det et krav at virksomhetene må innhente samtykke fra alle som registreres i registeret. Det bør derfor etableres rutiner for å sikre at man gir informasjon om donasjon og innhenter samtykke før uttaket skjer.

Personer som ikke samtykker til å avgi opplysninger til registeret, kan ikke donere celler og vev.

Det påpekes at reglene om sporbarhet i § 40 er en begrensning i muligheten til å få slettet helseopplysninger når donorens biologiske materiale allerede er benyttet.

Uttak av celler og vev regnes i denne forskriften som hovedregel ikke som mindre inngrep etter transplantasjonsloven § 6. Rettstilstanden har gjennomgått store forandringer siden transplantasjonsloven ble vedtatt i 1973, og loven må forstås i lys av denne utviklingen. Bruken av humane celler og vev har økt betraktelig de siste årene, noe som også taler for en strengere regulering og større vern av både donorer og materialet som sådan. Når det gjelder samtykke, har både internasjonale konvensjoner og direktiver, nasjonal rett med bl.a. pasientrettighetsloven og den alminnelige rettsoppfatning styrket prinsippet om informert samtykke. De nye og stadig økende mulighetene for anvendelse av humane celler og vev tilsier at det skal mye til før man kan anse et uttak av biologisk materiale etter denne forskrift for å være et mindre inngrep i transplantasjonslovens forstand.

For uttak av egg og sæd i forbindelse med assistert befruktning, gjelder i tillegg bestemmelsene om samtykke i lov 5. desember 2003 nr 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). Samtykke etter denne loven § 2-5 skal registreres ved virksomheten som utfører behandlingen. Samtykke ved sæddonasjon til andre enn partner registreres ved sædbanken.

Lov 21. februar 2003 nr 12 om biobanker (biobankloven) § 11 gjelder for uttak, oppbevaring og håndtering av humant biologisk materiale som skal brukes til autolog transplantasjon.

For avdøde personer som ikke uttrykkelig har tatt stilling til spørsmålet om donasjon, gjelder transplantasjonsloven § 2 om presumert samtykke.

Til § 27 Informasjon

Den fagperson som gir informasjon til donor, må forvise seg om at donor har forstått innholdet og betydningen av informasjonen. Bestemmelsen korresponderer med transplantasjonslovens bestemmelser om opplysninger til den eller de som avgir samtykke til donasjon. Informasjonen skal gis på en egnet måte, som er tilpasset mottakeren. Det vises til pasientrettighetsloven § 3-5 som regulerer informasjonens form.

Det skal gis informasjon om inngrepet, konsekvenser og risiko for donor, eventuelle analyser som utføres på materialet, registrering og vern av donors personopplysninger, medisinsk fortrolighet, terapeutisk formål og potensielle fordeler samt opplysninger om relevante vernetiltak for å beskytte donor.

Donor eller den som samtykker på donors vegne skal opplyses om sin rett til å få bekreftede analyseresultater klart og tydelig forklart for seg.

Det må opplyses om nødvendigheten av å kreve samtykke for at uttak av vev og celler kan utføres.

Donor har også rett til å avstå fra slik informasjon, dersom han eller hun foretrekker dette. Donorens rett til å ikke vite gjelder også en rett til å ikke få vite hvorfor han eller hun

ikke kan være donor, og rett til ikke å få opplysninger av vital betydning, om han eller hun har uttrykt ønske om dette.

Til § 29 Opplysninger i pasientjournal (V4, 1.4, 2.4 og 2.5)

Det å donere celler og vev anses for å være helsehjelp etter helsepersonelloven § 3 tredje ledd og pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav c. Dette innebærer blant annet at en donor er å anse som en pasient, og at den som yter helsehjelpen, har plikt til å føre journal for den enkelte pasient etter helsepersonelloven § 39 til § 47 og forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal. Reglene om taushetsplikt, informasjon, innsynsrett, retting og sletting mv. kommer også til anvendelse.

Mottakers plikt til dokumentasjon (journal) for hver enkelt donor og donasjon kan i ordinære tilfeller anses å være ivare tatt gjennom registrering i donasjonsregisteret, jf. § 44. Dette innebærer at mottakere kan unngå dobbeltregistrering. Dersom det oppstår hendelser ved donasjon som krever dokumentasjon utover dette (komplikasjoner, sykdommer mv.), må helsepersonellet føre journal i tillegg til de opplysningene som føres i registeret.

Helsepersonelloven § 45 om "utlevering av journal eller opplysninger i denne til annet helsepersonell" bestemmer at "med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell [...] gi journalen eller opplysninger i journalen til andre som yter helsehjelp etter denne lov, når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte". Det aller meste av den informasjonen som skal føres i pasientjournalen vil være registrert av den virksomhet som velger ut donor. Bestemmelsen åpner for en overføring av journalopplysninger som vil kunne underlette registreringsarbeidet for uttaksvirksomhetene og mottakere av vevet forutsatt at dette er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. For å kunne overføre/utlevere helseopplysninger etter helsepersonelloven § 45, må pasienten samtykke til dette.

Etter første ledd, bokstav b) skal donors medisinske og adferdsmessige historie oppgis. Det siktes her til tidligere sykdomsforhold, fysisk tilstand og sosiale forhold i den utstrekning dette er nødvendig og hensiktsmessig. Hvilke opplysninger det er behov for vurderes av virksomheten, med utgangspunkt i donors bakgrunn og den type celler og vev som skal avgis.

Blodfortynningsalgoritmen etter bokstav d) henviser til reglene i § 18, tredje ledd.

Vurdering av donors egnethet omfatter så vel utvelgelseskriteriene i § 16 og eksklusjonskriteriene i § 15 som vurdering av donors vevsforlikelighet.

Alle registrerte data skal være klare og leselige. Data skal oppbevares beskyttet mot uautoriserte endringer og lett kunne skaffes til veie i den fastsatte oppbevaringsperiode ved saklig behov i samsvar med lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger og lov 18. mai 2001 nr 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

Til § 30 Prosedyrer for uttak av celler og vev

Prosedyrene ved uttak skal minske risikoen for mikrobiell smitte, særlig når vevene/cellene ikke kan steriliseres senere, samt beskytte de nødvendige egenskapene ved celler og vevet.

Utstyr som brukes ved uttak av celler og vev skal være av god kvalitet og validert eller spesifikt godkjent for formålet samt jevnlig vedlikeholdt.

Til § 31 Særlige regler for uttak der donor er død

Personalet skal ved uttak fra avdød donor være hensiktsmessig kledd, noe som normalt vil innebære sterile klær og hansker, ansiktsskjerm og beskyttelsesmaske. (V4, 1.3.3) I vedlegg 4 til direktivet blir det også påpekt at personalet skal ha vasket seg grundig.

Hensikten med å registrere tidsintervallet er å sikre at de nødvendige biologiske og/eller fysiske egenskaper ved cellene og vevet bevares. Dersom det går for lang tid kan

egenskapene ved celler og vev forringes. Det akseptable tidsintervall vil kunne variere avhengig av typen celler og vev.

Til § 32 Uttaksrapport (V4, 1.4.2)

Ethvert uttak av celler og vev skal protokollføres og rapporteres til virksomheten som skal håndtere eller oppbevare det aktuelle materialet. Paragrafen gir nærmere bestemmelser om hva denne rapporteringsplikten til virksomheten konkret innebærer.

Kapittel 6 Prosessering, oppbevaring, distribusjon og mottak

Til § 33 Prosedyrer ved prosessering.

Behandlingen av cellene skal følge standardiserte operasjonsprosedyrer og prosessen, luftkvaliteten og status for benyttet utstyr skal dokumenteres.

Kritiske prosedyrer jf. bokstav a) må valideres. Valideringen kan baseres på undersøkelser som gjennomføres av virksomheten selv, på opplysninger fra publiserte undersøkelser eller, når det dreier seg om veletablerte prosedyrer for bearbeiding, på retrospektiv vurdering av kliniske resultater for celler og vev som er levert fra virksomheten.

Det skal i henhold til bokstav h) være egne standard operasjonsprosedyrer for håndtering av celler og vev som kasseres. Prosedyrene skal utformes slik at risiko for kontaminering av annet materiale, omgivelsene og/eller personalet, reduseres til et minimum. Biologisk materiale fra mennesker skal håndteres som spesialavfall.

Materiale som oppbevares i påvente av kassering, skal oppbevares fysisk atskilt fra materiale som er frigitt for bruk og skal være tydelig merket slik at forveksling unngås.

Til § 34 Oppbevaring og frigivelse av produkter

Det stilles krav om at maksimal oppbevaringstid angis på materialet og at kritiske oppbevaringsbetingelser (som temperatur) blir definert. Oppbevaringstiden bestemmes blant annet av mulig forringelse av cellene eller vevets påkrevde egenskaper.

Virksomheten må ha prosedyrer som sikrer at materialet ikke kan frigis for bruk uten at alle angitte krav er oppfylt, jf. bokstav b). Frigivelsen skal dokumenteres, jf. bokstav d).

Dersom frigivelse av laboratorieresultater skjer elektronisk, skal det ved revisjon være mulig å spore hvem som var ansvarlig for frigivelsen.

Til § 35 Distribusjon og tilbakekall

Med distribusjon forstås transport og utlevering av materialet.

Prosedyrene skal sette tidsfrister for ulike aktiviteter, jf. bokstav f) og må inkludere sporing av alt relevant materiale. Hva som er relevant vurderes av virksomheten. Hensikten er å oppspore enhver donor som kan ha bidratt til å forårsake en reaksjon hos mottaker og tilbakekalle alt tilgjengelig celler/vev fra denne giveren, samt underrette mottakere av cellene/vevet om eventuell risiko. Det er videre et mål å sørge for at det ikke benyttes ytterligere materiale fra vedkommende.

Det er viktig at det etableres gode informasjonsrutiner mellom Statens helsetilsyn og Sosial- og helsedirektoratet slik at etatene kan vurdere eventuelle tilsyns- eller godkjenningmessige konsekvenser av meldingene.

Håndtering av materiale som blir sendt i retur skal følge fastsatte prosedyrer, jf. bokstav h). Når det gjelder eventuell gjenbruk av materiale som er kommet i retur, må det i utgangspunktet vises stor varsomhet. Dersom slikt returnert materiale skal kunne benyttes, må prosedyrene for håndtering av returnert materiale inkludere kriterier for å akseptere materialet for ny bruk og frigivelse av materialet for ny bruk må dokumenteres.

Til § 36 Mottak av celler og vev

Ved mottak av celler og vev skal virksomheten sikre at det mottatte materialet er korrekt emballert og merket, at de angitte undersøkelser er gjennomført med tilfredsstillende resultat og at dokumentasjonen oppfyller forskriftens krav. Forsendelsesforholdene omtalt i første ledd omfatter også transportforhold og prøver som følger med cellene og vevet.

Etter annet ledd skal den enkelte virksomhet ha nedtegnet skriftlig en policy og tekniske spesifikasjoner som den enkelte forsendelse av vev og celler, herunder prøver, skal kontrolleres opp mot. Dette skal omfatte tekniske krav og andre vilkår som virksomheten anser som vesentlige for opprettholdelsen av en akseptabel kvalitet. Kontrollen skal omfatte transportforholdene, emballeringen, merkingen, dokumentasjonen og eventuelle prøver som følger med materialet.

Virksomheten skal ha skriftlige prosedyrer for håndtering og isolering av leveranser som ikke oppfyller kravene, eller der det ikke foreligger fullstendige analyseresultater, for å unngå enhver risiko for smitte av andre vev og celler som behandles, preserves eller oppbevares.

Inntil resultater av de undersøkelser som angis i forskriften foreligger og materialet kan frigis for bruk, skal materialet holdes i karantene. Med karantene menes her den status uthentede celler eller vev, eller vev som er isolert fysisk eller på annen effektiv måte, har i påvente av en avgjørelse om de skal frigis for bruk eller avvises. Materiale i karantene skal oppbevares fysisk atskilt fra materiale som er frigitt til bruk og skal være tydelig merket slik at forveksling unngås. Det understrekes at virksomhetene bør ta sikte på hurtig anskaffelse av informasjon i karantenesaker, med sikte på å bevare kvaliteten på materialet.

Dersom emballasjen til det mottatte materialet ikke tilfredsstiller forskriftens krav (f.eks. hvis emballasjen er uegnet eller skadet), skal materialet i utgangspunktet kasseres.

I visse situasjoner vil imidlertid et tvingende behandlingsbehov kreve umiddelbar anvendelse av humane celler og vev (f.eks. ved allogen stamcelletransplantasjon). Når det av hensyn til pasienten haster å gjennomføre behandling, kan den med hjemmel i alminnelige nødrettsbetraktninger gjennomføres på tross av eventuelle mindre mangler knyttet til håndteringen av det aktuelle materiale. I nødssituasjoner må regelen ses i forhold til pasientens situasjon og viktigheten av å bruke materialet i behandlingen. Dette avgjøres av vevsenteret etter en skjønnsmessig og konkret vurdering. Sosial- og helsedirektoratet bør informeres om dette.

Kapittel 7 Emballering og merking

Til § 37 Merking

Eksempel på spesifisering vedrørende oppbevaringsbetingelser etter bokstav n kan være ”tåler ikke frost”.

Med primærbeholder menes den beholder som er i kontakt med celler og vev.

Til § 39 Ytre merking av transportbeholderen

Eksempel på celler/vev der bokstav e) kommer til anvendelse kan være stamceller, kjønnsceller, embryoer m.v.

Kapittel 8 Sporbarhet, kvalitet og sikkerhet

Til § 40 Sporbarhet

Kravet til sporbarhet skal bl.a. muliggjøre kontroll av om kvalitets- og sikkerhetsstandardene overholdes, samt bidra til adekvat behandling av pasienten som mottar cellene eller vevet ved eventuelle komplikasjoner på et senere tidspunkt. Hensynet til sporbarhet går derfor foran hensynet til donor i saker der denne krever sletting av opplysninger som kan knyttes til celler og vev som er brukt. Donor kan ikke kreve opplysningene slettet eller sperret. Donor, eller dennes nærmeste ved avdød donor, skal informeres om disse reglene i forkant av donasjonen, jf. § 27.

Fjernet: Opplysningene skal oppbevares på et egnet og lesbart lagringsmedium i et arkiv som er godkjent av Datatilsynet. **(TD I V4, 1.4.4)**

Til § 41 Koding

Virksomheten skal benytte et kodeverk som gjør det mulig å oppfylle kravene til sporbarhet. Det arbeides med et eget EU-kodeverk for dette formålet. Når dette kodeverket er utarbeidet, skal det også benyttes av norske virksomheter. Inntil videre skal det benyttes et donoridentifikasjonssystem som gjør at enhver donasjon og ethvert produkt som har vært benyttet under uttak, bearbeiding eller oppbevaring, kan spores tilbake i ettertid. Identifikasjonssystemet skal også entydig identifisere virksomheten.

Til § 42 Rapportering av relevante opplysninger

Bestemmelsen skal sikre at opplysninger om celler eller vevs kvalitet når fram til de som befatter seg med materialet og dermed hindre at pasienter mottar materiale som ikke har tilstrekkelig kvalitet eller sikkerhet.

Til § 43 Overføring av celler og vev til og fra land utenfor EØS-området

For land innenfor EØS-området er det ikke satt særlige krav til inn- og utførsel fordi det forutsettes at materiale med opprinnelse innenfor EØS-området vil tilfredsstille de krav som stilles i direktivet. Virksomhetene skal dog etablere rutiner som sikrer at materiale som innføres tilfredsstiller direktivets krav om sporbarhet, kvalitet og sikkerhet (ved sertifikater e.l.).

I henhold til forskrift 12. september 1996 nr. 903 om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker § 5, er det forbudt å innføre smittefarlig materiale til Norge. Sosial- og helsedirektoratet kan etter samme forskrift § 6 gi dispensasjon fra innførselsforbudet.

Celler og vev som tilfredsstiller kravene i denne forskriften regnes ikke som smittefarlig materiale.

Mottaker nevnt i tredje ledd er i denne bestemmelse å forstå som den virksomhet som utfører behandlingen.

Kapittel 9 Virksomhetens donasjonsregister og sentralisert meldeordning

Til § 44

Det stilles krav til at virksomheten skal kunne dokumentere sine aktiviteter i donasjonsregisteret. Dokumentasjonen skal være leselig og ikke kunne slettes, men kan være håndskrevet eller overført et annet validert system som mikrofilm eller elektronisk datalagring.

Til § 46

§ 46 første ledd, bokstav b) bestemmer at mottaker av cellene og vevet skal registrere ”donordokumentasjon” i sitt donasjonsregister. Se omtalen av helsepersonelloven § 45 og adgangen til å overføre opplysninger i pasientjournal til samarbeidende helsepersonell under avsnittet ”*Til § 29*” ovenfor. Mottaker som yter helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 3, vil kunne motta opplysningene.

Mottakers plikt etter § 29 til å føre dokumentasjon (journal) for hver enkelt donor og donasjon kan i ordinære tilfeller anses å være ivaretatt gjennom registrering i donasjonsregisteret. Dette innebærer at mottakere kan unngå dobbeltregistrering. Dersom det oppstår hendelser ved donasjon som krever dokumentasjon utover dette (komplikasjoner, sykdommer mv.), må helsepersonellet føre journal i tillegg til de opplysningene som føres i registeret.

Til § 47

Virksomheter som kun foretar tester har ikke hånd om cellene og vevet. Første ledd unntar derfor disse virksomhetene fra plikten til å registrere sporbarhetsopplysninger.

Med type donasjon i første ledd, bokstav e), menes for eksempel enkelt- kontra multiorgan donasjon, allogen kontra autolog donasjon eller levende kontra død donor

Med sluttbruker i første ledd, bokstav o) og annet ledd, bokstav b), menes den kliniker eller virksomhet som benytter cellene eller vevet i pasientbehandlingen.

Med status for cellene eller vevet i første ledd, bokstav k) menes for eksempel karantene, frigitt for bruk mv.

Til § 48

I første ledd presiseres det at opplysninger i donasjonsregistre kan anvendes til formål som er forenlige med § 1, herunder statistiske eller vitenskapelige formål som har til hensikt å fremme kvalitet og sikkerhet på området. De alminnelige regler om personvern ved utlevering av helseopplysninger til forskning gjelder fullt ut, jf. helseregisterloven kapittel 3.

Etter helseregisterloven § 36 gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser. Personopplysninger som helt eller delvis behandles med elektroniske hjelpemidler, reguleres av forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger § 2-1 til § 2-16.

Til § 50

Opplysninger som sikrer sporbarhet skal oppbevares i minst 30 år. Det forutsettes at opplysninger som er påkrevd for å oppfylle barnets rett til opplysninger om sædgivers identitet etter bioteknologiloven §§ 2-7 og 2-8 oppbevares i mer enn 30 år, ettersom retten til disse opplysninger ikke er tidsbegrenset.

Opplysningene skal lagres i et arkiv som oppfyller kravene i helseregisterloven § 16. Datatilsynet fører tilsyn med at kravene etterleves.

I enkelte tilfeller kan de registrerte i medhold av helseregisterloven § 26 kreve retting av helseopplysninger i registeret, eller kreve opplysninger i registeret sperret eller slettet, jf. helseregisterloven § 28. Dersom opplysninger slettes fra registeret, må celler og vev samtidig fjernes fra biobanken, slik at systemet for sporbarhet sikres. Hensynet til sporbarhet går foran pasienthensynet i saker der den registrerte krever sletting av opplysninger i registeret som knyttes til celler og vev som er brukt. Den registrerte kan her ikke kreve opplysningene slettet eller sperret.

Til § 51 Melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger

Forskriften stiller i tredje ledd krav om at alvorlige uønskede hendelser som kan ha innvirkning på kvaliteten til celler og vev, og som kan skyldes uttak, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av det biologiske materialet, skal meldes til relevant helsemyndighet.

Meldeplikten til Helsetilsynet i fylket etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, om betydelig personskade, eller forhold som kunne ha ført til betydelig personskade som følge av ytelse fra helsetjenesten, skal fortsatt gjelde. Denne meldeplikten er særlig aktuell for alvorlige bivirkninger som ikke naturlig kan tilskrives celler og vevs kvalitet og sikkerhet.

Når det gjelder melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 vises det til rundskriv I-54/2000 ”Om meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 - justeringer av meldeordningen”.

I tillegg til melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 gjelder også de generelle meldepliktene som for eksempel meldeplikt om pasientskade og nesten-uhell i helsepersonelloven § 38, melding om bivirkninger fra rekvirenter av legemidler, herunder legemidler tilvirket av celler og vev i henhold til forskrift om legemidler § 11-7, samt bestemmelse om varslingsplikt ved smitte hos blodgiver etter forskrift om meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften) § 3-7.

Kapittel 11. Generelle bestemmelser

Til § 53 Tilsyn

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn på områder som omfattes av helselovgivningen, og har det overordnede tilsynet med helsetjenesten i Norge. I den grad celler og vev skal inngå som kildemateriale ved fremstilling av produkter som omfattes av legemiddelregelverket, følger det av § 48 og forskriftens virkeområde at Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med den delen av prosessen som dreier seg om donasjon, uttak og testing.

Det vil være behov for et nært samarbeid mellom Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk når det gjelder tilsynet på dette området. Kopi av tilsynsrapporter bør også sendes Sosial- og helsedirektoratet som er godkjenningsmyndighet.

Datatisynet skal føre tilsyn med behandling av person- og helseopplysninger etter helseregisterloven.

Til § 55 Tilbaketrekking av godkjenning

For at det ikke skal oppstå uklarheter mellom rollene til godkjenningsmyndighet og tilsynsmyndighet, spesifiserer forskriften at det er Sosial- og helsedirektoratet som har myndighet til å trekke en godkjenning tilbake.

Til § 58 Endringer

Bestemmelsen gir departementet adgang til å foreta endringer i forskriften, med unntak av §§ 44, 45, 46, 47, 48 og 52. Begrunnelsen for unntakene er at det kun er Kongen i statsråd som kan fastsette forskrifter med hjemmel i lov om helseregistre §§ 7 og 8.