

UNIVERSITY OF BERGEN  
DEPARTMENT OF PATHOLOGY  
THE GADE INSTITUTE  
HAUKELAND HOSPITAL  
N-5021 BERGEN  
NORWAY  
Tel. 47 - 55 97 50 00 - Fax 47 - 55 97 31 58 / 55 97 25 77



UNIVERSITETET I BERGEN  
AVDELING FOR PATOLOGI  
GADES INSTITUTT  
HAUKELAND SYKEHUS  
5021 BERGEN  
NORGE  
Tlf. 55 97 50 00 - Fax 55 97 31 58 / 55 97 25 77

UNIVERSITETET I BERGEN Administrasjonen	
Sak.nr. 06/323	Dok.nr.
19 OKT 2006	
Arkivkode: _____	
Saksbeh.: _____	
U.off. _____	

Bergen, 19.10.2006

Det medisinske fakultet  
Universitetet i Bergen

**Forslag til høringsuttalelse: Utkast til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.**

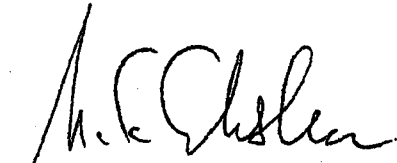
Det vises til brev fra Det medisinske fakultet datert 26.09.2006 med vedlegg (Sak 06/00323 MED/BEG). Undertegnede har gjennomgått de vedlagte dokumenter (Utkast til forskrift, Merknader til enkelte bestemmelser i forskriften). Vi har i vår vurdering lagt hovedvekt på relasjoner til forskningsvirksomhet, men vil også kommentere noen få forhold av mer generell karakter.

1. Det konstateres (Merknader, §2) at Forskriften ikke gjelder forskningsvirksomhet, så lenge materialet ikke anvendes i menneskekroppen. Vi kan derfor ikke se prinsipielle innvendinger til Forskriften i forhold til forskningsformål.
2. I Forskriften §11 konstateres det likeså at opplysninger fra vevsregistre må kunne anvendes til forskningsformål.
3. Etter Forskriften §6 har ansvarlig person et meget bredt ansvarsområde og bør derfor etter vår oppfatning ha medisinsk embedseksamen.
4. Det gjøres klart at Forskriften ikke omfatter autolog transplantasjon, blod og blodkomponenter, og organtransplantasjon (Forskrift, §2). Vi tror det ville være en stor fordel med en samregulering av disse virksomheter.
5. Forskriften er generelt svært detaljert, og dette vil stille store krav til ressurser for å organisere og drive de aktuelle vevsbanker og registre etter intensjonene. Vi har ikke utført nøyaktige kalkyler, men vil grovt anslå årlige krav til ressurser på 3-4 personer (minimum 3 millioner) innen vårt sykehus (Haukeland universitetssykehus).
6. Etter vår oppfatning bør det i større grad etableres hensiktsmessige overgangsordninger, og vi vil forslå at det i Forskriften og/eller i Merknader inkluderes mer detaljer om dette.
7. Forskrift, §16: "karsinom" i livmorhalsen anføres som unntak i forhold til å utelukke donasjon av celler og vev. Formuleringen er egnet til å misforståes, idet "karsinom" er en invasiv kreftsvulst som ikke bør være unntatt i en slik regulering, da den prinsipielt kan gi spredning. Alternativt kan man ha tenkt på forstadier til kreft (dysplasier, karsinom in situ), men dette må i så fall presiseres. Selv for disse tilstander er det kjent at virusinfeksjon (HPV) er en viktig årsaksfaktor, og en kan ikke gå ut fra at denne virusinfeksjonen kun har


lokal virkning i livmorhals. Vi foreslår derfor at "karsinom i livmorhalsen" strykes som unntak.

8. Merknader, §28, siste avsnitt. Vi er skeptiske til at "opplysninger av vital betydning", for eksempel alvorlige smittsomme sykdommer, ikke skal meddeles en donor som på forhånd har sagt at de ikke ønsker å vite svar på prøvene. Hva gjør man dersom det påvises syfilis eller HIV i de aktuelle prøver? Skal man bare godta at personen kan få alvorlig sykdom, og skal personen fritt kunne smitte andre? Her mener vi at retten til ikke å vite har fått forrang fremfor andre aktverdige etiske betraktninger. Disse formuleringene bør forbedres.

Med hilsen



Lars A. Akslen  
Prof. dr.med.



Olav Dahl  
Prof. dr.med.