

Høringsnotat

Utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldende rett	4
3.1	Innledning	4
3.2	Transplantasjonsloven	4
3.3	Biobankloven.....	4
3.4	Personopplysningsloven og helseregisterloven	5
3.5	Bioteknologiloven	5
3.6	Smittevernloven med forskrift.....	5
3.7	Legemiddeloven	5
3.8	Spesialisthelsetjenesteloven.....	6
3.9	Helsepersonelloven.....	6
3.10	Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten.....	6
4	Dagens praksis.....	6
4.1	Innledning	6
4.2	Stamcelletransplantasjon	6
4.2.1	Autolog stamcelletransplantasjon	7
4.2.2	Allogen stamcelletransplantasjon	8
4.3	Assistert befruktning.....	9
4.3.1	Sæddonasjon	9
4.3.2	Befruktning og tilbakeføring av egg	10
4.4	Beinbanker.....	10
5	Forskriftens hovedinnhold.....	11
6	Administrative og økonomiske konsekvenser.....	12
7	Merknader til de enkelte bestemmelser.....	13

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette et forslag til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev på høring. Forskriften skal sikre en fullstendig gjennomføring av Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 *om fastsetting av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev*. EØS-komiteen besluttet 30. september 2005 å ta direktivet inn i EØS-avtalen. Norge er dermed forpliktet til å implementere direktivets bestemmelser i norsk rett.

Frist for gjennomføring av direktivet i nasjonal rett er fastsatt til 7. april 2006, jf. artikkel 31. Direktivet åpner for at det kan besluttes en overgangsordning på inntil ett år etter denne dato.

2 Bakgrunn

Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004, heretter kalt direktivet, har som formål å fastsette standarder for kvalitet og sikkerhet for humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker. Direktivet er hjemlet i artikkel 152 i EF-traktaten.

Den økende bruken av humant materiale til behandlingsformål har reist spørsmål om det ikke er behov for skjerpede sikkerhetsforanstaltninger. Direktivet setter opp standarder for kvalitet som skal sikre et like høyt sikkerhetsnivå i hele EØS-området, først og fremst for å hindre overføring av smittsomme sykdommer. De fleste EU/EØS-land har innført lover som ivaretar de etiske aspekter ved donorbeskyttelse, primært ved organtransplantasjon. Videre har flere land fastsatt regler for donorbeskyttelse ved donasjon av humane celler og vev. Men når det gjelder regler som dekker kvalitet, sikkerhet og bruk av humane celler og vev, synes det å være behov for nærmere bestemmelser.

Direktivet gjelder donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev som brukes til formål i menneskekroppen. Direktivet gjelder også tillagede produkter som er basert på humane celler og vev, når disse produktene er beregnet for bruk på mennesker. I den grad slike produkter er omfattet av andre direktiver, gjelder dette direktivet kun for den delen av prosessen som dreier seg om donasjon, uttak og testing.

Direktivet omfatter ikke blod og blodkomponenter som definert i direktiv 2002/98/EF. Derimot omfattes stamceller fra perifert blod, da dette er eksplisitt unntatt fra virkeområdet til direktiv 2002/98/EF. Humane vev og celler som anvendes autologt (til den personen materialet hentes fra) under samme kirurgiske inngrep er også unntatt fra direktivets anvendelsesområde. Unntatt er også organer eller deler av organer som skal ha samme slags anvendelse i menneskekroppen som hele organet.

Europaparlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF av oktober 1995 *om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger* gjelder for personopplysninger som behandles i henhold til celler og vev-direktivet.

Når det gjelder blod og blodkomponenter, er dette regulert i forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften). Blodforskriften gjennomfører direktiv 2002/98/EF som på mange måter synes å ha vært en mal for utformingen av direktivet om celler og vev.

Tekniske standarder til direktivet om celler og vev vil bli nærmere bestemt i egne kommisjonsdirektiver. Foreløpig foreligger to utkast som har vært på en offentlig kommentarrunde. Det ene utkastet foreslår tekniske standarder for donasjon, uttak og testing av humane celler og vev. Det andre utkastet tar for seg tekniske standarder for behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev.

De to utkastene til kommisjonsdirektiver med tekniske krav til gjennomføring av direktivet om celler og vev, vedlegges dette høringsnotatet til orientering og eventuelle kommentarer.

3 Gjeldende rett

3.1 Innledning

Det finnes i dag ingen særskilte lover eller forskrifter som regulerer anvendelse av humane celler og vev i mennesker. Direktivet vil derfor omfatte områder som i dag er regulert under ulike lover, eller som er ulovfestet. Nedenfor nevnes de mest sentrale lovene som gir bestemmelser som berører direktivets virkeområde.

3.2 Transplantasjonsloven

Etter lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven) § 1 kan organer eller annet biologisk materiale tas til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen, dersom personen har gitt skriftlig samtykke. Bestemmelsen gir nærmere vilkårene for når slikt samtykke anses å være gitt. Lovens § 2 regulerer mulighet til transplantasjon fra avdød donor.

Transplantasjonsloven § 5 fastslår at inngrep etter lovens §§ 1 og 2 kun kan skje ved sykehus som Kongen har godkjent for det aktuelle formål.

Mindre inngrep, som uttak av blod og fjernelse av mindre hudpartier, omfattes ikke av transplantasjonsloven, jf. § 6.

3.3 Biobankloven

Lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker (biobankloven) regulerer innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og

opplysninger som utledes av dette materialet. Formålet med biobanken kan være både diagnostikk, behandling og forskning. Loven har bestemmelser om at det skal opprettes et register over lovlig opprettede biobanker og at hver biobank skal ha en ansvarshavende person. Den har videre krav om tilsyn. Av hensyn til den enkelte giver av biologisk materiale, er det bestemmelser om samtykke og rett til tilbakekall av samtykke. I henhold til § 9 kan departementet ved forskrift gi nærmere regler om hvordan materialet i en biobank skal oppbevares.

3.4 Personopplysningsloven og helseregisterloven

Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger og lov 18. mai 2001 nr. 22 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjelder for behandling av personopplysninger/helseopplysninger, og skal sikre den enkelte mot at personvernet blir krenket.

Personopplysningsloven kapittel V regulerer overføring av personopplysninger til utlandet. Her stilles det krav om forsvarlig behandling i mottakerlandet, jf. blant annet direktiv 95/46/EF.

3.5 Bioteknologiloven

Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) har bestemmelser om innhenting og bruk av sæd i forbindelse med assistert befruktning. Loven regulerer bl.a. utvelgelse av sædgivere, opprettelse av registre, lagring, import og bruk av donorsæd. I henhold til lovens § 2-11 er det bare godkjente institusjoner som kan fryse ned eller på annen måte lagre sæd. Videre må import av sæd kun skje etter særskilt godkjenning. I henhold til § 2-10 skal behandlende lege velge en "egnet sædgiver". Fra 1. januar 2005 har alle barn født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd rett til opplysninger om donors identitet ved fylte 18 år.

Bioteknologiloven stiller også krav til lagring av befruktete og ubefruktete egg og eggstokkvev, jf. §§ 2-16 og 2-17.

3.6 Smittevernloven med forskrift

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 4-4 regulerer transport av smittefarlig materiale. Innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker er nærmere regulert i forskrift som stiller krav til forsvarlig transport og håndtering mv. av materiale som kan være smittefarlig.

3.7 Legemiddeloven

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. regulerer legemidler og viss andre varer til medisinsk bruk, og stiller bl.a. krav til kvalitet, godkjenning og kontroll. Celler og vev kan ansees som råvarer/kildemateriale til fremstilte produkter som omfattes av legemiddeloven.

3.8 Spesialisthelsetjenesteloven

Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. har bestemmelser om meldeplikt ved betydelig personskade som følge av ytelse av helsehjelp mv., jf. § 3-3. Loven stiller også krav til godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester. Denne myndigheten er delegert til Sosial- og helsedirektoratet.

3.9 Helsepersonelloven

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. stiller bl.a. krav til faglig forsvarlighet, kvalifikasjoner og organisering av virksomhet, herunder krav til internkontroll, meldeplikt og dokumentasjonsplikt.

3.10 Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten

I følge lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten har Statens helsetilsyn det overordnede faglige tilsynet med helsetjenesten i landet, og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Helsetilsynet i fylket skal føre tilsyn med alt helsevesen og alt helsepersonell i fylket. Det følger av loven at enhver som yter helsetjeneste plikter å etablere et internkontrollsystem for virksomheten, og sørge for at virksomheten og tjenesten planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

4 Dagens praksis

4.1 Innledning

Direktivet tar sikte på å regulere celler og vev som anvendes til behandling av mennesker. Vev kan sies å utgjøre en gruppe celler som kan transplanteres eller implanteres som levedyktige celler eller på annen måte konserveres, fikseres eller endres. Det dreier seg i denne sammenheng om bestanddeler av knokler, muskler og ledd (brusk, sener), kardiovaskulært vev (arterier, vener, hjerteklaffer), øyevev (hornhinne) nerveceller, hud, fostervev, kjønnseller (egg og sæd) samt stamceller. Materialet kan stamme fra både levende og døde donorer. Nedenfor er dagens praksis i Norge forsøkt beskrevet. Vi tar først og fremst for oss aktiviteter innenfor stamcelletransplantasjon, assistert befruktning og bruk av beinvev til behandling av mennesker.

4.2 Stamcelletransplantasjon

Stamcelletransplantasjon kommer inn under definisjonen av helsehjelp og vil være underlagt helselovgivningen, særlig helsepersonelloven, pasientrettighetsloven, spesialisthelsetjenesteloven og internkontrollforskriften. Det er imidlertid ingen krav om særskilt godkjenning for å benytte stamcelletransplantasjon i behandling av pasienter. Det er heller ikke satt opp noe eksplisitt krav til hvilken type kompetanse som er nødvendig for å ivareta slik virksomhet.

Virksomheten kan inndeles i *autolog* transplantasjon (overføring av stamceller fra pasienten selv) og *allogen* transplantasjon (overføring av stamceller fra en annen person eller en stamcellebank). Autolog stamcelletransplantasjon foregår ved Rikshospitalet samt alle regionssykehusene. Allogen stamcelletransplantasjon foretas kun ved Rikshospitalet som har landsfunksjon for dette området.

4.2.1 Autolog stamcelletransplantasjon

Behandling med autolog stamcelletransplantasjon startet opp tidlig på 90-tallet. I begynnelsen var det et uformelt faglig nasjonalt nettverk på området. I dette nettverket ble det enighet om visse retningslinjer for aktivitetene, men det er usikkert hvor mange av disse som fortsatt benyttes.

Autolog stamcelletransplantasjon er etablert som behandling av myelomatose, lymfomer (både Hodgkins og non-Hodgkins), nevroblastom og rhabdomyosarkom. I tillegg benyttes stamcelletransplantasjon i utprøvende behandling for flere lidelser. Utprøvende behandling foregår i samsvar med nasjonale protokoller.

Utover det som følger av internkontroll- og forsvarlighetskravet, er det ikke spesifikt regelverk som omfatter autolog stamcelletransplantasjon i Norge. Det finnes internasjonale retningslinjer for slik virksomhet, men disse er ikke implementert som gjeldende regelverk i Norge og er heller ikke styrende for hvordan norske sykehus innretter sin virksomhet på området. I praksis har regionsykehusene innrettet stamcellevirksomheten analogt med blodtransfusjonsvirksomheten og lagt de samme kvalitetskrav og sikkerhetstiltak til grunn. Prosedyrene kan likevel variere mellom sykehusene. Ved Rikshospitalet-Radiumhospitalet har prosessen med høsting av stamcellene (afereose) og kryopreservering vært dekket av tilvirkertillatelse fra Statens legemiddelverk.

Ansvar for den delen av virksomheten som omfatter høsting og kryopreservering, er lagt til leger og laboratorier med dokumentert kompetanse. For noen sykehus er ansvarlig lege spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin, mens andre er spesialister i hematologi og onkologi.

Pasienten testes på samme måte som blodgivere, og det høstede materiale testes med henblikk på bakteriologi, viabilitet og antall stamceller. Utover det som følger av forsvarlighetskravet og internkontrollkravet, er det ingen regulering av hvilke tester som skal tas.

Eventuell oppbevaring av materialet skjer i nedfrosset tilstand på tanker med flytende nitrogen. Sporbarheten sikres gjennom tydelig, personidentifiserbar merking. Feil og uhell rapporteres gjennom sykehusenes avvikshåndteringssystem.

Radiumhospitalet følger akkrediteringsmanualen for haematopoietic progenitor cell collection, processing & transplantation utviklet av JACIE (Joint Accreditation Committee EBMT-ISCT Europe). Denne akkrediteringen er akseptert som en akkrediteringsmetode av helsemyndighetene i England, Frankrike, Spania, Sveits og Tyskland. Gjennom akkrediteringen har sykehuset et kvalitetssystem der ansvaret for virksomheten er plassert, krav til personalets kvalifikasjoner er fastsatt og kvalifikasjonene dokumentert, prosedyrer for håndtering av materialet og for sikring av sporbarhet fastsatt og avvikshåndteringssystem implementert. Utvelgelse av pasienter skjer av en

tverrfaglig gruppe. Når det gjelder testing, følges retningslinjer fra International Society of Cellular transplantation og det gjennomføres releaseprosedyre på materialet etter testing og før tilbakeføring til pasienten.

Der virksomheten foregår i regi av en avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, vil avdelingen ha tilvirketillatelse for blod og blodprodukter fra Statens legemiddelverk. Høstingen foregår dermed i regi av en virksomhet som inspiseres av offentlig myndighet.

4.2.2 Allogen stamcelletransplantasjon

Allogen stamcelletransplantasjon kan, avhengig av diagnose, foretas med hematopoietiske stamceller fra beinmarg, navlestrengsblod eller med perifere stamceller. Som donor benyttes andre enkeltpersoner enn pasienten (hovedsakelig familiemedlemmer) eller internasjonale, ubeslektede givere eller produkter fra navlestrengsblodbanker.

Før stamcellekildematerialet høstes, gjennomgår donor en helseundersøkelse. Helseundersøkelsen tar sikte på å avklare at donor er frisk og at det ikke er økt risiko knyttet til donasjonen, i tillegg til at donor ikke vil representere noen smitterisiko overfor mottaker.

Utover det som følger av forsvarlighetskravet og internkontrollkravet, er det per i dag ikke noe norsk regelverk som angir hvordan donor skal undersøkes før høstingen av materialet. Det foreligger heller ikke internasjonale retningslinjer på dette området.

Imidlertid har World Marrow Donor Association (WMDA) utarbeidet standarder og retningslinjer for utredning og undersøkelse av frivillige givere. Det norske benmargsgiverregisteret følger standarden til WMDA og arbeider for tiden med en søknad til WMDA om akkreditering.

Det høstede stamcelleproduktet undersøkes med tanke på celleinnhold (inkl. stamceller) og bakteriologi. Heller ikke her foreligger det i dag spesifikt regelverk eller internasjonale retningslinjer som angir hvilke tester som skal tas.

Stamcelleproduktet høstes fra benmarg eller blod ved hjelp av aferese. Deretter utleveres det så snart som mulig for transfusjon til pasienten. Cellene fryses ikke ned med sikte på lagring.

Når stamcelleproduktet fra en giver importeres fra utlandet, skjer transporten med kurér. Produktet overleveres kuréren med dokumentasjon fra avgivende donorsenter/navlestrengsblodbank og det foretas derfor ikke kvalitetstest av materialet ved avlevering til Rikshospitalet. Det er vesentlig at stamcelleproduktet ikke utsettes for ytterligere lagring etter mottak. Overføring til pasienten gjøres derfor rett etter ankomst til Rikshospitalet.

Dersom stamcelleproduktet er navlestrengsblod, har blodet alltid vært kryopreservert og lagret i N-2 tanker. Blodet har tidligere gjennomgått HLA-typing og kvalitetskontroll, og det nyfødte barnet og moren har likeledes vært helsemessig undersøkt. Ved transplantasjon av navlestrengsblod fra utlandet sendes blodet på flytende nitrogen ved hjelp av World Courier. Blodet blir deretter lagret videre på Rikshospitalet fram til tining og umiddelbar transfusjon.

Gjennom et egenutviklet datasystem er det sporbarhet fra donor eller navlestrengsblod til pasient ned på batchnivå. Rikshospitalet har et internt avviksrapporteringssystem som også benyttes til å rapportere avvik i forhold til stamcelletransplantasjon. Det norske benmargsgiverregisteret har konsesjon fra Datatilsynet.

Riskhospitalets Seksjon for blodsykdommer, Barneklubben samt Det norske benmargsgiverregisteret er akkreditert av National Marrow Donor Program (NMDP) (amerikansk FDA godkjent program) som henholdsvis transplantasjonssenter og donorsenter. Institutt for immunologi er akkreditert av European Federation of Immunogenetics (EFI). Det norske benmargsgiverregisteret vil i løpet av 2005 søke WMDA om akkreditering. Det fusjonerte Rikshospitalet-Radiumhospitalet vil også søke om å bli akkreditert av JACIE. En slik akkreditering vil omfatte både de kliniske og laboratorieprogrammene for allogen og autolog transplantasjon.

4.3 Assistert befruktning

Assistert befruktning er regulert gjennom bioteknologiloven kapittel 2 i tillegg til den generelle helselovgivning, særlig helsepersonelloven, pasientrettighetsloven, spesialisthelsetjenesteloven og internkontrollforskriften. I henhold til bioteknologiloven § 7-1 jf § 2-19, skal virksomheter som utfører assistert befruktning ha godkjenning fra departementet (delegert til Sosial- og helsedirektoratet).

Gjennom godkjenningen av den enkelte virksomhet plasseres ansvaret for virksomheten og det stilles krav til kompetanse som skal være knyttet til virksomheten. Assistert befruktning foregår i dag etter faste prosedyrer. Dette innebærer bl.a. at de ulike sykehus/klinikker utfører assistert befruktning på nokså lik måte.

I Norge er det ikke tillatt med donasjon av egg eller transplantasjon av vev som produserer kjønnsceller (jf. bioteknologiloven § 2-18). Det er følgelig bare donasjon av sæd som vil være omfattet av celledirektivet. I tillegg vil prosessen med in vitro befruktning av et egg og tilbakesetting av befruktete egg være omfattet.

4.3.1 Sæddonasjon

Det er i bioteknologiloven stilt visse krav til donor og til sporbarhet av opplysninger om donor (§§ 2-8, 2-9, 2-10 og 2-11). Disse kravene er utdypet i rundskriv IS-5/2005 "Assistert befruktning med donorsæd fra identifiserbare givere" som omfatter kriterier for utvelgelse av donor, hvilke tester som skal tas av donor og sæd samt krav til merking og til ulike registre for sikring av sporbarhet. Videre stilles det krav til rutiner for tilbakekalling av sæd.

Krav til oppbevaring og transport av sæden er ikke dekket gjennom rundskriv IS-5/2005. I praksis fryses sæden ned i tanker med flytende nitrogen og både oppbevares og transporteres i slike. Hvert strå er utstyrt med merking som sikrer sporbarhet.

4.3.2 Befruktning og tilbakeføring av egg

Rutinene er beskrevet gjennom sykehusenes egne metode-/prosedyrebeskrivelser i henhold til internkontrollkravet. Opplysninger registreres slik at det er sporbarhet på pasientnivå, men per i dag ikke på utstyrsnivå, og i de fleste tilfelle heller ikke på medienivå. Medier anskaffes fra kommersielle leverandører og leveres ferdig testet.

Egg oppbevares i inkubatorer som er termostatregulert og har temperatur og CO₂-alarm. Maksimal oppbevaringstid er 5 år i henhold til bioteknologiloven.

Det foretas ingen testing av befruktete egg da dette anses å ville være i strid med bioteknologiloven § 3-1. Det foretas i stedet en visuell inspeksjon av de befruktete eggene før det eller de antatt beste tilbakeføres. Overskytende befruktete egg av god kvalitet fryses ned i flytende nitrogen.

Avvik rapporteres i sykehusets vanlige avvikshåndteringssystem i henhold til internkontrollkravet.

4.4 Beinbanker

Beinbanker finnes ved flere norske sykehus. Den hyppigste bruken er såkalt beinpakking der oppmalt bein benyttes ved proteseoperasjoner og andre tilstander med beintap. Beintransplantasjon kan også være aktuelt ved ryggoperasjoner eller ved krefttilstander. Det kan kjøpes transplantater fra beinbanker i utlandet i tillegg til å bruke beinbanker ved norske sykehus.

Beinbanker vil være omfattet av reglene for behandlingsbiobanker i biobankloven i tillegg til den alminnelige helselovgivningen. Det er videre utgitt retningslinjer for beinvevsbanker (rundskriv IK-17/2001 fra Statens helsetilsyn (nå overført til Sosial- og helsedirektoratet).

Retningslinjene er avgrenset til å gjelde for beinvevsbaner som håndterer beinvev tatt fra levende individer og omfatter følgende hovedområder:

- Donor – informasjon og samtykke
- Forutsetninger for å være donor
- Ansvarlig for beinvevsbanken
- Prosedyre for uttak av beinvev
- Merking og føring av protokoll
- Krav til frysetemperatur
- Oppbevaringstid
- Anonymitet
- Informasjon til resipient

I tillegg er det anbefalt at sykehus uten beinbank inngår avtale med sykehus med slik bank.

Når det gjelder bruk av beinvev fra akutt døde, angis det i rundskrivet at dette krever spesielle rutiner. Det anbefales at uttak og oppbevaring av denne type

beinvev i hovedsak bør begrenses til de universitetsklinikkene som utfører ortopedisk onkologi. Det anbefales at klinikker som inkluderer denne type beinvev i sin beinbank må utarbeide sine egne tilleggsretningslinjer. Disse bør så langt som mulig være i samsvar med retningslinjer for annen organtransplantasjon.

5 Forskriftens hovedinnhold

Forskriftsutkastet tar sikte på å gjennomføre direktivet om celler og vev i norsk rett. Den økende bruken av humane celler og vev ved terapeutiske behandlingsformer, og den raske utviklingen når det gjelder utveksling av materiale over landegrensene, har synliggjort behovet for å fastsette felles standarder på dette området. Innenfor nasjonal rett har det enkelte land selvsagt anledning til å opprettholde eller innføre strengere beskyttelsesforanstaltninger enn det som fremgår av direktivet. Formålet med reguleringen er å fastsette standarder for kvalitet og sikkerhet for celler og vev av menneskelig opprinnelse som brukes til formål i menneskekroppen. Utkastet til forskrift berører mange rettsområder og er foreslått hjemlet i flere lover.

Forskriften skal gjelde donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev som er beregnet til anvendelse på mennesker. Fremstilte produkter som er basert på humane celler og vev skal også omfattes av reguleringen, men for industrielt fremstilte produkter vil forskriften da kun gjelde for den delen av prosessen som dreier seg om donasjon, uttak og testing.

Det foreslås bestemmelser om godkjenning og organisering av vevsentre. Et vevsenter defineres som en vevsbank, sykehusavdeling eller annen instans hvor behandling, konservering, oppbevaring eller distribusjon av humane celler og vev foretas. Et vevsenter kan også være ansvarlig for uttak og testing av materialet. Dersom uttak og testing skal foretas utenfor godkjent vevsenter, kreves egen godkjenning for dette formålet. Godkjenningsmyndigheten er foreslått lagt til Sosial- og helsedirektoratet.

I likhet med krav som stilles til biobanker, skal vevsentre ha en ansvarlig person. Det stilles også kompetansekrav til personalet ved vevsenteret og krav til internkontroll og kvalitetsstyring.

Det foreslås videre bestemmelser om at celler og vev til enhver tid skal kunne spores fra donor til mottaker og omvendt. Det skal innføres et donoridentifikasjonssystem som innebærer at enhver donasjon og produkter i tilknytning til disse får tildelt en spesifikk kode. Opplysninger som er nødvendige for å sikre full sporbarhet skal oppbevares i minst 30 år.

Det er også viktig å ha bestemmelser om import av celler og vev fra tredjeland for å sikre lik standard på kvaliteten og sikkerheten omkring dette materialet. Dersom alvorlige, uønskede hendelser skulle finne sted, foreslås det at dette meldes til Helsetilsynet i fylket, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Forskriften inneholder også forslag til bestemmelser knyttet til donor, og skal regulere uttak både fra levende og døde givere. Fra levende givere kreves det i utgangspunktet frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Enhver donasjon skal være vederlagsfri, men donor kan motta kompensasjon som utgjør en godtgjørelse

for utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen (f.eks. reiseutgifter). Fra avdød donor kan celler og vev tas dersom vedkommende eller dennes nærmeste ikke har uttalt seg imot det, og det ikke er grunn til å tro at uttak av celler og vev vil være i strid med avdøde eller dennes nærmestes livssyn, eller andre særlige grunner taler mot et slikt inngrep.

Det er et generelt prinsipp at donors identitet ikke skal gjøres kjent for mottaker eller mottakers familie og omvendt. Unntatt er imidlertid donasjon av sædceller når det gjelder donors identitet. I henhold til bioteknologiloven § 2-7 har barn født etter assistert befruktning med donorsæd rett til å få vite donors identitet etter fylte 18 år.

Både Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk vil kunne ha tilsynsmyndighet på forskriftens område. Tilsyn av vevsentrene skal foretas minst annethvert år. Statens helsetilsyn, eller den de bemyndiger, skal føre tilsyn på områder som omfattes av helselovgivningen, og Statens legemiddelverk på områder som omfattes av legemiddeloven. Videre skal Datatilsynet føre tilsyn med behandling av person- og helseopplysninger etter helseregisterloven. Statens helsetilsyn har det overordnede tilsyn med all helsetjeneste i Norge, og er derfor koordinerende enhet for dette tilsynet.

Forskriftsutkastet legger også opp til at departementet kan gi nærmere bestemmelser om hvilke krav som skal gjelde for håndtering av celler og vev, og hvilke plikter vevsentrene har i forhold til dette. Det foreliggende forskriftsutkastet er følgelig noe overordnet, i det man avventer nærmere tekniske krav som er under utarbeidelse i Kommisjonen. Celler og vev direktivet overlater til Kommisjonen å utarbeide kommisjonsdirektiver med nærmere tekniske krav til gjennomføring av ”moderdirektivet”. Disse kommisjonsdirektivene vil bli implementert når de er vedtatt og besluttet tatt inn som en del av EØS-avtalen. Departementet antar at de tekniske kravene som fremgår av kommisjonsdirektivene vil kunne implementeres gjennom vedlegg til og endringer i forskriften som nå sendes på høring. Utkast til to kommisjonsdirektiv følger vedlagt til orientering og eventuelle kommentarer. Departementet oppfordrer høringsinstansene til å gi innspill på de vedlagte utkastene allerede i denne høringsrunden.

6 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forskriften ventes å kunne få enkelte administrative konsekvenser i og med at den formaliserer spesifikke krav til kvalitet og sikkerhet for virksomheter som håndterer celler og vev til anvendelse i mennesker.

Forskriften vil også få visse administrative konsekvenser på sentralt nivå, i og med at det foreslås å legge godkjenningsmyndighet til Sosial- og helsedirektoratet og at det stilles krav om tilsyn av vevsentrene minst hvert annet år.

Forskriften stiller høye krav til kvalitet og sikkerhet, noe som i en innkjøringsfase kan medføre enkelte økonomiske konsekvenser for de virksomheter som må innrette seg etter de nye kravene. Det antas imidlertid at denne virksomheten allerede i dag følger strenge retningslinjer og tar nødvendige forholdsregler, og at

forskriften i praksis ikke innebærer så store økonomiske og administrative omveltninger.

Departementet er klar over at de to tekniske tilleggsdirektivene vil kunne medføre noen økte kostnader. Eksempelvis vil de detaljerte kravene til ”training programmer” for personalet ved vevsentrene og krav til luftkvalitet og andre krav til lokaler og utstyr kunne medføre administrative og økonomiske konsekvenser. Departementet vil komme tilbake til dette i forbindelse med gjennomføringen av de tekniske tilleggsdirektivene. Departementet vil imidlertid allerede nå be om tilbakemelding på hvordan fagmiljøene vurderer de administrative og økonomiske sidene ved de tekniske kravene som stilles i tilleggsdirektivene, som nå er under ferdigstillelse i Kommisjonen (se vedlagte utkast).

7 Merknader til de enkelte bestemmelser

Til § 1-1 Formål

Overføring av humane celler og vev er et medisinsk behandlingstilbud som er i sterk vekst og som kanskje også kan åpne muligheten for behandling av sykdommer det i dag ikke finnes behandling for. Det er viktig at kvaliteten og sikkerheten av denne type materiale reguleres og sikres for å hindre overføring av sykdommer til mottaker av materialet.

EU har gjennom direktiv 2004/23/EF nedfelt krav til kvalitet og sikkerhet for celler og vev fra uttak hos giveren gjennom bearbeiding, testing og oppbevaring til distribusjon. Det er også stilt krav til de virksomhetene som skal håndtere humane celler og vev, herunder krav til det personale som skal utføre ulike aktiviteter. Kravene vil bli spesifisert gjennom to tilleggsdirektiver som er under behandling i EU-systemet; Directive on technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells, og Directive on technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.

Forskrift om donasjon, uttak, testing, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev implementerer direktiv 2004/23/EF i norsk rett.

Til § 1-2 Virkeområde

Forskriften gjelder håndtering av humane celler og vev fra uttak til distribusjon i forbindelse med at materialet skal brukes i mennesker.

Dersom celler og vev skal benyttes i produksjon av legemidler eller medisinsk utstyr, gjelder forskriften kun for donasjon, uttak og testing.

Forskriften gjelder for virksomheter (for eksempel helseforetak) som har befatning med celler og vev i prosessen fra donasjon og uttak til distribusjon innen områder som assistert befruktning, beinmargstransplantasjoner og stamcelletransplantasjoner. Beinbankene ved norske sykehus vil også være omfattet. De nærmere krav som spesifiseres gjennom de to tilleggsdirektivene vil imidlertid kunne variere noe for de ulike typer virksomheter.

Forskriften omfatter ikke selve pasientbehandlingen f.eks. den avsluttende transplantasjonen eller tilbakeføringen av et befruktet egg. Pasientbehandlingen vil fortsatt være regulert gjennom den alminnelige helselovgivningen.

Tredje ledd beskriver hva forskriften ikke regulerer. Blod og blodkomponenter er ikke omfattet, da dette reguleres av blodforskriften, men stamceller fra perifert blod omfattes av forskriften. Forskriften gjelder heller ikke forskning som benytter celler og vev fra mennesker, så lenge materialet anvendes til andre formål enn i menneskekroppen, f.eks. forskning in vitro eller i modeller for dyr.

Donasjon og transplantasjon av hele organer, som hjerte og nyre, er unntatt fra forskriftens virkeområde. Dette gjelder også selv om det dreier seg om transplantasjon av en del av et organ, så lenge det transplanterte materialet skal ha samme funksjon i menneskekroppen som det hele organet.

Til § 1-4 Frivillig og vederlagsfri donasjon

Kravet om at donasjon skal være frivillig og vederlagsfri tar sikte på å hindre at mennesker avgir celler og vev ut fra økonomiske motiver. Kravet vil kunne medvirke til å hindre uønsket omsetning av celler og vev på tvers av landegrensene. Kommersiell utnytting av organer, deler av organer, celler og vev som sådan er forbudt i henhold til transplantasjonsloven § 10 a.

Eventuell utdeling av håndklær, sekker eller liknende effekter med ubetydelig verdi, anses ikke som vederlag i forskriftens forstand.

Til § 2-1 Godkjenning, vilkår og tilbakekall

Den delen av virksomheten som skal utføre arbeidsoppgaver omfattet av forskriften, og som dermed må ha godkjenning, betegnes som vevsenter. Et vevsenter defineres i § 1-3 bokstav o som ”vevsbank, sykehusavdeling eller annen virksomhet hvor behandling, konservering, oppbevaring eller distribusjon av humane celler og vev foretas. Et vevsenter kan også være ansvarlig for uttak og testing av celler og vev fra mennesker.” En samling humant biologisk materiale i et vevsenter vil være en biobank, og således også omfattes av biobanklovens bestemmelser.

Noen aktiviteter (f.eks. stamcelletransplantasjon) har tidligere vært omfattet av bestemmelser om tilvirkertillatelse og tilsyn fra Statens legemiddelverk. For andre (f.eks. assistert befruktning og beinbanker) er kravet om særskilt godkjenning nytt.

Til § 2-2 Ansvarlig person

I hht. denne bestemmelsen, skal vevsenteret ha en ansvarlig person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning. Selve utførelsen av arbeidsoppgavene kan imidlertid delegeres til en annen person som er faglig kvalifisert for oppgaven, jf. § 2-3.

Ansvarlig person vil kunne være den samme som ansvarshavende person etter biobank etter biobankloven § 7. Med utdanning av høyere grad har Sosial- og

helsedirektoratet i forbindelse med forvaltning av biobankloven lagt til grunn at utdanning på nivå med hovedfag, master el. vil være tilstrekkelig. Forskriften stiller noe strengere krav til ansvarlig person i forhold til biobankloven, i og med at det kreves minst 2 års praksis fra relevant fagområde etter endt utdanning.

Til § 2-3 Kompetansekrav til personalet

Det vil i tilleggsdirektiv om koding, bearbeiding, konservering, oppbevaring og distribusjon bli stilt krav om at vevsentrene må ha tilgang til nødvendig klinisk kompetanse, at alt personale skal ha klare jobb-beskrivelser som også beskriver ansvarsområdet og at opplæringen for den enkelte er relevant og oppdatert. Det vil bli forutsatt at personalets kompetanse vurderes med jevne mellomrom som ledd i kvalitetsgjennomgangen (se merknad til § 2-4).

Til § 2-4 Internkontroll og kvalitetsstyring

Vevsentrene er en del av helsetjenesten, og skal føre internkontroll med virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Celler og vev som oppbevares, omfattes av gruppen behandlingsbiobanker, jf biobankloven § 2. Behandlingsbiobanker skal meldes til Biobankregisteret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Den generelle plikten til å føre internkontroll i helsetjenesten framgår av lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn i helsetjenesten § 3 og forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.

Celledirektivet og forskriften setter krav til at vevsentere skal ha et kvalitetssystem som bygger på prinsippene om god praksis. Det vil bli satt nærmere krav til kvalitetsgjennomgang og internrevisjon i virksomheten i forbindelse med gjennomføring av teknisk tilleggsdirektiv om koding, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev.

Til § 2-5 Årsrapport

Alle vevsentre skal sende årsberetning om sine aktiviteter til Sosial- og helsedirektoratet. Rapporten skal bl.a inneholde informasjon som nevnt i § 3-2 fjerde ledd

Til § 3-1 Sporbarhet

Kravet om oppbevaring av opplysninger som er knyttet til sporbarhet av cellene/vevet i 30 år gjelder også sporbarhet på de produkter og materiale som har vært i kontakt med cellene/vevet.

Vevsentre skal benytte et kodeverk som gjør det mulig å oppfylle kravene til sporbarhet. Det vurderes i EU om det skal utarbeides et eget EU-kodeverk for dette formålet. Dersom et slikt kodeverk blir utarbeidet, skal det også benyttes av norske vevsentre. Inntil videre skal det benyttes et donoridentifikasjonssystem som

gjør at enhver donasjon og produkter som har vært benyttet under uttak, bearbeiding eller oppbevaring, kan spores tilbake i ettertid. Identifikasjonssystemet skal også entydig identifisere vevsenteret.

Hensynet til sporbarhet går foran pasienthensynet i saker der donor krever sletting av opplysninger som kan knyttes til celler og vev som er brukt. Donor kan her ikke kreve opplysningene slettet eller sperret.

Til § 3-2 Donor- og mottakerregister

I teknisk tilleggsdirektiv om koding, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev vil det bli satt nærmere krav til registrering. Kravene vil omfatte identifisering og dokumentasjon av alle kritiske aktiviteter, prosedyrer for dokumentendringer og dokumentkontroll samt krav om at registre må inneholde pålitelig informasjon og være validert og leselige. Det stilles videre krav om bevaring av data som har med sporbarhet å gjøre og om konfidensialitet.

Til § 3-3 Overføring av celler og vev til og fra tredjeland

Med tredjeland menes land utenfor EØS-området. For land innenfor EØS-området er det ikke satt særlige krav til inn- og utførsel fordi det forutsettes at materiale med opprinnelse innenfor EØS-området vil tilfredsstillere de krav som stilles i direktivet. Vevsentrene bør likevel forvise seg om (ved sertifikater el.) at materiale som innføres tilfredsstiller direktivets krav.

I henhold til forskrift 12. september 1996 nr. 903 om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker § 5, er det forbudt å innføre smittefarlig materiale til Norge. Sosial- og helsedirektoratet kan etter samme forskrift § 6 gi dispensasjon fra innførselsforbudet.

Celler og vev som tilfredsstiller kravene i celledirektivet med tilhørende tekniske tilleggsdirektiv, vil ikke regnes som smittefarlig materiale. Innførsel til Norge vil ikke trenge dispensasjon fra innførselsforbudet.

Til § 3-4 Melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger

Forskriften setter krav om at alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger som kan ha innvirkning på kvaliteten til celler og vev, og som kan skyldes uttak, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av det biologiske materialet, skal meldes til Helsetilsynet i fylket.

Det samme gjelder alvorlige bivirkninger under eller etter selve anvendelsen og som kan ha sammenheng med vevets og cellenes kvalitet og sikkerhet.

Det skal foreligge standard operasjonsprosedyrer for effektiv tilbakekalling av produkt i vevsentrene. Forhold i tilknytning til meldingen til Helsetilsynet skal være inkludert i prosedyren.

Prosedyrene skal sette tidsfrister for ulike aktiviteter og må inkludere sporing av alt relevant materiale. Hensikten er å oppspore enhver donor som kan ha bidratt til

å forårsake en reaksjon hos mottaker og å sørge for at det ikke benyttes ytterligere materiale fra vedkommende.

Det er viktig at det etableres gode informasjonsrutiner mellom Statens helsetilsyn og Sosial- og helsedirektoratet slik at etatene kan vurdere ev. tilsyns- eller godkjenningmessige konsekvenser av meldingene.

Det legges opp til å etablere et system for varsling mellom myndigheter på tvers av landegrensene i særlige tilfelle. Slik varsling vil bli organisert tilsvarende det internasjonale varslingsystemet som i dag finnes for legemidler og medisinsk utstyr.

I tillegg til reglene om melding om alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger etter denne bestemmelsen, gjelder også de generelle meldepliktene som f.eks. meldeplikt om pasientskade og nesten-uhell i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, melding om bivirkning fra rekvirenter av legemidler i henhold til forskrift om legemidler § 11-7 for de legemiddelprodukter der celler og vev har inngått, samt melding om skade, uhell eller svikt i forskrift om medisinsk utstyr § 8 for de medisinske utstyrprodukter der celler og vev har inngått.

Til § 4-1 Samtykke

Utgangspunktet er at det kreves skriftlig, informert samtykke fra donor før celler og vev kan tas ut til anvendelse på mennesker. Fra mindreårige under 12 år eller personer uten samtykkekompetanse kan kun fornybart vev tas ut, og det forutsettes at nærmere bestemte vilkår er oppfylt, jf. transplantasjonsloven § 1 tredje ledd. Vergen og den eller de som har foreldreansvaret og omsorgen for donor må gi samtykke til inngrepet.

Uttak av celler og vev regnes i denne forskriften som hovedregel ikke som mindre inngrep etter transplantasjonsloven § 6. Rettstilstanden har gjennomgått store forandringer siden transplantasjonsloven ble vedtatt i 1973, og loven må forstås i lys av denne utviklingen. Bruken av humane celler og vev og har økt betraktelig de siste årene, noe som også taler for en strengere regulering og større vern av både donorer og materialet som sådan. Når det gjelder samtykke, har både internasjonale konvensjoner og direktiver, nasjonal rett med bl.a. pasientrettighetsloven og den alminnelige rettsoppfatning styrket prinsippet om informert samtykke. De nye og stadig økende mulighetene for anvendelse av humane celler og vev tilsier at det skal mye til før man kan anse et uttak av celler og vev etter denne forskrift for å være et mindre inngrep i transplantasjonslovens forstand.

Til § 4-2 Informasjon

Den fagperson som gir informasjon til donor, må forvise seg om at donor har forstått innholdet og betydningen av informasjonen. Bestemmelsen korresponderer med transplantasjonslovens bestemmelser om opplysninger til den eller de som avgir samtykke til donasjon.

Til § 4-3 Donors og mottakers identitet

Hovedregelen er at donor og mottaker ikke skal kjenne identiteten til hverandre. Dette gjelder også for deres familier. Når det gjelder barn født etter assistert befruktning med donorsæd, følger det et unntak i bioteknologiloven § 2-7. Etter fylte 18 år har disse barna rett til å få opplysninger om sædgivers identitet.

Til § 4-4 Utvelgelse, evaluering, uttak og testing

Det vil i teknisk tilleggsdirektiv om donasjon, anskaffelse og testing av celler og vev bli satt krav til avtaler mellom vevsenter og klinikk i de tilfelle dette er separate juridiske enheter. I avtalene skal det bl.a. spesifiseres hvilke typer celler og vev som skal anskaffes og hvilke prosedyrer som skal benyttes ved donorseleksjon.

Tilleggsdirektivet vil videre sette krav til prosedyrer for valg av donor og hvilke undersøkelser som skal foretas på materiale fra donor før dette kan benyttes til behandling av en annen person. Tilsvarende settes det krav til hvilke undersøkelser som skal gjennomføres ved autolog overføring.

Det vil bli stilt noe ulike krav til undersøkelser på materiale fra levende og døde givere, og det stilles egne krav til undersøkelse for celler/vev som skal benyttes ved assistert befruktning.

Tilleggsdirektivets krav til undersøkelser vil omfatte både krav til opplysninger om donors familie- og sykdomshistorie og krav om biologiske tester som skal gjennomføres. Biologisk test av HIV 1 og 2 samt hepatitt B og C vil være minimumskrav for alle typer celler og vev (inkludert celler og vev beregnet til autolog overføring og som skal oppbevares før overføring skjer).

Selve uttaket av materialet skal skje i egnede lokaler og følge prosedyrer som reduserer risiko for kontaminering til et minimum. Det blir videre stilt krav til emballering og merking av det uttatte materiale.

Til § 5-1 Mottak av celler og vev i vevsentre

Ved mottak av celler og vev i vevsenteret skal vevsenteret sikre at det mottatte materialet er korrekt emballert og merket, at de angitte undersøkelser er gjennomført med tilfredsstillende resultat og at dokumentasjonen er fyllestgjørende i forhold til de krav som stilles i de tekniske tilleggsdirektivene.

Dersom emballasjen på merkingen av det mottatte materialet ikke tilfredsstiller direktivets krav (f.eks. hvis emballasjen er uegnet eller beskadiget eller hvis merkingen ikke er entydig), skal materialet kasseres.

Inntil resultater av de undersøkelser som angis i tilleggsdirektivet foreligger og materialet kan frigis for bruk, skal materialet holdes i karantene. Materiale i karantene skal oppbevares fysisk atskilt fra materiale som er frigitt til bruk og skal være tydelig merket slik at forveksling mellom materiale i karantene og frigitt materiale forhindres.

Til § 5-2 Prosessering av celler og vev

Det vil i teknisk tilleggsdirektiv om koding, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev, bli stilt krav til luftkvalitet i de rom der celler og vev eksponeres for omgivelsene. Kravene til luftkvalitet vil kunne variere noe etter hvilken type anvendelse cellene/vevet har. Det vil videre bli stilt krav om at utstyr av betydning er definert, validert og regelmessig ettersett og vedlikeholdt.

Behandlingen av cellene skal følge standardiserte operasjonsprosedyrer og prosessen, luftkvaliteten og status for benyttet utstyr skal dokumenteres. Det må videre være prosedyrer som sikrer at materialet ikke kan frigis for bruk uten at alle angitte krav er oppfylt. Frigivelsen skal dokumenteres.

Det skal være egne standard operasjonsprosedyrer for håndtering av celler og vev som kasseres. Prosedyrene skal utformes slik at risiko for kontaminering av annet materiale, omgivelsene og/eller personalet som skal håndtere det, reduseres til et minimum.

Materiale som oppbevares i påvente av kassering, skal oppbevares fysisk atskilt fra materiale som er frigitt for bruk og skal være tydelig merket slik at forveksling med materiale som er frigitt for bruk unngås.

Til § 5-3 Vilkår for oppbevaring og distribusjon

Det vil i teknisk tilleggsdirektiv om koding, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev bli stilt krav om at maksimal oppbevaringstid angis på materialet og at kritiske transportbetingelser (som tidsbegrensninger og temperatur) blir definert.

Det må sikres at den emballasje som benyttes opprettholder materialets kvalitet ved oppbevaring/distribusjon av materialet.

I utgangspunktet må det vises stor varsomhet med å benytte materiale returnert fra en mottaker til en annen pasient/helseinstitusjon. Dersom slikt returnert materiale skal kunne benyttes, må det foreligge et dokumentert system for håndtering av returnert materiale inkludert kriterier for å akseptere materialet for ny bruk samt en dokumentert frigivelse av materialet for ny bruk.

Det skal foreligge standard operasjonsprosedyrer for behandling av etterspørsel etter materiale. Dersom materiale skal allokere spesielle pasienter/helseinstitusjoner, må det være regler for dette som kan dokumenteres og gjøres tilgjengelig for de berørte parter.

Til § 5-4 Merking, dokumentasjon, emballering

Bestemmelsen åpner for at vevsentre kan overlate deler av prosessen fra uttak gjennom kontroll, bearbeiding, kontroll og oppbevaring til en tredje part. Forutsetningen for dette er at vevsenteret har vurdert at vedkommende er i stand til å oppfylle de krav som er satt i celledirektivet og de to tekniske tilleggsdirektivene, og at det inngås skriftlig avtale mellom vevsenteret og tredjeparten. En slik avtale skal regulere ansvarsforholdene mellom partene og hvilke prosedyrer som skal benyttes for de aktuelle aktiviteter som skal utføres av tredjeparten.

Vevsenteret skal dokumentere hvilke avtaler som er inngått med hvem.

Til § 5-5 Avtaler med tredjepart

Dersom et vevsenter har et samarbeid med en ekstern tredjepart, forutsettes det at det inngås skriftlig avtale i forkant. Formålet med en slik avtale er å sikre kvaliteten på de celler og vev som blir berørt av tredjeparts virksomhet.

Siste ledd gir Sosial- og helsedirektoratet, som godkjenningsmyndighet i forhold til vevsenteret, adgang til å be om innsyn i avtaler med tredjepart.

Til § 6-1 Tilsyn

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn på områder som omfattes av helselovgivningen, og har det overordnede tilsynet med helsetjenesten i Norge. I den grad celler og vev skal inngå som kildemateriale ved fremstilling av produkter som omfattes av legemiddelregelverket, følger det av § 6-1 og forskriftens virkeområde at Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med den delen av prosessen som dreier seg om donasjon, uttak og testing.

Det vil være behov for et nært samarbeid mellom Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk når det gjelder tilsynet på dette området. Kopi av tilsynsrapporter bør også sendes Sosial- og helsedirektoratet som er godkjenningsmyndighet for vevsentrene.

Datatilsynet skal føre tilsyn med behandling av person – og helseopplysninger etter helseregisterloven.

Til § 6-2 Sanksjoner

Bestemmelsen viser til relevante straffebestemmelser i flere hjemmelslover som berører ulike sider av forskriftens virkeområde.

Til § 6-3 Endringer

Bestemmelsen gir departementet adgang til å endre og supplere forskriften. Dette er hensiktsmessig med tanke på de forestående tekniske krav som skal implementeres når Kommisjonens to tilleggskrav er endelig fastsatt i EU og innlemmet i EØS-avtalen.

Utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev

Fastsatt ved Kgl.res. med hjemmel i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse avlik 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-avtalens vedlegg II kapittel XIII (direktiv 2004/23/EF). Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Kapittel 1 Innledende bestemmelser

§ 1-1 Formål (*Art. 1*)

Forskriftens formål er å fastsette kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane celler og vev for anvendelse på mennesker med sikte på å oppnå et høyt nivå for vern av menneskers helse, herunder unngå overførsel av sykdommer via celler og vev.

§ 1-2 Virkeområde (*Art. 2*)

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

Forskriften gjelder også fremstilte produkter basert på humane celler og vev som er beregnet til anvendelse på mennesker. Dersom slike 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

- a) celler og vev som anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske inngrep,
- b) blod og blodkomponenter som definert i forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, og behandling av helseopplysninger i blodgiverregisteret (blodforskriften), jf. direktiv 2002/98/EF.
- c) organer eller deler av organer som er beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen.

§ 1-3 Definisjoner (*Art. 3*)

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

- d) donasjon: avgivelse av humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker
- 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) uttak: den prosessen hvor celler og vev gjøres tilgjengelig for videre bruk
- g) prosessering: alle aktiviteter i forbindelse med å bearbeide, håndtere, konservere og emballere celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker
- h) konservering: bruk av kjemiske agenser, endringer i miljøet omkring eller andre metoder under behandlingen med sikte på å forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelsen av celler eller vev
- i) karantene: status for uthentede celler eller vev, eller vev som er isolert fysisk eller på annen effektiv måte, i påvente av en avgjørelse om de frigis for bruk eller avvises
- j) oppbevaring: ivaretagelse av produkter/materiale under hensiktsmessige, kontrollerte forhold inntil distribusjon
- k) distribusjon: transport og levering av celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker
- l) anvendelse på mennesker: anvendelse av celler eller vev på eller i en menneskelig mottaker, samt anvendelse utenfor kroppen (ekstrakorporeal anvendelse)
- m) alvorlig, uønsket hendelse: enhver utilsiktet/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 pasientene, 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 tilstand eller (arbeids)uførhet eller som medfører eller forlenger sykehusopphold eller sykdom hos donor eller mottaker
- o) vevsenter: vevsbank, sykehusavdeling eller annen virksomhet hvor behandling, konservering, oppbevaring eller distribusjon av humane celler og vev foretas. Et vevsenter kan også være ansvarlig for uttak eller testing av celler og vev fra mennesker
- p) allogen bruk: at celler eller vev uttas fra en person og anvendes på en annen
- q) autolog bruk: at celler eller vev uttas fra og anvendes på samme person

§ 1-4 Frivillig og vederlagsfri donasjon (*Art.12*)

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.

Uttak av celler og vev skal gjennomføres på ikke-kommersiell basis.

Kapittel 2 Godkjenning og organisering mv.

§ 2-1 Godkjenning, vilkår og tilbakekall (Art. 5 og 6)

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 av Sosial- og helsedirektoratet med henblikk på disse aktivitetene.

For at godkjenning skal gis, må virksomheten oppfylle kravene som følger av denne forskrift med vedlegg. 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 etter annet ledd, annet punktum.

§ 2-2 Ansvarlig person (Art. 17)

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.

Ansvarlig person 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.

Ansvarlig person har ansvaret for at nødvendige opplysninger sendes til Sosial- og helsedirektoratet i henhold til § 2-1. Ansvarlig person skal videre sørge for at kravene i §§ 2-3, 2-4, 2-5, 3-3, 4-4 og kapittel 5 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 bli orientert om navnet på den nye ansvarlige personen og datoen for dennes tiltredelse.

§ 2-3 Kompetansekrav til personalet (Art. 5 og 18)

Uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev i henhold til denne forskrift kan bare utføres av kvalifisert personell med relevant utdanning, erfaring og oppdatert kunnskap. Departementet kan fastsette nærmere krav til kompetanse.

§ 2-4 Internkontroll og kvalitetsstyring (Art. 7 og 16)

Vevsentrene skal gjennomføre en hensiktsmessig kontroll for å sikre at gjeldende krav til kvalitet og sikkerhet overholdes.

Vevsentrene skal iverksette og ajourføre et kvalitetssystem som bygger på prinsippene om god praksis og som tilfredsstiller kravene i forskrift om internkontroll. Vevsentrene skal også sikre at kvalitetssystemet omfatter følgende elementer:

- a) standard operasjonsprosedyrer
- b) retningslinjer
- c) opplæring- og referansehåndbøker
- d) innberetningsskjemaer/rapporterings skjemaer
- e) donorregistre
- f) opplysninger om celler og vevs endelige bestemmelsessted

§ 2-5 Årsrapport (*Art. 10*)

Vevsentre skal hvert år sende en rapport om sine aktiviteter til Sosial- og helsedirektoratet. Rapporten skal være offentlig tilgjengelig.

Sosial- og helsedirektoratet skal opprette og føre et offentlig tilgjengelig register over vevsentre med opplysninger om de aktiviteter det enkelte vevsenter er godkjent til å utføre.

Kapittel 3 Sporbarhet, kvalitet og sikkerhet

§ 3-1 Sporbarhet (*Art. 8 og 25*)

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

For å oppfylle kravene i første ledd skal det foreligge et donoridentifikasjonssystem som innebærer at enhver donasjon og produkter i tilknytning til denne får tildelt en spesifikk kode.

Vevsentre skal oppbevare nærmere bestemte opplysninger for å sikre sporbarhet på alle trinn. Opplysninger som er nødvendige for å sikre full sporbarhet skal oppbevares i minst 30 år etter den kliniske anvendelsen.

§ 3-2 Donor- og mottakerregister (*Art 14*)

Vevsentre skal opprette behandlingsrettede helseregistre for å ivareta formålet i § 1-1, herunder bidra til å sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt. Registerne skal også omfatte avviste donorer.

Opplysninger i registeret kan ikke anvendes til formål som er uforenelig med formål som nevnt i første ledd.

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

Registrene skal inneholde opplysninger som er nødvendige for å ivareta formålet i § 1-1 og for å sikre sporbarhet i tråd med § 3-1. Registrene skal inneholde oversikt over vevsentrenes aktiviteter, herunder de typer og mengder av celler og vev som er uttatt, testet, konservert, prosessert, oppbevart og distribuert eller på annen måte beregnet til anvendelse i mennesker, samt over cellers og vevs opprinnelses- og bestemmelsessted.

Departementet kan fastsette nærmere bestemmelser om hva som skal registreres.

§ 3-3 Overføring av celler og vev til og fra tredjeland (*Art. 9*)

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

De vevsentere som etter godkjenning overfører celler og vev til og fra tredjeland, skal sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt, jf. prosedyrene som nevnt i § 3-1. Vevsentrene skal også sikre at det biologiske materialet oppfyller de krav til kvalitets- og sikkerhetsstandarder som følger av denne forskriften og annet regelverk.

Sosial- og helsedirektoratet kan for nærmere bestemte typer celler og vev, eller i nødstilfelle, innvilge en direkte godkjenning av overføring til eller fra tredjeland. Før slik godkjenning kan gis, må vevsenteret sikre at denne forskriftens krav til kvalitets- og sikkerhetsstandarder er oppfylt.

§ 3-4 Melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger (*Art. 11*)

Alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger 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 umiddelbart meldes til Helsetilsynet i fylket, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Det samme gjelder alvorlige bivirkninger under eller etter den kliniske anvendelsen, som kan ha sammenheng med vevets og cellenes kvalitet og sikkerhet.

Ansvarlig person som nevnt i § 2-2 skal sørge for at Helsetilsynet i fylket blir underrettet jf. første ledd og at Helsetilsynet i fylket mottar en rapport med en analyse av årsaken og redegjørelse for konsekvensene.

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.

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 Samtykke og informasjon mv.

§ 4-1 Samtykke (*Art. 13*)

Uttak av celler og vev fra ett menneske til anvendelse i et annet menneske kan bare gjøres etter skriftlig, informert samtykke fra donor eller dennes representant. Transplantasjonslovens bestemmelser om samtykke fra levende donor og dennes representant gjelder så langt den passer.

For uttak av egg og sæd i forbindelse med assistert befruktning, gjelder bioteknologilovens bestemmelser om samtykke.

Biobankloven § 11 gjelder for innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale som skal brukes til autolog transplantasjon.

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

§ 4-2 Informasjon (*Art 13, 2*)

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 informasjon om de aspekter som er knyttet til donasjon og uttak.

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

Opplysningene skal omfatte hensikten med og arten av inngrepet, dens konsekvenser og risiko for donor, analytiske prøvinger dersom slike utføres, registrering og vern av donors personopplysninger, medisinsk fortrolighet, terapeutisk formål og potensielle fordeler samt opplysninger om relevante vernetiltak for å beskytte donor.

Donor eller den som samtykker på donors vegne må opplyses om at han eller hun har rett til å få de bekreftede resultatene av de analytiske prøvingene klart og tydelig forklart for seg.

Opplysninger må gis vedrørende nødvendigheten av å kreve samtykke for at uttak av vev og celler kan utføres.

§ 4-3 Donors og mottakers identitet (*Art. 14, 3*)

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

Unntak fra første ledd gjelder for sæddonasjon, hvor barn født etter assistert befruktning med donorsæd har rett til å få opplysninger om sædgivers identitet etter fylte 18 år, jf. bioteknologiloven § 2-7.

§ 4-4 Utvelgelse, evaluering, uttak og testing(*Art. 15 og 5 nr. 2.*)

Vevsentre skal ha prosedyrer som sikrer forsvarlig evaluering og utvelgelse av donor. Testing av donorer skal foretas på et kvalifisert laboratorium som er godkjent for dette formål. Departementet kan fastsette nærmere kriterier for evaluering, testing og utvelgelse.

Departementet kan fastsette nærmere bestemte krav til uttak, emballering og transport av celler og vev.

Resultatene av donorevalueringen og testprosedyrene som nevnt i første ledd skal dokumenteres. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om rapportering av større avvik.

Kapittel 5 Behandling og kontroll av celler og vev

§ 5-1 Mottak av celler og vev i vevsentre (*Art. 19*)

Vevsentre som mottar celler og vev skal sikre at alle donasjoner av celler og vev er forsvarlig testet, samt at utvelgelse og godtaking av celler og vev foretas på en forsvarlig måte. Departementet kan fastsette nærmere bestemte krav for uttak og mottakelse i vevsentre av celler og vev og tilhørende dokumentasjon.

Vevsentre skal kontrollere og registrere at emballering av mottatte celler og vev oppfyller de krav som departementet fastsetter. Celler og vev som ikke er i overensstemmelse med disse bestemmelsene skal kasseres.

Celler og vev skal holdes i karantene inntil kravene til undersøkelse av og informasjon om donor er oppfylt i samsvar med § 4-4

Godtaking eller avvisning av mottatte celler og vev skal dokumenteres.

§ 5-2 Prosessering av celler og vev (*Art. 20*)

Vevsentre skal ha standardprosedyrer som sikrer kvalitet og sikkerhet ved prosessering av celler og vev. Departementet kan stille krav til utstyr, arbeidsmiljø, prosessdesign, validering og kontrollforanstaltninger. Det samme gjelder for enhver endring av de prosesser som benyttes ved behandling av celler og vev.

Vevsentre skal fastsette særlige standardprosedyrer for håndtering av celler og vev som kasseres, slik at ikke andre celler og vev, arbeidsmiljø eller personale kontamineres.

§ 5-3 Vilkår for oppbevaring og distribusjon (*Art. 21 og 23*)

Alle prosedyrer i forbindelse med oppbevaring av celler og vev skal dokumenteres i vevsentrenes standardprosedyrer. Departementet kan stille nærmere vilkår for oppbevaring.

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 integritet.

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 distribusjonen. Departementet kan fastsette nærmere vilkår for distribusjon.

§ 5-4 Merking, dokumentasjon, emballering (*Art 22*)

Departementet kan stille nærmere bestemte krav til vevsentres merking, dokumentasjon og emballering av celler og vev.

§ 5-5 Avtaler med tredjepart (*Art. 24*)

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 under følgende forhold:

- a) når en tredjepart påtar seg ansvaret for en fase av vev- og cellebehandlingen på vegne av vevsenteret
- b) når tredjepart leverer varer og tjenester som påvirker cellers og vevs kvalitet og sikkerhet, herunder distribusjonen av disse
- c) når et vevsenter leverer tjenester til et annet ikke-godkjent vevsenter
- d) når 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 som godkjenningsmyndighet jf. § 2-1 skal vevsentre legge fram kopi av avtaler med tredjepart.

Kapittel 6 Generelle bestemmelser (*Art. 7*)

§ 6-1 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.

§ 6-2 Sanksjoner (*Art. 27*)

Overtredelse av denne forskrift eller vedtak truffet med hjemmel i denne forskrift straffes etter 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 § 31, lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 8-1, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. § 67, lov 18. mai 2001 om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 34 og lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker § 18 annet ledd.

§ 6-3 Endringer

Departementet kan foreta endringer i denne forskrift.

§ 6-4 Ikraftsetting og overgangsordninger (*Art. 31*)

Forskriften trer i kraft 7. april 2006.

Vesentre som var etablert før forskriftens ikrafttredelse, skal tilpasses seg forskriftens krav innen 7. april 2007.