Utkast til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Fastsatt ved kgl.res. xx.xx 2006 med hjemmel i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. § 13, lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten § 7, lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) § 27, lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 2-3 fjerde ledd og § 8-4, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-3 annet ledd og § 4-1 annet ledd bokstav a, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 4 fjerde ledd og § 16 annet ledd, lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 6 tredje ledd, § 16 fjerde ledd og § 17 tredje ledd og lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker (biobankloven) § 9 annet ledd. Jf. EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr. 15w (direktiv 2004/23/EF med tilleggsdirektiv 2006/17/EF). Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Kapittel 1. Innledende bestemmelser

§ 1. *Formål*

Forskriftens formål er å fastsette kvalitets- og sikkerhetsstandarder ved håndtering av humane celler og vev til bruk på mennesker for å oppnå et sterkt vern av menneskers helse, herunder unngå at sykdommer overføres via celler og vev.

§ 2. *Virkeområde*

Forskriften gjelder for donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev til anvendelse på mennesker.

Forskriften gjelder også for fremstilte produkter basert på humane celler og vev som er beregnet til anvendelse på mennesker. Dersom fremstilte produkter basert på humane celler og vev er regulert av annet regelverk, gjelder denne forskriften kun for donasjon, uttak og testing.

Forskriften gjelder ikke for

a) celler og vev som anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske inngrep. Med autologt transplantat forstås celler eller vev som uttas fra og anvendes på samme person,
b) blod og blodkomponenter, jf. blodforskriften 4. februar 2005 nr. 80 og
c) organer eller deler av organer som er beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen.

§ 3. *Definisjoner*

I denne forskriften forstås med

a) *celler:* individuelle humane celler eller en samling humane celler som ikke holdes sammen av noe form for bindevev,

b) *vev:* alle bestanddeler av menneskekroppen som består av celler og intercellulærsubstans,

c) *donor:* enhver menneskelig kilde til celler og vev, både levende og død,

d) *donasjon:* avgivelse av humane celler og vev,

e) *organ:* en differensiert og vital del av menneskekroppen, bestående av forskjellig vev som opprettholder dets struktur, blodforsyning og evne til å utvikle fysiologiske funksjoner med en betydelig grad av autonomi,

f) *prosessering:* alle aktiviteter i forbindelse med å bearbeide, håndtere, konservere og emballere celler og vev,

g) *konservering:* bruk av kjemiske stoffer, endringer i miljøet omkring, eller annet som iverksettes under behandlingen med sikte på å forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelsen av celler eller vev,

h) *anvendelse på mennesker:* anvendelse av celler eller vev på eller i menneskekroppen, samt anvendelse utenfor kroppen (ekstrakorporeal anvendelse),

i) *vevsenter:* vevsbank, sykehusavdeling eller annen virksomhet som behandler, konserverer, oppbevarer eller distribuerer humane celler og vev. Et vevsenter kan også være ansvarlig for uttak eller testing av celler og vev fra mennesker.

j) *uttaksvirksomhet*: helseinstitusjon eller del av en helseinstitusjon som tar ut humane celler og vev, men som ikke er godkjent som vevsenter, **(art 1)**

k) *partnerdonasjon*: sæddonasjon fra en mann til en kvinne som han er gift eller samboende med i ekteskapsliknende forhold **(art1),**

l) *direkte bruk*: en prosedyre der celler eller vev doneres og brukes uten mellomliggende lagring. **(art 1),**

m) *alvorlig uønsket hendelse*: enhver utilsiktet eller uheldig begivenhet knyttet til uttak, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av celler og vev som kan medføre overføring av smittsomme sykdommer, død eller en livstruende eller invalidiserende tilstand eller (arbeids)uførhet hos pasient eller donor, eller som kan medføre eller forlenge sykehusopphold eller sykdom,

n) *alvorlig bivirkning*: en utilsiktet reaksjon, herunder en smittsom sykdom, i forbindelse med innhenting eller anvendelse av celler og vev på mennesker, som er dødelig, livstruende, invalidiserende eller medfører (arbeids)uførhet eller som medfører eller forlenger sykehusopphold eller sykdom hos donor eller mottaker.

§ 4. *Frivillig og vederlagsfri donasjon*

Enhver donasjon av celler og vev skal være frivillig og vederlagsfri. Donor kan motta en kompensasjon begrenset til godtgjøring av utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen.

Det skal ikke ligge kommersielle formål bak uttak av celler og vev.

Kapittel 2. Godkjenning og organisering mv.

§ 5. *Godkjenning, vilkår og tilbakekall*

Uttak, testing, kontroll, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker kan bare finne sted ved virksomheter som er godkjent for dette formål av Sosial- og helsedirektoratet. Godkjenning gis bare når virksomheten oppfyller kravene som følger av denne forskrift. Dette gjelder ikke uttak i forbindelse med partnerdonasjon av sædceller for direkte bruk **(art 2.1, kf. V3, del 1).** Sosial- og helsedirektoratet avgjør hvilke aktiviteter virksomheten kan utføre, og på hvilke vilkår.

Virksomheten kan ikke foreta vesentlige endringer i sine aktiviteter som vevsenter uten skriftlig godkjenning fra Sosial- og helsedirektoratet.

Sosial- og helsedirektoratet kan midlertidig inndra eller trekke tilbake en godkjenning dersom virksomheten ikke drives i samsvar med denne forskrift eller vilkår fastsatt i vedtak etter første ledd fjerde punktum.

§ 6. *Ansvarlig person*

Hvert vevsenter skal ha en ansvarlig person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning.

Den ansvarlige personen har ansvar for at uttak, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker foregår i samsvar med denne forskrift og i tråd med gjeldende regelverk for øvrig.

Den ansvarlige personen har ansvaret for at nødvendige opplysninger sendes til Sosial- og helsedirektoratet i henhold til § 5. Ansvarlig person skal videre sørge for at forskriftens øvrige krav til vevsentrenes prosedyrer og drift er oppfylt.

Sosial- og helsedirektoratet skal underrettes om navnet på den ansvarlige personen. Dersom det midlertidig eller permanent utpekes en annen person som ansvarlig, skal Sosial- og helsedirektoratet øyeblikkelig orienteres om navnet på den nye ansvarlige personen og datoen for vedkommendes tiltredelse.

Sosial- og helsedirektoratet kan i særskilte tilfeller gi dispensasjon fra denne bestemmelsen, og sette vilkår for slik dispensasjon.

§ 7. *Kompetansekrav til personalet*

Uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev kan bare utføres av kvalifisert personell med relevant utdanning, erfaring og oppdatert kunnskap. Dette inkluderer tilstrekkelig og dokumentert opplæring. **(Art 2.2)**

§ 8. *Internkontroll*

Vevsentrene skal etablere internkontroll for å sikre at virksomheten planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med regler fastsatt i lov og forskrift. Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, størrelse og risikoforhold i det omfang som er nødvendig for å sikre at gjeldende krav til kvalitet og sikkerhet overholdes, jf. forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.

Den skriftlige dokumentasjonen skal for vevsentrene blant annet inneholde

a) oversikt over hvordan virksomheten er organisert inkludert fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet
b) oversikt over antall ansatte, dokumentasjon av personalets kompetanse og planlagt kompetanseutvikling
c) opplærings- og referansehåndbøker
d) oversikt over krav, regler og retningslinjer som gjelder for virksomheten
e) dokumentstyrte standard operasjonsprosedyrer og retningslinjer
f) innberetningsskjemaer/rapporteringsskjemaer
g) donor- og mottakerregistre
h) opplysninger om celler og vevs endelige bestemmelsessted og
i) rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kvalifikasjoner til å

overholde kravene og rutiner for meldinger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser, dokumentasjon og kvalitetskontroll av helseopplysninger i donor- og mottakerregisteret og oppfylling av meldeplikt til Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 29

j) rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår og opplysninger om hvem som er ansvarlig for oppfølging

k) rutiner virksomheten følger for tilbaketrekning av celler- og vevkomponenter, som kan stå i forbindelse med en alvorlig og uønsket hendelse eller bivirkning

l) rutiner virksomheten følger for systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten

Tilsynsmyndigheten kan gi pålegg om skriftlig dokumentasjon ut over dette, dersom det anses påkrevd.

§ 9. *Årsrapport*

Vevsentre skal hvert år rapportere sine aktiviteter til Sosial- og helsedirektoratet. Rapporten skal være offentlig tilgjengelig.

Sosial- og helsedirektoratet fører et offentlig tilgjengelig register over vevsentre med opplysninger om de aktiviteter hvert vevsenter er godkjent til å utføre.

Kapittel 3. Sporbarhet, kvalitet og sikkerhet

§ 10. *Sporbarhet*

Vevsentre skal sikre at alle celler og vev som tas ut, prosesseres, oppbevares eller distribueres kan spores fra donor til mottaker og omvendt. Kravet til sporbarhet gjelder også alle relevante opplysninger knyttet til produkter og materiale som kommer i kontakt med slike celler og vev.

Enhver donasjon og produkter i tilknytning til denne skal tildeles en spesifikk kode. De kodete data skal inngå i et register som opprettes og føres av vevsenteret.**(Art 2.11)**

Vevsentre skal oppbevare opplysninger for å sikre sporbarhet på alle trinn. Opplysninger som er nødvendige for å sikre full sporbarhet skal oppbevares i minst 30 år etter klinisk bruk eller utløpsdato i et arkiv som er godkjent av Datatilsynet. **(V4, 1.4.4)**

§ 11. *Donor- og mottakerregister*

Vevsentre skal opprette behandlingsrettede helseregistre for å ivareta formålet i § 1, herunder bidra til å sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt, jf. § 10.

Et register skal inneholde oversikt over vevsenterets aktiviteter, herunder cellers og vevs opprinnelses- og bestemmelsessted og de typer og mengder av celler og vev som er tatt ut, testet, konservert, prosessert, oppbevart og distribuert eller på annen måte beregnet til anvendelse i mennesker. Opplysningene kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med formålet i første ledd, jf. § 1. Bruk av opplysninger fra registeret til statistiske eller vitenskapelige formål i den hensikt å fremme kvalitet og sikkerhet på området regnes ikke som uforenlige med dette formålet.

Det enkelte helseforetak er databehandlingsansvarlig for registre ved vevsentre som er tilknyttet helseforetaket. For vevsentre som ikke er tilknyttet et helseforetak, er virksomheten selv databehandlingsansvarlig.

Alle data som er tilgjengelige for andre enn vevsenteret, skal være anonymisert eller kodet.

Departementet kan stille krav om prosedyrer som forhindrer uautorisert utlevering av informasjon.

§ 12. *Overføring av celler og vev til og fra land utenfor EØS-området*

Overføring av humane celler og vev til og fra land utenfor EØS-området kan bare foretas av vevsentre som er godkjent av Sosial- og helsedirektoratet for dette formål. Sosial- og helsedirektoratet kan knytte vilkår til godkjenningen.

Vevsentre med tillatelse til å overføre celler og vev til og fra land utenfor EØS-området, skal sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt, jf. § 10. Vevsentrene skal også sikre at det biologiske materialet oppfyller kravene til kvalitets- og sikkerhetsstandarder som følger av denne forskriften og annet regelverk.

Sosial- og helsedirektoratet kan for nærmere bestemte typer celler og vev, eller for enkeltsaker i nødstilfelle, godkjenne overføring til eller fra land utenfor EØS-området. Slik godkjenning gis bare når vevsenteret har sikret eller dokumentert at det biologiske materialet oppfyller de nødvendige krav til kvalitet og sikkerhet.

§ 13. *Melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger*

Alvorlige uønskede hendelser som kan ha innvirkning på kvaliteten og sikkerheten til celler og vev, og som kan skyldes uttak, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av det biologiske materialet, skal snarest mulig meldes til Helsetilsynet i fylket, jf. lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-3. Det samme gjelder alvorlige bivirkninger ved uttak og under eller etter den kliniske anvendelsen, som kan ha sammenheng med vevets og cellenes kvalitet og sikkerhet.

Alvorlige uønskede hendelser under innhentingen som har eller kunne ha hatt negative konsekvenser for en levende donor og resultatene av undersøkelser for å bestemme årsaken til slike hendelser skal meldes til Helsetilsynet i fylket **(V4 1.3.6).**

Ved hendelser etter første og annet ledd skal det gis en analyse av årsaken til hendelsen og en redegjørelse for konsekvensene til Helsetilsynet i fylket.

§ 14. *Tilbaketrekking av produkter*

Alle vevsentre skal ha prosedyrer for, på en rask, presis og verifiserbar måte, å kunne trekke tilbake alle produkter som kan ha forbindelse med en uønsket hendelse eller bivirkning som nevnt i første ledd.

§ 15. *Rapportering av relevante opplysninger*

Alle personer eller institusjoner som benytter celler og vev fra mennesker og som omfattes av denne forskrift, skal rapportere alle relevante opplysninger til vevsentre som er involvert i donasjon, uttak, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker for å legge forholdene til rette for sporbarhet og sikre kontroll med kvalitet og sikkerhet.

Kapittel 4 Kriterier for å velge donorer av celler og vev, bortsett fra donorer av sædceller

§ 16. *Døde donorer* ***(V1, del 1)***
Døde personer skal utelukkes fra å være donor av celler og vev dersom **(V1, 1.1.)**

a) dødsårsaken er ukjent. Dette gjelder likevel ikke dersom en obduksjon gir opplysninger om dødsårsaken etter innhenting og ingen av de alminnelige kriterier for utelukkelse fastsatt i denne paragraf kommer til anvendelse, **(V1 1.1.1)**
b) personen har hatt en sykdom med ukjent årsak, **(V1, 1.1.2)**
c) personen har eller har hatt en ondartet sykdom, med unntak av primær basalcellekarcinom, karcinom i livmorhalsen og visse primærsvulster i sentralnervesystemet **(V1, 1.1.3**). Unntak skal vurderes på et vitenskapelig grunnlag. Donorer med en ondartet sykdom vil kunne vurderes og komme i betraktning med henblikk på hornhinnedonasjon. Dette gjelder likevel ikke donorer med retinoblastoma, blodsvulst og ondartede svulster som kan angripe øyeeplets forreste segment,
d) donasjonen vil innebære en risiko for overførsel av sykdommer som er forårsaket av prioner, **(V1, 1.1.4),**
e) personen har en systemisk infeksjon som ikke er under kontroll på tidspunktet for donasjonen, herunder bakteriesykdommer, systemiske virus-, sopp- eller parasittinfeksjoner og signifikant lokal infeksjon i vev og celler som skal doneres Donorer med bakteriell septikemi vil kunne vurderes og komme i betraktning med henblikk på øyedonasjon, men bare dersom hornhinnen oppbevares i organkultur slik at en eventuell bakteriell kontaminering av vevet kan påvises**(V1, 1.1.5),**
f) personen har tidligere hatt forekomst eller klinisk påvisning av risiko for smitte med hiv eller andre sykdommer som det skal foretas tester mot etter § 19, eller konstaterte risikofaktorer for smitte med slike infeksjoner **(V1, 1.1.6)**,
g) personen tidligere har hatt forekomst av en kronisk systemisk autoimmun sykdom som kan ha skadet kvaliteten på vevet som skal uttas **(V1, 1.1.7),**
h) det ikke foreligger en prøve foretatt før blodoverføring, og testresultatene indikerer at prøver av donorblod vil være ugyldige på grunn av blodfortynning, eller når personen er behandlet med immunsuppressive midler **(V1, 1.1.8),**
i) andre risikofaktorer for smittsomme sykdommer konstateres basert på en risikovurdering som tar hensyn til reiser foretatt av donor, om donor har vært utsatt for risiko samt den lokale forekomsten av infeksjonssykdommer **(V1, 1.1.9),**
j) det er fysiske tegn på personens kropp som kan implisere en risiko for smittsomme sykdommer **(V1, 1.1.10),**
k) personen har inntatt eller har vært eksponert for et stoff (som cyanid, bly, kvikksølv eller gull) som kan overføres til mottakeren i en mengde som kan være helseskadelig **(V1, 1.1.11**),
l) personen nylig er vaksinert med levende svekket virus hvor risiko for overførsel ikke kan utelukkes **(V1, 1.1.12)** eller
m) personen har mottatt transplantasjon med xenotransplantater. **(V1, 1.1.13)**

Et barn som er født av en mor med hiv-infeksjon eller som fyller noen av utelukkelseskriteriene i første ledd, skal utelukkes som donor til risikoen kan avskrives endelig**(V1, 1.2.1).** Barn under 18 måneder som er født av en mor med hiv-, hepatitt B- eller C- eller HTLV-infeksjon eller risiko for slik infeksjon og som er blitt ammet i løpet av de 12 foregående måneder skal utelukkes som donor **(V1, 1.2.1.a)).** Barn i samme situasjon som ikke er blitt ammet i løpet av de foregående 12 måneder kan godtas som donorer dersom

tester, legeundersøkelser eller legejournaler ikke inneholder bevis på noen av de overnevnte virus **(V1, 1.2.1b)).**

§ 17. *Levende donorer*

Levende donorer utelukkes etter samme minimumskriterier som ved avdøde donorer etter § 16, med unntak av 1. ledd litra a). **(V1, 2.2.3)**

§ 18. *Valg av levende donorer* ***(V1, Kap 2)***

Levende donorer velges ut på grunnlag av deres helse og medisinske historie, på grunnlag av et spørreskjema og en samtale med helsepersonell som er kvalifisert og utdannet i samsvar med § 7. Ved vurderingen skal det tas sikte på å identifisere og utelukke personer hvis donasjoner kan medføre en helserisiko for donor selv eller for andre. **(V1, 2.2.1, 1. og 2. setn., V3 3.1)**

Kriteriene for valg av donorer skal fastsettes og dokumenteres av vevsenteret eller klinikeren som foretar transplantasjonen på grunnlag av de spesifikke celler eller vev som skal doneres, donorens fysiske og medisinske tilstand og adferd, og resultatene av kliniske undersøkelser og laboratorieundersøkelser som fastslår donorens helsetilstand. **(V1, 2.2.2)**

Uttaksprosessen må ikke virke forstyrrende eller ødeleggende på donors helse. Ved donasjon av blod fra navlestreng eller fosterhinne gjelder dette både for mor og barn. **(V1, 2.2.1, 3. og 4. setn.)**

De undersøkelser som skal foretas ved donasjoner skal bare foretas ved autologe donasjoner i den utstrekning de uttatte celler og vev skal oppbevares eller dyrkes. Positive testresultater er ikke nødvendigvis til hinder for at de celler eller vev det gjelder, eller produkter som er fremstilt på basis av disse, oppbevares, behandles og reimplanteres, såfremt isolerte, egnede oppbevaringsfasiliteter fjerner risikoen for krysskontaminering av andre implantater og smitte fra eller sammenblanding med fremmede elementer. **(V1, 2.1.1, V2 1.6, V3 3.5)**

Kapittel 5: Krav til obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer av celler og vev

§ 19. *Obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer* ***(V2 kap. 1)***

Alle donorer skal som et minstekrav gjennomgå følgende biologiske undersøkelser: **(V2 1.1, V3, 2.2)**

Hiv 1 og 2	Anti-hiv, 1,2
Hepatitt B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitt C	Anti-HCV-Ab
Syfilis	Validert prøvingsalgoritme, se fjerde ledd

Donorer som kommer fra høyrisikoområder, eller har partnere eller foreldre med bakgrunn fra slike områder, skal gjennomgå undersøkelser for antistoffer mot HTLV-I. **(V2 1.2, V3 2.4 og 3.3)**

Er anti-HBc-resultatet positivt og HbsAg-resultatet negativt skal det foretas ytterligere undersøkelser for å vurdere om donoren kan tillates for klinisk bruk.**(V2 1.3 og 1.5)**

Det skal anvendes en validert prøvingsalgoritme for å utelukke forekomsten av en aktiv infeksjon med Treponema pallidum. Et reaktivt resultat av en ikke-spesifikk prøve utelukker ikke innhenting eller bruk av vev eller celler dersom en bekreftende Treponema-spesifikk prøve ikke gir et reaktivt resultat. Dersom en prøve fra en donor er reaktiv i en

Treponema-spesifikk prøve, skal det foretas en grundig risikovurdering for å bestemme om donoren kan tillates for klinisk bruk. **(V2 1.4)**

§ 20. *Alminnelige krav som skal være oppfylt ved fastsettelsen av biologiske markører* ***(V2 del 2)***

Validerte tester som bestemmer biologiske markører skal utføres av et kompetent laboratorium som er godkjent av Sosial- og helsedirektoratet, og benytter CE-merkede prøvingssett der dette er aktuelt. **(V2 2.1, V3 4.1)**

De biologiske undersøkelsene skal utføres på donorens serum eller plasma, og må ikke utføres på andre væsker eller sekreter med mindre dette er klinisk berettiget. I slike tilfeller skal det utføres en validert undersøkelse av den aktuelle væsken **(V2 2.2, V3, 4.1).**

Test av blodprøver som er gitt av donorer som har mistet blod eller i nær fortid har mottatt blod eller blodkomponenter kan være ugyldig som følge av blodfortynning av prøven. Det skal brukes en algoritme for å vurdere graden av blodfortynning når det er tilført blod, blodbestanddeler eller kolloider i løpet av 48 timer før blodprøvetakingen, eller når det er tilført krystalloider i løpet av den siste timen før blodprøvetakingen. **(V2 2.3 a))**

Når undersøkelsen viser en blodfortynning på over 50 % kan vevsentre bare akseptere celler og vev hvis de anvendte testprosedyrer er validert til slik plasma, eller om det foreligger en prøve som er tatt før tilførselen. **(V2 2.3, siste ledd)**

§ 21. *Tidspunkt for uttak av blodprøver eller andre prøver fra levende donor*

Prøver av levende donor skal tas på donasjonstidspunktet, eller, når dette ikke er mulig, så snart som mulig og senest 7 dager etter donasjonstidspunktet. Dette gjelder likevel ikke allogene donorer av stamceller fra benmarg eller perifere blodceller**.(V2, 2.5a) og c))** Ved innhenting av stamceller fra benmarg og perifere blodceller skal det tas blodprøver med henblikk på analyse innen 30 dager etter donasjonen**(V2, 2.7).**

For celler og vev av allogene donorer som kan oppbevares i lengre perioder skal prøvetakingen og undersøkelsene gjentas etter 180 dager **(V2, 2.5b)).** Gjentatt donasjonsprøve kan tas opptil 30 dager før eller 7 dager etter donasjonen.**(V2, 2.5b))**

Ved levende donorer kan gjentatt blodprøve utelates dersom donasjonsprøven som nevnt i annet ledd i tillegg undersøkes for sykdommer som nevnt i § 19 ved hjelp av nukleinsyreamplifikasjonsteknologi, eller behandlingen av materialet omfatter en inaktiveringsprosess som er validert for de virus denne testen gjelder **(V2, 2.6, V3 4.3).**

Dersom donor er nyfødt kan de biologiske donorprøvene utføres på donorens mor dersom dette er faglig forsvarlig og hensiktsmessig ut fra hensynet til det nyfødte barnet **(V2, 2.8)**.

§ 22. *Særskilt regulering ved død donor*

Er blodprøvene etter § 20 fra død donor, skal de være tatt umiddelbart før dødens inntreden, eller, når dette ikke er mulig, så snart som mulig og senest 24 timer etter at døden er inntruffet. **(V2, 2.4)**

Test av blodprøver som er tatt fra avdøde donorer som har mistet blod eller nært forut for dødstidspunktet har mottatt blod eller blodkomponenter kan være ugyldige. Det skal brukes en algoritme for å vurdere graden av blodfortynning når det er tilført blod, blodbestanddeler eller kolloider i løpet av 48 timer før dødstidspunktet, eller når det er tilført krystalloider i løpet av den siste timen før dødstidspunktet. **(V2 2.3, b))** § 20 fjerde ledd gjelder tilsvarende.

§ 23. *Partnerdonasjon av sædceller til direkte anvendelse*

De fastsatte utvelgelseskriterier og laboratorieanalyser for donorer som beskrevet i forskriftens kapittel 5 er ikke obligatoriske ved partnerdonasjon av sædceller til direkte anvendelse. **(V3, kap 1)**

§ 24. *Særlige regler om undersøkelser ved donasjon av sædceller*

Ved donasjon av sædceller som ikke omfattes av § 23 skal det tas prøver i samsvar med § 19, og disse skal være negative **(V3, 2.2., 3.2)**. Test for syfilis er likevel ikke påbudt ved partnerdonasjon av sædceller. Hvis det dreier seg om sædceller som er behandlet med henblikk på intrauterin inseminasjon og som ikke er beregnet på oppbevaring, kan også øvrige undersøkelser unnlates, såfremt vevsenteret kan dokumentere at det ved bruk av validerte prosesser er tatt hensyn til risiko for krysskontaminering og eksponering av personalet. **(V3, 2.2)** Sæddonorer som donerer til andre enn partnere skal også på en urinprøve være testet negative for klamydia ved hjelp av nukleinsyreamplifikasjonsteknologi (NAT)**(V3, 3.2)**

Under visse omstendigheter skal det foretas ytterligere undersøkelser på grunnlag av reiser foretatt av donor, donors eksponering for risiko og de donerte celler og vevs egenskaper **(V3, 2.5, 3.4)**.

Dersom resultatene av undersøkelsene for hiv 1 og 2, hepatitt B eller hepatitt C er positive eller ikke foreligger, eller hvis det er kjent at donor utgjør en mulig kilde til infeksjon, skal det finnes et system for atskilt oppbevaring av materialet **(V3, 2.3).**

Positive testresultater er ikke til hinder for partnerdonasjon av sædceller.**(V3, 2.6)**

§ 25. *Tidspunkter for testing ved donasjon av sædceller*

Blodprøver skal tas på tidspunktet for donasjonen. **(V3, 4.2)**

Sæddonasjon fra andre enn partnere skal holdes i karantene i minst 180 dager og deretter undersøkes på ny. Dersom bloddonasjonsprøven i tillegg undersøkes ved hjelp av nukleinsyreamplifikasjonsteknologi (NAT) for hiv, HBV og HCV, er det ikke nødvendig å gjenta undersøkelsen med en ny blodprøve. Det samme gjelder dersom bearbeidingen omfatter et inaktiveringstrinn som er validert for de aktuelle virus. **(V3, 4.3)**

§ 21 gjelder ikke ved donasjon av sædceller etter denne paragraf.

§ 26. *Genetisk screening*

Ved sæddonasjon skal det med donors samtykke gjennomføres genetisk screening for autosomalt recessive gener som ifølge internasjonalt vitenskapelig evidensgrunnlag måtte være fremherskende i donors etniske bakgrunn og en vurdering av risikoen for overførsel av arvelige tilstander som forekommer i donors familie. Det skal fremlegges uttømmende opplysninger i samsvar med bioteknologilovens regler. Uttømmende opplysninger om den risiko som gjør seg gjeldende og de forholdsregler som er truffet for å imøtegå dette skal gjennomgås og forklares for mottaker. **(V3, 3.6)**

Kapittel 6. Samtykke, informasjon, opplysninger og prosedyrer i forbindelse med donasjon

§ 27. *Samtykke*

Uttak av celler og vev fra ett menneske til anvendelse i et annet menneske kan bare gjøres etter skriftlig, informert samtykke **(V4 1.2.2)** fra donor eller dennes representant. Ansvarlig person skal bekrefte og registrere**(V4, 2.4 a))** at samtykke foreligger **(V4, 1.1.1).** Bestemmelsene i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven) om samtykke gjelder så langt de passer.

For uttak av egg og sæd i forbindelse med assistert befruktning gjelder bestemmelsene om samtykke i lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). Samtykke etter lovens § 2-5 annet ledd skal registreres ved vevsenteret **(V4, 2.5 a)).**

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

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

§ 28. *Informasjon*

Før uttak finner sted, skal den som har ansvar for donasjonsprosessen sikre at donor, eller den som samtykker på donors vegne, på riktig måte mottar nødvendig og relevant informasjon om de aspekter som er knyttet til donasjon og uttak, herunder gis anledning til å stille spørsmål og få tilfredsstillende svar på disse.**(V4 1.1.2, a) og b))**

Informasjon må gis av en fagperson som er i stand til å formidle den på en egnet og klar måte, ved å benytte ord og uttrykk som lett forstås av mottakeren.

Potensielle donorer skal gis fullstendig informasjon om sporbarhetskravet etter § 10, og at dette til enhver tid går foran donorens ønske om å få slettet opplysninger om seg selv når det gjelder materiale som er brukt. Ved donasjon fra avdøde skal tilsvarende informasjon gis til nærmeste pårørende

§ 29. *Donors og mottakers identitet*

Donors identitet skal ikke gjøres kjent for mottaker eller dennes familie og omvendt.

Barn som er født etter assistert befruktning med donorsæd, har etter fylte 18 år rett til å få opplysninger om sædgivers identitet, jf. bioteknologiloven § 2-7.

§ 30. *Prosedyrer ved utvelgelse, evaluering og testing*

Vevsentre skal ha prosedyrer som sikrer evaluering og utvelgelse av donor i samsvar med kravene i denne forskrift **(V4, 1.2.1)** og forsvarlig håndtering av donors identitet og opplysninger om samtykke eller tillatelse fra donor eller donors familie.**(Art 2 pkt 5a og b)** Vevsenterets prosedyrer skal omfatte vurdering av utvelgelseskriteriene og testene. **(Art 2 pkt 5c og d)** Undersøkelser av donorer skal foretas på et kvalifisert laboratorium som er godkjent av Sosial- og helsedirektoratet for dette formål.

Ved innhenting av relevante opplysninger skal det foretas en samtale med donor. I prosessen for innhenting av informasjon kan vevsenteret også innhente donors helsejournal, ev. obduksjonsrapport ved avdød donor, foreta samtale med behandlende lege eller fastlege, eller dersom donor er død, foreta samtale med en person som kjente avdøde godt. **(V4, 1.2.2)** Ved avdød donor skal det også gjennomføres en legeundersøkelse av kroppen med sikte på å avsløre eventuelle tegn som kan medføre utelukkelse av donor. Denne undersøkelsen kan også gjennomføres på levende donor dersom vevsenteret finner det nødvendig. **(V4, 1.2.3)**

Når personalet som velger donor ikke er ansatt i vevsenteret eller uttaksvirksomheten, skal det inngås skriftlige avtaler der det spesifiseres hvilke prosedyrer som skal følges. **(Art 2,3)**

Resultatene av donorevalueringen og testprosedyrene som nevnt i første og annet ledd, skal dokumenteres og underskrives av ansvarlig person. **(V4, 1.2.4)**

§ 31. *Donordokumentasjon* ***(V4, 1.4, 2.4 og 2.5)***

For hver donor skal det opprettes en journal som skal inneholde **(V4, 1.4.1)**

a) donoridentifikasjon; fornavn, etternavn og fødselsdato. Hvis donasjonen gjelder mor og barn skal begges personalia oppgis, såfremt barnets fødselsdato og navn er kjent. Ved partnerdonasjon av sædceller skal også partneren identifiseres, **(V4, 2.5 b) og c))**

b) alder og kjønn samt den medisinske og adferdsmessige historie på en måte som er tilstrekkelig til at utelukkelseskriteriene om nødvendig kan anvendes, **(V4, 2.5 b)**

c) resultatene av legeundersøkelsen av kroppen, dersom det er aktuelt,

d) blodfortynningsalgoritmen, dersom det er aktuelt,

e) samtykke- og tillatelsesskjema,

f) kliniske data, laboratorietestresultater og resultater av andre gjennomførte tester,

g) resultatene av en eventuell obduksjon. Hvis det dreier seg om celler og vev som ikke kan oppbevares, skal det være registrert en foreløpig muntlig obduksjonsrapport,

h) dokumentasjon for donors egnethet til å donere materiale til mottakeren, dersom det dreier seg om donor av hematopoietiske stamceller. Når donor ikke er i slekt med mottaker og foretaket som er ansvarlig for uttaket kun har begrenset adgang til mottakers data, skal den enhet som foretar transplantasjonen motta de opplysninger om donoren som er påkrevd for å bekrefte dennes egnethet,

i) alle påkrevde opplysninger om innhenting og donors tidligere sykdomsforhold **(V4 2.4b).**

Disse opplysninger skal det føres register over i vevsbanken. **(V4 2.4 b)-c), 2.5 a) og c))** Dersom det dreier seg om allogene donorer skal det også registreres en behørig dokumentert analyse av en samlet donorvurdering på grunnlag av utvelgingskriteriene som er foretatt av en person som er godkjent og utdannet for dette formål **(V4 2.4 d)).** Dersom det dreier seg om cellekulturer beregnet på autolog anvendelse, skal også sannsynligheten for allergi mot medisiner hos mottakeren dokumenteres og registreres **(V4 2.4 e)).**

Alle registrerte data skal være klare og leselige. Dataene skal oppbevares beskyttet mot uautoriserte endringer og lett kunne skaffes til veie i den fastsatte oppbevaringsperiode 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. **(V4, 1.4.3).** Ansvarlig person skal bekrefte og registrere hvordan og av hvem donor er sikkert identifisert **(V4, 1.1.1)** og at donor har bekreftet at de opplysninger han har avgitt er korrekte **(V4, 1.1.2c)).**

§ 32. *Uttaksrapport* ***(V4, 1.4.2)***

Virksomhet som foretar uttak av celler og vev skal utarbeide en uttaksrapport som sendes til vevsenteret som skal motta materialet. Rapporten skal som et minimum inneholde

a) identifikasjon av og navn og adresse på vevsenteret som skal motta cellene eller vevet,

b) donoridentifikasjonsdata i samsvar med §§ 16, 17 og 31,

c) beskrivelse og identifikasjon av uttatte celler og vev, herunder analyseresultater,

d) identifikasjon av den person som er ansvarlig for uttaket, herunder vedkommendes underskrift,

e) dato og klokkeslett og ev. start- og sluttidspunkt for uttaket, uttakssted **(også § 32 e))**, benyttet fremgangsmåte og opplysninger om eventuelle hendelser som er inntruffet, ev. opplysninger om forholdene på uttaksstedet og

f) identifikasjonsnummer/partinummer for reagenser og for løsninger som er brukt under transporten.

Hvis det dreier seg om døde donorer skal de forhold kroppen oppbevares under, herunder om den er nedkjølt eller ikke, samt start- og sluttidspunkt for nedkjølingen, dokumenteres. Rapporten skal også om mulig inneholde opplysninger om dødstidspunktet, med dato og klokkeslett.

Kapittel 7. Behandling og kontroll av celler og vev

§ 33. *Prosedyrer for uttak av celler og vev*

Uttak av celler og vev fra levende donorer skal skje under forhold som sikrer donors helse, sikkerhet og privatliv. **(Art 2 pkt 8, V4 1.3.1)** Fremgangsmåten skal være egnet for den donortype og den type celler og vev som doneres **(Art 2 pkt 10 og art 5, V4, 1.3.1).**

Uttak skal finne sted i hensiktsmessige lokaler på en måte som sikrer beskyttelsen av materialets egenskaper og minimerer risiko for kontaminering av de uttatte celler og vev. Det skal innføres fremgangsmåter med henblikk på å minske risikoen for smitte av celler og vev fra personell som kan være infisert med smittsomme sykdommer **(Art 2 pkt 6, V4, 1.3.2 og 1.3.7)**.

Det skal tas nødvendig hensyn til nasjonale og internasjonale standarder mv., herunder om sterilisering av legemidler og medisinsk utstyr. Kvalifiserte sterile instrumenter og utstyr skal benyttes ved uttak av celler og vev. **(Art 2 pkt 7, samt V4, pkt 1.3.8)** Ved eventuell gjenbruk av instrumenter skal det anvendes en validert rengjørings- og steriliseringsprosedyre med sikte på å fjerne smittsomme agenser**(V4, 1.3.9).** Utstyret som anvendes skal være CE-merket. Helsepersonellet som foretar uttaket skal være opplært i bruken av dette **(V4 1.3.10)**.

Ved sæddonasjon skal ansvarlig person ved vevsenteret på grunnlag av pasientens tidligere sykdomsforhold og terapeutiske indikasjoner fastsette og dokumentere at donasjonen er berettiget og at den er sikker både for mottaker og eventuelle barn som donasjonen resulterer i. **(V3, 2.1)**

Når personalet som tar ut celler og vev ikke er ansatt i vevsenteret eller uttaksvirksomheten, skal det inngås skriftlige avtaler der det spesifiseres hvilke(n) type(r) celler og vev som skal tas ut, hvilke prøver som skal tas ut til testing og hvilke protokoller som skal følges. **(Art 2 pkt 4)**

§ 34. *Særlige regler ved død donor*

Dersom donor er død, skal stedet for uttaket registreres **(V4 1.3.4),** og adgangen til steder hvor slik donasjon finner sted skal være begrenset. Personalet som foretar uttaket skal være kledd på en for uttaket hensiktsmessig måte. **(V4, 1.3.3)** Ved uttaket skal tidsintervallet fra dødens inntreden til uttaket spesifiseres, slik at de påkrevde biologiske og/eller fysiske egenskaper ved cellene og vevet kan bevares **(V4 1.3.4).** Utseendet til avdøde gjenopprettes så godt det lar seg gjøre. **(Art 2, pkt 9, samt V4 1.3.5)**

§ 35. *Prosessering av celler og vev*

Vevsentre skal ha standardprosedyrer som sikrer kvalitet og sikkerhet ved prosessering av celler og vev. De skal også fastsette særlige standardprosedyrer for håndtering av celler og vev som kasseres, slik at ikke andre celler og vev, arbeidsmiljø eller personale smittes.

Departementet kan stille krav til utstyr som benyttes ved prosessering av celler og vev, arbeidsmiljøet ved vevsenteret, prosessdesign, validering og kontrollforanstaltninger. Departementet kan også stille krav til enhver vesentlig endring av de prosesser som benyttes ved behandling av celler og vev.

§ 36. *Vilkår for oppbevaring og distribusjon*

Alle relevante prosedyrer i forbindelse med oppbevaring av celler og vev skal dokumenteres i vevsentrenes standardprosedyrer.

Vevsentre skal fastsette og anvende prosedyrer for kontroll av emballering og oppbevaringssteder for å forebygge forhold som kan ha uheldige innvirkninger på cellers og vevs funksjon eller tilstand.

Behandlede celler og vev må ikke distribueres før alle krav i denne forskrift er oppfylt. Vevsentre har ansvar for kvaliteten på cellene og vevet under transporten og den øvrige distribusjonen.

Sosial- og helsedirektoratet kan godkjenne at nærmere angitte celler og vev distribueres fra uttaksvirksomheten til en helseinstitusjon for direkte bruk. **(Art 6)**

§ 37. *Emballering*

Etter uttaket skal alle uttatte celler og vev pakkes på en måte som minimerer risikoen for kontaminering, og oppbevares ved en temperatur som bevarer cellene og vevets nødvendige egenskaper og biologiske funksjon. Emballasjen skal være av en slik art at de ansvarlige for pakking og transport av materialet ikke kan utsettes for smitte **(V4, 1.5.1).** Det emballerte materialet skal sendes i en beholder som er egnet for transport av biologisk materiale og som sikrer at kvaliteten bevares **(V4, 1.5.2).** Alle prøver av celler og vev som følger med materialet og er uttatt med henblikk på undersøkelser, skal være merket på korrekt vis for å sikre identifikasjonen av donor. Prøvene skal være merket med opplysninger om tid og sted for prøvetaking **(V4, 1.5.3).**

§ 38. *Merking* ***(V4, 1.7)***

Alle pakker med celler og vev skal merkes på tidspunktet for uttak. På den indre beholderen med vev og celler anføres donoridentifikasjonsdata, samt type vev eller celler. Tillater pakkens størrelse det, skal den også påføres opplysninger om

a) dato og ev. klokkeslett for donasjonen,
b) advarsler,
c) arten av eventuelle tilsetningsstoffer,
d) for autologe donasjoner angivelsen ”kun til autolog bruk” og
e) opplysninger om hvem donasjonen er bestemt til ved mottakerbestemt donasjon.

Hvis det ikke er plass til opplysningene på pakken, skal de fremgå av en følgeseddel som skal følge primæremballasjen.

Ved forsendelse av celler og vev via mellomledd skal alle transportbeholdere merkes med ”Celler og vev” og ”Forsiktig”. De skal minst inneholde opplysninger om

a) identifikasjon av containerens avsender (adresse og telefonnummer) samt en kontaktperson ved eventuelle problemer,
b) identifikasjon av mottaker (adresse og telefonnummer) og av den person som skal kontaktes med henblikk på levering av beholderen,
c) dato og klokkeslett for avsendelsen,
d) nærmere opplysninger om transportforhold av betydning for cellene og vevets kvalitet og sikkerhet,
e) instruksen ”Må ikke bestråles” hvis containeren inneholder celleprodukter,
f) advarselen ”Smittefarlig materiale” hvis et produkt vites å være positivt for en markør av en smittsom sykdom,
g) instruksen ”kun til autolog anvendelse” ved autolog donor og
h) spesifikasjoner vedrørende oppbevaringsforhold.

§ 39. *Mottak av celler og vev i vevsentre*

Vevsentre som mottar celler og vev, skal kontrollere og angi skriftlig at forsendelsesforholdene, herunder transportforhold, emballering, merking, dokumentasjon og prøver som følger med vevene/cellene oppfyller kravene fastsatt i forskriften og mottakervirksomhetens spesifikasjoner. **(V4, 2.1)**

Celler og vev som ikke er i overensstemmelse med disse bestemmelsene, skal kasseres. Vevsenteret skal ha dokumenterte prosedyrer for håndtering og isolering av slike sendinger. Prosedyrene skal ha som siktemål å utelukke risikoen for kontaminering av andre celler og vev som behandles, preserveres eller oppbevares. **(V4, 2.3)**

Celler og vev skal holdes i karantene inntil kravene til undersøkelse av og informasjon om donor er oppfylt i samsvar med § 30. Gjennomgang av relevante opplysninger om donor og uttak med påfølgende godkjennelse foretas av en kompetent person utpekt av vevsenteret **(V4, 2.2).**

Godkjenning eller avvisning av mottatte celler og vev skal dokumenteres. Det enkelte vevsenter skal operere med prosedyrer som legges til grunn ved kontroll og prøver av hver enkelt sending. Disse skal omfatte de kriterier og tekniske spesifikasjoner som vevsenteret ser på som avgjørende for å opprettholde et akseptabelt kvalitetsnivå. **(V4, 2.3)**

§ 40. *Avtaler med tredjepart*

Vevsentre skal inngå skriftlige avtaler med tredjepart hver gang det skal gjennomføres en ekstern aktivitet som kan ha innvirkning på de behandlede cellers og vevs kvalitet og sikkerhet, og særlig når

a) en tredjepart påtar seg ansvaret for en fase av vev- og cellebehandlingen på vegne av vevsenteret,
b) tredjepart leverer varer og tjenester som påvirker cellers og vevs kvalitet og sikkerhet, herunder distribusjonen av disse,
c) et vevsenter leverer tjenester til et annet ikke-godkjent vevsenter og
d) et vevsenter distribuerer celler eller vev som er behandlet av tredjepart.

Vevsentre skal evaluere og velge tredjeparter på grunnlag av deres evne til å oppfylle de standarder som følger av denne forskrift. Vevsentrene skal føre en fullstendig liste over alle avtaler med tredjepart som er inngått etter første ledd.

Avtaler mellom vevsentre og tredjeparter skal inneholde opplysninger om tredjeparts ansvar og nærmere prosedyrer.

På anmodning fra Sosial- og helsedirektoratet skal vevsentre legge fram kopi av avtaler med tredjepart.

Kapittel 8. Generelle bestemmelser

§ 41. *Tilsyn*

Statens helsetilsyn skal i samsvar med lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten føre tilsyn med at bestemmelsene i denne forskrift overholdes. Statens legemiddelverk skal i samsvar med lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 28 føre tilsyn med at bestemmelsene i denne forskrift overholdes.

Vevsentrene skal sørge for at alle nødvendige opplysninger gjøres tilgjengelig for tilsyn. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for tilsynet.

Tilsyn med vevsentre føres jevnlig og minst hvert annet år.

§ 42. *Sanksjoner*

Overtredelse av denne forskrift eller vedtak truffet med hjemmel i denne forskrift sanksjoneres i samsvar med bestemmelsene i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. § 14, lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 31, lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 8-1, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 67, lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 34 og lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker § 18 annet ledd.

§ 43. *Endringer*

Departementet kan foreta mindre vesentlige endringer i denne forskrift.

§ 44. *Ikraftsetting og overgangsordninger*

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 2007. Fra samme dato oppheves forskrift 7. april 2006 nr. 391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev..

Vevsentre som var etablert før forskriftens ikrafttredelse, skal tilpasse seg forskriftens krav innen 7. april 2007.