Sosial- og helsedirektoratet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
Saksbehandler: ELQ
Vår ref: 05/5928
Arkivkode:
Dato: 20.01.2006

**Høring – utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev**

**Innledning**

Det vises til brev av 16. november 2005 til Sosial- og helsedirektoratet, med vedlagt utkast til forskrift vedrørende ovennevnte. Helse- og omsorgsdepartementet ber i brevet om merknader til forskriftsutkastet.

Utkastet til forskrift tar sikte på å gjennomføre 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. Fristen for gjennomføring er 7. april 2006.

Vedlagt brevet av 16. november 2005 var også to utkast til kommisjonsdirektiver, som oppstiller tilleggskrav til direktiv 2004/23/EF. Høringsinstansene oppfordres til også å komme med innspill og kommentarer på de tekniske tilleggsdirektivene.

**Kommentarer til forskriften**

**Merknader**

**Merknad til § 1-2** siste setning i kommentar til tredje ledd: "modeller for dyr" brukes ikke av fagmiljøene.

*Forslag til forbedring*
**"Forskriften gjelder heller ikke forskning som benytter celler og vev fra mennesker så lenge materialet ikke anvendes i menneskekroppen. Eksempler er forskning der celler og vev anvendes i dyremodeller eller in vitro**".

Bør det vises til biobankloven i kommentaren? For eksempel "For øvrig reguleres innsamling, oppbevaring, behandling, utlevering og destruksjon av biologisk materiale av biobankloven".

**Merknad til § 2-1** siste avsnitt:
Det er riktig at særlig godkjenning for beinbanker er nytt. Virksomheter for assistert befruktning har hatt (har) en godkjenningsordning, men denne er basert på helt andre kriterier enn godkjenningsordningen for vevsentre. Det er altså bare delvis riktig at særlig godkjenning er nytt for virksomheter for assistert befruktning.

**Sosial- og helsedirektoratet**
Avdeling for spesialisthelsetjenester

Postadr: Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadr: Universitetsgaten 2, Oslo
Tel: 24 16 30 00 • Faks: 24 16 30 08 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@shdir.no • www.shdir.no/ts

Det følger av bioteknologiloven §§ 7-1 og 2-19 at virksomheter som skal utføre oppgaver som beskrevet under §§ 2-11, 2-16 og 2-17 må ha godkjenning. Direktoratet er imidlertid noe i tvil om celleforskriften medfører at det må gis ny godkjenning eller tilleggsgodkjenning i forhold til den eksisterende godkjenning gitt med hjemmel i bioteknologiloven.

**Merknad til § 5-1 og § 5-2**
Merknadene omhandler blant annet materiale som skal kasseres. I Norge er det vel krav om at biologisk materiale fra mennesker håndteres som spesialavfall. Burde dette fremgå av merknaden?

## Kapittel 1 Innledende bestemmelser

**§ 1-1 Formål**
Forslag til bedre språk i siste setning
" ..., herunder unngå ***at sykdommer overføres*** via celler og vev"

**§ 1-2 Virkeområde**
I § 1-2 annet ledd kommer grensesnittet mellom regelverket for medisinsk utstyr og forskriftsutkastet til uttrykk. Helse- og omsorgsdepartementets merknader til bestemmelsen sier klart at "Dersom celler og vev skal benyttes i produksjon av legemidler eller medisinsk utstyr, gjelder forskriften kun for donasjon, uttak og testing".

Det følger imidlertid av regelverket for medisinsk utstyr, forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 § 1-3 b), at den forskriften ikke gjelder for "organer, vev eller celler fra mennesker, eller produkter som inneholder eller stammer fra vev eller celler fra mennesker..." Dette betyr altså at medisinsk utstyr, som definert i ovennevnte forskrift, ikke kan inneholde organer, vev eller celler fra mennesker.

Dersom produsenten i tillegg til å lage medisinsk utstyr, lager andre medisinske produkter som inneholder celler og vev, vil medisinsk utstyr regelverket ikke gjelde for sistenevnte produktgruppe.

Behandlende/terapeutiske produkter som inneholder celler og vev er i startgropen i Europeisk sammenheng. Det er foreslått en egen regulering av slike produkter, jf. EU kommisjonens forslag til Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (COM (2005) 567 final). (Tidligere Human tissue engineered products)

Forslaget til Regulation on advanced theraphy medicinal products slår fast at slike produkter er uregulert og ikke faller inn under noe regelverk på EU-nivå.

Direktoratet anser det som hensiktsmessig at det kommer et eget regelverk for "advanced theraphy medicinal products". Dette vil fange opp en produktgruppe som tidligere har vært uregulert og som faller mellom to stoler – legemiddellovgivningen og medisinsk utstyr. Det kommende regelverk ligger imidlertid noe frem i tid.

**§ 1-3 Definisjoner**
Forslag til forbedringer under definisjoner:

e) organ: en differensiert og vital del av menneskekroppen ***som opprettholder sin struktur, blodforsyning og evne til å utvikle fysiologiske funksjoner med betydelig grad av autonomi. Organer kan bestå av forskjellige typer vev.***

h) konservering: bruk av kjemiske ***stoffer, endringer i miljøet omkring eller annet som iverksettes*** under behandlingen med sikte på å.....

l) anvendelse på mennesker: anvendelse av humane celler eller vev på eller i ***menneskekroppen,*** samt anvendelse utenfor kroppen (ekstrakorporeal anvendelse)

## Kapittel 2 Godkjenning og organisering mv.

**§ 2-2 Ansvarlig person**
Forskriftsutkastet § 2-2 om ansvarlig person, inneholder krav til formell og reell kompetanse. Den ansvarlige skal ha "medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning". Bestemmelsen inneholder videre de oppgaver og det ansvar som skal legges til "den ansvarlige". Det gjelder ansvar for at oppgavene utføres i tråd med forskriften og annet regelverk, opplysningsplikt overfor SHdir, personalansvar, internkontroll og kvalitetsstyring, og lignende.

I henhold til merknadene vil krav om medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad innebære krav om medisinsk embetseksamen, hovedfag eller master eller en biologisk tilsvarende grad. Krav om to års praksis fra "relevant fagområde" er noe mer uklart, men gir institusjonene mulighet til å foreta en selvstendig vurdering av den erfaring som vedkommende har, og om den er relevant i forhold til oppgavene den ansvarlige er tillagt.

Kravene i forskriften om ansvarlig person bygger på kravene i direktiv 2004/23 når det gjelder oppgavenes innhold og ansvar, men det stilles krav til høyere universitetsutdannelse i forskriften, noe det ikke gjøres i EU-direktivet. I henhold til direktiv 2004/23 art. 17 skal "ansvarlig person" ha formelle kvalifikasjoner på universitetsnivå/høyskolenivå innenfor fagene medisin eller biologi. Det stilles ingen krav til utdanningens lengde, omfang eller grad. Krav om "diploma, certificate or orther evidence of formal qualifications" innebærer et krav om eksamensbevis eller annen bekreftelse på den formelle kvalifikasjon som utdanningen har gitt.

I merknadene legges til grunn at ansvarshavende iht biobankloven § 7 også vil kunne være "ansvarlig person". Det vises til direktoratets tidligere tolkning av kompetansekravet i biobankloven.

Direktoratet stiller spørsmål ved om de foreslåtte kompetansekravene er tilstrekkelig vurdert og begrunnet. Det er ikke overensstemmelse mellom krav til kompetanse i direktivet og i forskriften. Krav om medisinsk embetseksamen følger ikke av direktivet. Det er direktoratets vurdering at det av den grunn er behov for en særlig vurdering og

en begrunnelse for de krav som stilles. Vi kan ikke se at høringsnotatet inneholder en slik begrunnelse.

De oppgaver som er lagt til "ansvarlig person" er oppgaver av administrativ art, og oppgaver som hører klart innenfor arbeidsgivers ansvarsområde. Oppgavene er ikke av faglig art, og utdannelseskravet i direktivet er begrunnet i behovet for å kunne fylle oppgaver knyttet til administrasjon og ledelse. Etter direktoratets vurdering er den ansvarliges posisjon i virksomheten svært viktig. Den ansvarlige må sikres en posisjon som sikrer vedkommendes instruksjonsmyndighet og ledelse. Vedkommende må være ansatt i institusjonen, og kompetansekravet må således også være mulig å oppfylle.

Tilsvarende krav følger også av blodforskriften, som implementerer direktiv 2002/98, og de to direktivene er tilnærmet identiske, bl.a. når det gjelder bestemmelsen om "ansvarlig person". Så vidt direktoratet er gjort kjent bygger kravene i blodforskriften på at de er identiske med kravene til kompetanse i direktivet. Dette medfører imidlertid ikke riktighet, noe vi også har gjort departementet oppmerksom på.

Direktoratet har ifm godkjenning av blodbankene sett det som nødvendig å gi en rekke dispensasjoner fra kompetansekravet. Dispensasjonene er gitt innenfor rammen av direktivets krav. Vi registrerer at det ikke foreslås noen dispensasjonsadgang i denne forskriften.

## Kapittel 3 Sporbarhet, kvalitet og sikkerhet

### § 3-2 Donor-og mottagerregister

I utkast til forskriften vises det til art.14 i direktivet. Direktivet gir her uttrykkelig pålegg om at alle data som er tilgjengelige for en tredje part skal være anonymisert eller kodet på en slik måte at verken donor eller mottager kan identifiseres. Direktoratet er i tvil om forskriften § 3-2 i tilstrekkelig grad ivaretar dette kravet i direktivet samtidig som at kravet til sporbarhet skal opprettholdes. Vi viser til hvordan dette er håndtert i forbindelse med assistert befruktning med donorsæd fra identifiserbar giver.

Videre stiller direktivet i art. 14 krav om at man skal ha prosedyrer som kan håndtere "sprik i data" og som forhindrer uautorisert utlevering av informasjon. Direktoratet kan ikke se at dette er omtalt her eller senere i forskriften.

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

Her har direktoratet spilt inn tidligere. Vi registrerer godkjenningskravet i forskriften, men er noe i tvil om hva dette innebærer. Det kan synes som om det ikke er helt overensstemmelse mellom direktivet (celler og vev som skal brukes til formål i menneskekroppen) og biobankloven § 10 annet ledd.

## Kapittel 4 Samtykke og informasjon m.v.

### § 4-2 Informasjon

Forslag til bedre språk i bestemmelsens tredje ledd og utover:

" ***Det skal gis informasjon om*** hensikten med og arten av inngrepet, konsekvenser

og risiko for donor, ***eventuelle analyser som utføres på materialet***, registrering og vern...."

***Donor eller den som samtykker på donors vegne skal opplyses om sin rett til å få bekreftede analyseresultater klart og tydelig forklart for seg.***

***Det må opplyses om*** nødvendigheten av å kreve*.....*

## Kapittel 5 Behandling og kontroll av celler og vev

**§ 5-1 Mottak av celler og vev....**
Forslag til bedre språk i første ledd:

"....testet, samt at utvelgelse og ***godkjenning*** av celler og vev...."

**§ 5-3 Vilkår for oppbevaring og distribusjon**
Denne bestemmelsen skal ivareta artikkel 21 og 23 i direktivet. Artikkel 21 pkt 5 tar for seg hva som skal skje med celler og vev dersom et vevsenter avslutter sine aktiviteter. Direktivet pålegger medlemsstatene å ha avtaler og prosedyrer for overføring av celler og vev til et nytt senter som er godkjent i samsvar med direktivet. Direktoratet kan ikke se at dette er tatt opp i forskriften.

## Kapittel 6 Generelle bestemmelser (art. 7)

**§ 6-4 Ikraftsetting og overgangsbestemmelser (Art. 31)**
Dersom det ikke er helt klart at fristen i § 6-4 også gjelder godkjenning etter § 2-1, bør dette fremgå eksplisitt.

## Annet

**Innledningen - pkt. 4.3.2**
Det er en liten feil i innledningen pkt. 4.3.2: "Egg oppbevares i inkubator som...Maksimal oppbevaringstid er 5 år i henhold til bioteknologiloven".

Det er ingen som oppbevarer befruktede egg ved 37°C i 5 år! Setningen hører hjemme i avsnittet under, etter "Overskytende befruktede egg av god kvalitet fryses ned i flytende nitrogen".

## Første tilleggsdirektiv

**Annex II 3. Donations other than the partners, pkt. 3.6**
(Dette har direktoratet kommentert tidligere).

Det stilles her krav til at sædgivere skal testes genetisk for autosomalt recessive sykdommer med spesielt høy forekomst i den befolkningen/etniske gruppe donor tilhører.

Et slikt krav kommer i konflikt med norsk praksis: potensielle sædgivere skal ikke testes genetisk. Arbeidsgruppens anbefalinger var basert på vurderinger fra medisinsk genetiske fagmiljøer, og Helsedepartementet sluttet seg til dette. De medisinsk genetiske fagmiljøene ble ikke forelagt spesifikke sykdommer, men ble bedt om å uttale seg på et generelt grunnlag. Fagmiljøenes konklusjon var at det ikke er grunnlag for genetisk testing av sædgivere utover familieanamnese. Dette er ikke tilstrekkelig i henhold til tilleggsdirektivet.

Når er det nødvendig med gentest? Det kan være vanskelig å sette grenser for hvor høy forekomst det skal være av sykdommen før slike tester er nødvendig. For eksempel er bærertilstand for cystisk fibrose (CF) i Norge ca 4%. Medfører dette at alle potensielle sædgivere av norsk etnisk bakgrunn skal testes for CF ?

Direktoratet har uttalt skepsis til at direktivet setter krav om genetisk testing av sædgivere. Det bør være opp til det enkelte land å avgjøre om man ønsker en slik praksis. Dersom gentesting skal gjennomføres må direktivet gi retningslinjer for slik testing. Det må blant annet presiseres hva som menes med "spesielt høy forekomst ".

**4. General requirements.... , pkt. 4.3**
Det er krav om at donert sæd skal settes i karantene i minst 180 dager, og at det skal tas nye blodprøver/gjøres nye analyser før bruk. Norsk praksis er i tråd med dette kravet.

**<u>Andre tilleggsdirektiv</u>**

**Article 10 European coding system, pkt 1**

Direktivet pålegger vevsenteret å bruke et felles Europeisk kodesystem for alt vev, bortsett fra kjønnsceller som skal brukes av partner (assistert befruktning: AIH, IVF, ICSI). Direktoratet er litt i tvil om hva dette vil innebære.

I tilfelle donorsæd er det i Norge og en rekke andre land krav om at donor skal kunne identifiseres, at sæd ikke skal brukes etter at giveren er død etc. Selv med dårlig tilgang til sædgivere i Norge er det derfor ikke aktuelt å importere sæd fra andre land, langt mindre eksportere. Vi antar at dette også vil være tilfelle i andre land med lignende regelverk.

Med vennlig hilsen

Bjørn Guldvog e.f.
ass. direktør

Bjørn Bergholtz
fung. avdelingsdirektør