



Det Kongelige Helsedepartement
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Dato	13.12.2007
Saksbehandler	Walter Medin
Direkte telefon	
Vår referanse	2006/2689-7/369
Deres referanse	
Klinikk/Avdeling	Fag, forskning og kvalitet

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

Bakgrunnsinformasjon

Det utføres pr i dag 150 - 200 hornhinnetransplantasjoner i Norge pr. år

En hornhinnetransplantasjon er i mange tilfelle eneste mulige behandling for at enkelte pasientgrupper skal kunne oppnå godt nok syn til å kunne fungere normalt i dagens samfunn.

Fram til nå har det vært praksis å kunne hente øyne fra avdøde uten å innhente særskilt tillatelse fra pårørende.

Etter at øynene tas ut på patologisk avdeling, blir det lagt inn proteser og øyelokkene blir lukket slik at det estetisk er meget pene forhold. I neste omgang blir øynene tatt med til operasjonsstuen på øyeavdelingen. Under sterile forhold tar man så ut og preparerer hornhinnebankene for oppbevaring i hornhinnebank. En tilleggsgevinst er at vi samtidig kan ta en liten bit av senehinnen til senehinnebanken. Resten av øye blir så igjen tilbakeført til patologisk avdeling.

Vi gjør oppmerksom på at det, selv med dagens praksis, til tider har vært vanskelig å få tak i nok hornhinner. I perioder har der vært over et års ventetid på hornhinnetransplantasjon.

Å satse på kjøpe hornhinnevev fra utenlandske hornhinnebanker er etisk mindre tilfredsstillende enn å ha fungerende hornhinnebanker i Norge. I tillegg er det holdepunkter for at kvaliteten på donorhornhinnen synker ved transport og lenger lagring. Forholdene bør derfor legges til rette slik at dagens tre hornhinnebanker (ved øyeavdelingene Haukeland, Ullevål og Drammen) kan videreføres. I tillegg hadde det vært meget ønskelig at de også kunne komme i gang med en hornhinnebank ved universitetssykehuset i Trondheim.

Høringsuttalelse

- Utkast til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.
(Høringsfrist 4/12 -2007)

Under merknader til § 26 siste avsnitt står det:

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

Dette er bra og vil gjelde de fleste potensielle hornhinne-donorere og det vil føre til at vi vil få brukbar tilgang på vev til våre hornhinne- og senehinnebanker.

Men i selve utkastet § 27 siste setning står det :

”Ved donasjon fra avdøde skal tilsvarende informasjon gis til nærmeste pårørende”.

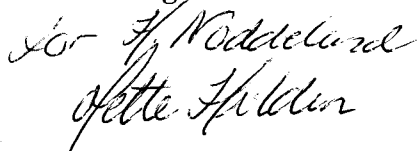
Denne setningen bør strykes, eller man må under merknaden til § 27 tilføye at det gis unntak ved henting av øyevev fra avdød donor.

Hvis det her ikke anføres et unntak vil § 27 kunne motvirke § 26.

I praksis vil pårørende dermed måtte ta stilling til donasjon få timer etter et dødsfall. Dette vil kunne oppfattes som urimelig stor belastning, særlig fordi det ofte dreier seg om eldre pårørende.

Vi tror videre at det vil føre til betydelig reduksjon i tilgangen på hornhinnevev og at vi vil få uhåndterbare ventelister for hornhinnetransplantasjon.

Med vennlig hilsen



Harald Noddeland

Fagdirektør



Walther Medin

Overlege Øyeavdelingen