

Norsk forening for assistert befruktning (NOFAB)  
c/o Tom Tanbo  
Kvinneklinikken  
Sognsvannsveien 20  
Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF  
0027 Oslo

19.01.2006

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

### **Høringsnotat vedr. forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev**

Forskriften har som intensjon å forhindre overføring av farlig smitte ved allogen og autolog transplantasjon av prosesserte celler og vev. Assistert befruktning (ART) kan i så henseende være en kombinasjon av dette idet "transplantasjonen" i forhold til bioteknologiloven alltid skjer tilbake til kvinnen med hennes eget egg som er blitt befruktet med ektefelles/partners spermier, med donor spermier eller som inseminasjon med ektefelles/partners eller donors spermier. Både ved bruk av ektefelles/partners eller donors spermier til befruktning av egg *in vitro* eller ved inseminasjon vil risikoen for slik smitteoverføring i Norge være svært liten. Bioteknologiloven krever at par til assistert befruktning skal være gift eller såkalt stabilt samboende og dermed må det forventes å være lav risiko for innbyrdes overføring av farlig smitte. Dessuten er begge partnere på forhånd testet med hensyn på smittebæreegenskaper for HIV og hepatitt B og C. Ved inseminasjon med donorsæd er smittescreeningen av donor mer omfattende. For assistert befruktnings vedkommende vil det derfor først og fremst være forhold knyttet til prosessering, konservering og oppbevaring av celler/vev at forskriften kommer til anvendelse.

I Norge utføres ca 5500 IVF/ICSI behandlinger i året, ca 1200 behandlinger med frosne embryo og ca 500 inseminasjoner. Totalt blir ca 60-70000 egg og embryo håndtert per år i Norge. Før tilbakesetting/nedfrysning kan hvert enkelt embryo ha vært håndtert fra 5 til 10 ganger. Hvert enkelt embryo er også utsatt for 15-20 ulike "critical products". Når Direktiv 2004/23/EF legger opp til at alle "kritiske hendelser" skal dokumenteres og loggføres, kan det i ytterste konsekvens bety at de 10 klinikkene i Norge som arbeider med assistert befruktning skal gi full dokumentasjon på ca 1 million hendelser i året. I forhold til dette er det påtvingende at kravet til så omfattende dokumentasjon og dermed betydelig økt merarbeid er godt faglig begrunnet og at presisjonsnivået i forskriften er høyest mulig. Flere utsagn i forskriften er så generelle at det ikke er mulig å forstå hva de konkret innebærer, se de enkelte kommentarer under. Det interessante blir hvordan de generelle vendingene i direktivet vil bli tolket i praksis. Forskjellig fortolkning av de regulatoriske myndigheter som skal inspisere/akkreditere klinikkene i de ulike land vil i verste

fall kunne resultere i at man ikke oppnår hensikten med direktivet, å forhindre overføring av farlig smitte. For assistert befruktning vil ulik fortolkning i de enkelte land kunne føre til at det i noen land blir vesentlig dyrere å drive en ART-klinikk, noe som vil føre til konkurransevridning og pasientturisme.

Med disse forbehold er NOFAB generelt positiv til at det innføres krav om et kvalitetssystem med høy grad av sporbarhet og at klinikker skal godkjennes og inspiseres. Det vil kanskje gi en kvalitetsmessig gevinst.

NOFAB har følgende kommentarer til forslaget:

#### *Ad § 1-2 Virkeområde*

Det påpekes i merknaden at forskriften ikke omfatter selve pasientbehandlingen, men siden forskriften også omfatter "uttak" av celler/vev antar NOFAB at forskriften kommer til anvendelse ved uttak av egg og av spermier fra testikkel eller bitestikkel til assistert befruktning og derfor også omfatter en del av behandlingen ved assistert befruktning.

Det er vanskelig å forstå meningen med punkt c) i tredje ledd. Både egg og spermier anvendt til assistert befruktning er "beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen", og NOFAB antar at det samme vil gjelde for de aller fleste tilfelle av autolog og allogen stamcelletransplantasjon og transplantasjon av bein fra beinbank. NOFAB har gjennom kontakt med andre faglige miljøer forsøkt å avklare hva dette punktet i Direktiv 2004/23/EF henspeiler på uten å lykkes.

#### *Ad § 2-1 Godkjenning, vilkår og tilbakekall*

Bestemmelsen om at et vevsenter ikke kan foreta "vesentlige endringer i sine aktiviteter" uten skriftlig godkjenning fra Sosial- og helsedirektoratet er svært upresis og bør utdypes nærmere.

#### *Ad § 2-2 Ansvarlig person*

I fjerde avsnitt anføres det at Sosial- og helsedirektoratet øyeblikkelig skal underrettes ved midlertidig utpeking av ansvarlig person. NOFAB antar denne bestemmelsen ikke gjelder for kortere permisjoner og ved ferieavvikling.

#### *Ad § 2-3 Kompetansekrav til personalet*

Kravet om at virksomheten bare kan utføres av "kvalifisert personell med relevant utdanning, erfaring og oppdatert kunnskap er svært generelt, men er også svært viktig. Her bør departementet fastsette nærmere krav til kompetanse. Innen assistert befruktning finnes det ikke noen systematisk utdanning for laboratoriepersonell verken i Norge eller i Norden. Oppdatering av kunnskap skjer ved deltagelse på norske, nordiske og internasjonale møter og kongresser og ved hospitering på andre avdelinger i inn- og utland.

#### *Ad § 3-1 Sporbarhet*

Kravet om også å kunne spore produkter og materialer som har vært i kontakt med cellene/vevet kan bli svært vanskelig å gjennomføre. Ved for eksempel sporing av batchnr. på engangspipetter vil en og samme sædprøve kunne ha vært i kontakt med opptil flere forskjellige batcher. Egg og embryo fra et og samme IVF-forsøk kan ha vært utsatt for forskjellige batcher av medier.

#### Ad § 3-2 Donor- og mottakerregister

Ved rekruttering av sæddonorer blir i gjennomsnitt 70% av de potensielle donorene avvist fordi de ikke oppfyller visse kvalitetskrav på sædprøven etter nedfrysing og opptining. Det er vanskelig å forstå begrunnelsen for å registrere slike "avviste donorer".

#### **Til draftversjonen av kommisjonsdirektivet om donasjon av celler og vev**

NOFAB har kommentarer til artikkel 3.6 i annex III. Det kreves 1) "genetic screening" for autosomal recessive gener som er kjent å være tilstede i donors etniske bakgrunn og 2) en vurdering av risikoen for overføring av "inherited conditions" som er kjent å forekomme i donors familie. Begrepene "genetic screening" og "inherited conditions" er upresise og tolkningen av hva de betyr vil kunne ha vidtrekkende konsekvenser for mulighetene for å kunne rekruttere donorer til sæddonasjon. Etter konsultasjon med genetisk ekspertise har NOFAB oppfattet at "genetic screening" må forstås slik at det både må foretas en familieanamnese, ta blodprøver til DNA-analyse på spesifiserte sykdommer, for eksempel cystisk fibrose, samt gjøres komplett karyotyping. En slik detaljert screening av potensielle sæddonorer kan vanskelig ses som annet enn at man ønsker en rensing av arvelige sykdommer hvilket ellers ikke gjøres blant partnere i et forhold og som kan føre til offentlig kritikk om genetisk seleksjon og innføring av et sorteringssamfunn. Videre vil slik screening resultere i kunnskap om bærertilstander som den potensielle donor kanskje ikke hadde ønsket å vite om, men som må forelegges vedkommende. For at screening av donor skal være meningsfylt bør også potensielle recipienter testes for de samme recessive tilstander. I en tidligere draftversjon av dette kommisjonsdirektivet var det listet opp en rekke svært vanlige sykdommer som eksempler på mulige "inherited conditions" (eks. asthma, rheumatiske sykdommer, skjeling) som ville gjøre det meget vanskelig å rekruttere givere fordi det er sykdommer som forekommer med høy prevalens i befolkningen .

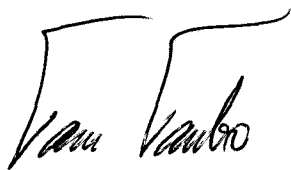
#### **Til draftversjonen av kommisjonsdirektivet om tekniske krav for koding, prosessering, preservering, lagring og distribusjon av humane celler og vev**

I artikkel 9 (sporbarhet), tredje ledd står det at serum fra allogene givere skal lagres i minimum 2 år "after the longest expiry date of the last piece of tissue from the donor \_\_\_\_". For assistert befruktning vedkommende vil dette kun være aktuelt for sæddonorer. Imidlertid synes dette å stå i motsetning til bestemmelsen i Annex 3 til donasjonsdirektivet hvor det i ledd 4.3 eksplisitt står at videre testing ikke er krevet når retesting er foretatt etter 180 dagers karantene.

I Annex I (B. Personnel) står det at personale må være tilgjengelig i "sufficient number" og at det må foreligge "suitable facilities". Dette er meningsløse begreper og må spesifiseres, fortrinnsvis gjennom internasjonale standarder.

Med hensyn til krav om luftkvalitet har NOFAB tidligere i brev til Sosial- og helsedirektoratet påpekt at det ikke er mulig å utføre assistert befruktning i luftkvalitet A. I denne draftversjonen kan det åpnes for å arbeide i kvalitet D gitt at det gir den kvalitet og sikkerhet som kreves. NOFAB mener at grad D kan innføres på laboratorier som arbeider med assistert befruktning, men at det vil resultere i omfattende ombygninger og derved utgifter for alle godkjente norske klinikker. Det skal også anføres at det ikke foreligger dokumentasjon om at luftkvalitet grad D er

bedre enn romluft. Endelig skal det nevnes at i en senere versjon av draftet enn den som vedlegges forslaget til forskrift, er minimumskravet på luftkvalitet D fjernet. Imidlertid skal den være av "state-of-the-art standards of relevant professional associations".

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Tom Tanbo". The signature is stylized with a large, sweeping initial "T" and a long horizontal stroke extending to the right.

Tom Tanbo  
Leder NOFAB