

Høringsuttalelse vedr. Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Til § 10.

Kravet til sporbarhet på alle trinn vil medføre et dokumentasjonsbehov innen assistert befruktning som vil bli svært omfattende, tidkrevende og derfor meget kostnadsdrivende. Ved seksjon for barnløshet og assistert befruktning, Kvinneklinikken vil dette innebære at mellom 200 – 250 000 hendelser skal dokumenteres hvert år (ca 1000 hendelser per døgn) hvilket vil innebære minimum 5 årsverk.

Til § 13.

I annet ledd brukes betegnelsen ”innhentingen” som en oversettelse av ”procurement” i direktivet. Dette blir forvirrende, spesielt i forhold til at man i første ledd bruker begrepet ”uttak”. Hva er det som er innhentet? Foreslår at annet ledd strykes da dette synes å være dekket av teksten i første ledd.

Til § 21

Hva menes med ”Gjentatt donasjonsprøve kan tas opptil 30 dager før eller 7 dager etter donasjonen”? I den engelske versjonen av kommisjonsdirektiv 2006/17/EC står flg:

“2.5. (a) In the case of living donors (except allogeneic bone marrow stem-cell and peripheral blood stem-cell donors, for practical reasons), blood samples must be obtained at the time of donation or, if not possible, within seven days post donation (this is the ‘donation sample’).  
(b) Where tissues and cells of allogeneic living donors can be stored for long periods, repeat sampling and testing is required after an interval of 180 days. In these circumstances of repeat testing, the donation sample can be taken up to 30 days prior to and 7 days post donation.”

Her er donasjonsprøve definert og det fremgår av teksten at dersom man skjønner at det blir snakk om langtidslagring av vev så kan den første blodprøven for smittescreening (donasjonsprøven) tas innenfor tidsrommet 30 dager før til 7 dager etter selve donasjonen. Dette bør rettes opp i teksten ved at ”donasjonsprøve” defineres slik som i både den engelske og den danske versjonen.

Til § 24

I siste ledd sies det at ”Positive testresultater er ikke til hinder for partnerdonasjon av sædceller”. Rikshospitalet-Radiumhospitalet har tidligere søkt om inseminasjonsbehandling av HIV sero-diskordante par (mann positiv og kvinne negativ) hvor mannen er i en god sykdomsfase og med antatt lav smittefare ved inseminasjon. Sosial- og helsedirektoratet og Bioteknologinemnda støttet søknaden, men etter hva vi har forstått har HOD avvist dette med den begrunnelse at slik behandling ville kreve en endring av forståelsen av ufrivillig barnløshet i bioteknologiloven. Medfører siste ledd i §24 at det nå åpnes for inseminasjonsbehandling som det tidligere er søkt om?

Til § 26

Det fremgår av både den danske og den engelske versjonen av direktiv 2006/17/EC at genetisk screening av sæddonorer kun gjelder donasjon fra andre enn partnere, men det fremgår ikke av teksten i forslaget til ny forskrift. Det må påpekes.

Det fremgår av Bioteknologilovens § 5-1, annet ledd, bokstav b og § 5-3 at HOD skal gi særskilt godkjenning for den enkelte sykdom som skal undersøkes ved screening. Siden det nå kun er kaukasere som rekrutteres som sæddonorer i Norge, bør departementet kunne flette inn i forskriften hvilke gener det skal testes for.