

Helse- og omsorgsdepartementet  
Pb 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.: 200602929-/OB      Vår ref.: Tom K. Grimsrud      Dato: 01.11.2006

## HØRINGSUTTALELSE FRA KREFTREGISTERET - UTKAST TIL NY FORSKRIFT OM KRAV TIL KVALITET OG SIKKERHET VED HÅNDTERING AV HUMANE CELLER OG VEV

Nedenfor følger Kreftregisterets merknader til den foreslåtte forskriften.

### **Sammendrag**

*Kreftregisterets kommentarer berører kun § 10 om sporbarhet. Utvikling av kreft kan være en mulig bivirkning ved anvendelse av humane celler og vev på mennesker. Det kan gå mange tiår fra påvirkningen skjer til kreftsykdommen utvikles. For å ta høyde for denne tidsfaktoren anbefaler Kreftregisteret at man sikrer full sporbarhet i 80 år etter klinisk bruk eller utløpsdato.*

### **Generelle kommentarer**

Den foreslåtte forskrift gjelder håndtering av humane celler og vev til anvendelse på mennesker. Dette er en aktivitet som i seg selv ligger utenfor Kreftregisterets aktivitetsområde.

Som et nasjonalt senter for kreftregistrering og kreftforskning vil Kreftregisterets data kunne benyttes i tilfeller der det oppstår mistanke om økt risiko for kreftsykdom etter overføring av celler og vev til mennesker. Virus, bakterier, kjemiske stoffer eller i dag ukjente faktorer kan tenkes å bli overført gjennom slik anvendelse av celler og vev, og overføringen kan endre risikoen for kreftutvikling hos mottaker. For å vurdere sammenhengen på en forsvarlig måte er man avhengig av kunnskap om håndteringen av det biologiske materialet, og om kreftforekomst både hos giver og hos mottaker.

Kreftregisterets data inneholder opplysninger om forekomst av kreft på individplan for norske borgere. Opplysningene er knyttet til fødselsnummer. Oppbevaring og bruk av disse opplysningene er underlagt strenge regler, men med hjemmel i forskrifter og etter tillatelse fra etiske råd og tilsynsmyndigheter kan dataene benyttes til forskning.

### **Kommentarer til særskilte punkter**

#### **VENNLIGST ADRESSÉR POST TIL KREFTREGISTERET, IKKE TIL ENKELTPERSONER**

Postadresse	Kontoradresse	Tlf.:	+47 22 45 13 00	Org. no.:	NO974771381
Montebello	Fr. Nansens vei 19	Fax.:	+47 22 45 13 70	Bankkonto:	1607.45.02427
N-0310 OSLO	0369 Oslo	e-post:	kreftregisteret@kreftregisteret.no	Internett:	www.kreftregisteret.no

I forskriftsutkastets kapittel 3, § 10, 3. ledd punkt 2 presiseres at opplysninger som sikrer sporbarhet på alle trinn skal oppbevares i minst 30 år etter klinisk bruk eller utløpsdato.

Til sammenligning vil vi påpeke at Kjemikalieforskriften (Arbeids- og inkluderingsdepartementet, 2001: FOR 2001-04-30 nr 443) forlanger at arbeidsgiver skal oppbevare opplysninger om den enkelte arbeidstaker i minst 60 år etter at eksponering for kreftfremkallende eller arvestoffskadelige stoffer er avsluttet (§ 28). Ifølge kommentarene til Kjemikalieforskriften skjer dette fordi det gjennom hele arbeidstakerens levetid skal være mulig å spore eksponeringen.


Når det gjelder selve påvisningen av skade i form av kreftutvikling, er det mange likhetstrekk mellom overføring av celler eller vev og eksponering for kreftfremkallende stoffer i arbeidslivet. I begge tilfeller kan det ta lang tid før sykdom utvikles og diagnostiseres. Overføring av celler og vev kan imidlertid skje ganske tidlig i livet, mens yrkeseksponeringer gjerne starter i tenårene eller etter fylte 20 år. Kreftregisteret vil derfor anbefale at plikten til sikre sporbarhet ved overføring av celler og vev settes til 80 år.

### **Anbefalinger**

Kreftregisteret støtter Departementets forslag med den endring som er foreslått over.

Med vennlig hilsen

  
Frøydis Langmark  
Direktør

  
Tom K. Grimsrud  
Forsker, dr.med.