



Til:
Forskningsadministrativ avdeling (FA)
Postboks 1072
Blindern

Administrasjonen
Postboks 1142 Blindern
0317 Oslo

Kopi: Ingar Olsen

Saksbehandler: Lars Olav Skare

Telefon: 22 85 22 41
Telefaks: 22 85 23 32
Web-adr.:

Emne: Høring

Dato: 20.10.06

Saksnr.: 06/11843

Sakseier:

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

Vi viser til e-post datert 29.09.2006 fra FA med vedlegg fra Helse- og Omsorgsdepartementet med utkast til ny forskrift av 01.09.2006 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Bakgrunn:

Forslaget til ny forskrift skal erstatte gjeldende forskrift av 7. april 2006 nr. 391. Forskriften tar sikte på å gjennomføre kommisjonsdirektiv 2006/17/EF om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF med hensyn til visse tekniske krav ved donasjon, uttak og testing av celler og vev fra mennesker.

Det odontologiske fakultet mener følgende:

§ 2 punkt c)

Det anføres at forskriftene ikke gjelder for organer eller deler av organer som er beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organer i menneskekroppen.

Utelukker ikke dette punktet nesten alt det som kan tenkes å skulle være inkludert i loven? Corneatransplantat, stamcelleoverføring fra perifert blod, overføring av isolerte hjertemuskelceller; isolering, ekspansering, differensiering og overføring av bruskceller, etc. Det eneste som loven derved inkluderer er, så vidt vi kan se, transplantasjon av celler til nye plasser (dopaminproduserende celler til hjernen ved parkinson) eller rensede komponenter fra menneskeceller beregnet til annet bruk på andre mennesker, med unntak av blodprodukter. Celler fra navlestrengen kan strengt tatt sies å være celler fra blod.

Dersom dette er riktig, så er det et lite felt loven egentlig er ment å regulere.



§ 10 Sporbarhet:

Vi støtter krav om sporbarhet for celler og vev til både donor og mottaker. Vi stiller imidlertid spørsmål om det er teknisk mulig å spore alle produktene og materialene som har vært i kontakt med celler/vev.

§ 14 Tilbaketrekking av produkter:

Termen "produkt" bør presiseres nærmere.

§ 16-18 Valg av donor:

Vi støtter kriteriene til valg av donor. Under § 16 litra c) er det nevnt ulike typer maligne svulster som unntak av paragrafens innhold, det vil si at personer med disse typer svulster ikke er utelukket som donor.

Vi synes det bør presiseres at det dreier seg om pasienter som har eller har hatt ikke-metastaserende maligne svulster slik som basalcellkarsinomer, og primærsvulster i det sentrale nervesystemet. På denne måten ekskluderer man ikke pasienter som er operert for andre sjeldne svulster som heller ikke metastaserer. Cervix karsinomer kan utmerket godt metastasere, selv om en tidligere gjennomgått konisering av et lite cervix karsinom i tidlig stadium (karsinoma in situ) ikke gjør det. Hva slags kriterier er tenkt benyttet?

§ 23-26 Donasjon av sædceller:

Vi støtter skillet mellom donasjon av sædceller og andre typer celler eller vev.

Tilbakemelding på utfyllende merknader:

Noen av paragrafene trenger presiseringer.

Tilbakemelding på økonomiske og administrative konsekvenser:

Krav om kompetanse til personalet og dokumentert opplæring vil medføre kostnader til kurs og videreutdanning.

Merarbeid i rapportering og dokumentasjon vil ha både administrative og økonomiske konsekvenser.

Konklusjon:

Vi ser positivt på utkast til ny forskrift for håndtering av celler og vev og registrerer at flere bemerkninger fra tidligere høringssvar blir tatt opp både i nytt utkast og i utfyllende merknader.

Med vennlig hilsen

Pål Brodin
Dekan

Tove Langhaug
Fakultetsdirektør