

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår saksbehandler/tlf.
Kjersti Sletholt, +47 22 03 71 70

Vår ref.
200706449
Deres ref.
200705038-/VP

Oslo,
06.12.2007

Høring - forslag til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

Vi viser til departementets brev av 22.10.2007 vedrørende høring av forslag til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Forskriften omfatter donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev til anvendelse på mennesker, og skal sikre fullstendig gjennomføring av Europaparlamentets og Rådets direktiver 2004/23/EF og 2006/17/EF. Den nye forskriften er basert på gjeldende forskrift, men utdyper og presiserer kravene til berørte virksomheter, herunder helseforetak og fertilitetsklinikker.

Forskningsrådet har ingen kommentarer til de enkelte paragrafer i forslaget til ny forskrift, men vil understreke viktigheten av å fastsette kvalitets- og sikkerhetsstandarder ved håndtering av humane celler og vev både når det skal anvendes på mennesker og til forskning. Korrekt innsamling av biologisk materiale krever en beskrivelse av hva materialet skal brukes til. Feil i prøvehåndteringen kan ødelegge muligheten for forskning. Det er helt avgjørende at både prøver, prosess og lagringsbetingelser kan dokumenteres og spores. Prøvematerialet må være nødvendig merket til ethvert tidspunkt slik at sjansen for prøveombytting er minimal.

Utvikling av gode nasjonale maler for standardisering og prosessering og lagring vil styrke kvalitetssikringen av vevsbankene. Den datatekniske infrastrukturen for håndtering av prøver på sykehusene er i dag gjennomgående ikke god nok, hvilket kan være til hinder for internasjonale samarbeidsprosjekter. I særdeleshet er kontinuerlig sporbarhet og gode oppdaterte oversikter over tilgjengelig vevsprøver på institusjonsnivå datateknisk krevende.

Forskningsrådet vil for øvrig vise til rapporten som utarbeides på oppdrag for Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende utnyttelse av norske humane biobanker til forskning. I et vedlegg til rapporten gis det kommentarer til forslag til ny helseforskningslov (Ot.prp. nr 74 2006-2007). Lovforslaget åpner for at biologisk materiale innsamlet som ledd i diagnostisering og behandling (dvs. diagnostikk- og behandlingsbiobanker) på strenge vilkår også kan brukes til forskningsformål uten innhenting av samtykke fra pasienten (jf. § 28). Men dette er en unntaksbestemmelse som forutsetter at et konkret forskningsprosjekt foreligger og at dette er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Denne unntaksbestemmelsen forutsetter imidlertid at det opprettes et reservasjonsregister.

Med vennlig hilsen
Norges forskningsråd



Anders Hanneborg
Direktør
Divisjon for vitenskap



Hilde Jerkø
Avdelingsdirektør
Biologi og biomedisin