

Til: Haakon Melsom
Fra: Roger Bjugn
Dato: 20012006
Vår ref.: 200512146-4/008

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

Følgende foreslås som høringsuttalelse:

Innledning

Forslag til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev er utsendt på høring fra Helse- og omsorgsdepartementet. Forskriften skal sikre en fullstendig gjennomføring av Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004. Videre er det utsendt to utkast til kommisjonsdirektiver med tekniske krav til gjennomføring av direktivet.

Generelle bemerkninger

Ullevål universitetssykehus HF (UUS) er positiv til alle tiltak som kan bidra til å sikre høy faglig standard innen sykehusets virksomhet. UUS ber departementet vurdere om sykehusets kommentarer kan innarbeides i videre arbeid med forskriften. Etter innledende bemerkninger har UUS valgt å kommentere utkastet til forskrift fortløpende etter paragrafer.

I høringsnotatets **pkt. 4 Dagens praksis** savner UUS en bredere gjennomgang av hvilke medisinske aktiviteter i Norge som vil bli berørt av forskriften. Følgende aktiviteter ved UUS kan omfattes av forskriften:

- Assistert befruktning
- Ortopedisk virksomhet
- Stamcelletransplantasjon
- Øyekirurgisk virksomhet
- Plastikkirurgisk virksomhet
- Behandling med donert morsmelk
- Behandling med donert avføring (såkalt fekal instillasjon)

I høringsnotatet er assistert befruktning, beinbanker, stamcelletransplantasjon og øyekirurgisk virksomhet omtalt. Når det gjelder hudtransplantasjoner er dette ikke omtalt. UUS vil påpeke at hudtransplantat noen ganger vil bli oppbevart to-tre dager før transplantatet tilbakeføres til pasienten (jfr. kommentar til § 1-2 Virkeområde), og som sådan kan omfattes av forskriften. Behandling med donert morsmelk er aktuelt for nyfødte. Behandling med donert fersk avføring er aktuelt i noen tilfeller med tarminfeksjon. I begge tilfeller er det humane celler i det biologiske produktet som gis til pasientene. Forskriften synes å legge til grunn at det er celler/vev som i seg selv skal ha funksjon ved behandlingen. Det framgår ikke klart hvorvidt biologisk materiale som inneholder humane celler, men hvor cellene i seg selv ikke skal ha en funksjon i pasienten, skal omfattes av forskriften.

Når det gjelder gjennomføring av tilsyn minst annethvert år tror UUS dette vil kreve betydelig kompetanse av tilsynsmyndighetene for å kunne reelt vurdere medisinsk virksomhet på et så detaljert nivå som forskriften omtaler.

UUS tror gjennomføringen av forskriften vil lettes hvis Sosial- og helsedirektoratet initierer en prosess hvor de medisinske fagmiljøene/spesialforeningene utarbeider rutiner for de aktivitetene som berøres av forskriften. Hvert enkelt helseforetak kan da tilpasse slike retningslinjer til sin virksomhet. I hvilken grad det må gjennomføres strukturelle og bygningsmessige tiltak som følge av de kravene (for eksempel luftkvalitet) som er gitt i utkastene til kommisjonsdirektiver er foreløpig uklart for UUS.

UTKAST TIL FORSKRIFT

Tittel

UUS synes tittelen er uhensiktsmessig lang. Ettersom direktivet omfatter medisinsk bruk, kan forskriften forkortes til for eksempel ”Forskrift om medisinsk anvendelse av humane celler og vev”, eventuelt med en utfyllende undertittel.

Kapittel 1 Innledende bestemmelser

§ 1-1 Formål

Ingen kommentar.

§ 1-2 Virkeområde

UUS mener det kan være hensiktsmessig å presisere at også modifiserte humane celler og stoffer produsert av humane celler omfattes av forskriften (se også § 1-3 Definisjoner). Hvorvidt celler som følger med annet biologisk materiale som brukes til pasientbehandling (for eksempel morsmelk og avføring, se innledning) skal omfattes av forskriften, bør klargjøres. Det kan også være hensiktsmessig å avklare hvorvidt celler/vev som benyttes som medium i tilknytning til prosessering av annet humant biologisk materiale som benyttes til pasientbehandling, skal omfattes av forskriften.

Når det gjelder områder som ikke skal omfattes av forskriften har UUS kommentarer til punktene a og c.

- A) *celler og vev som anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske inngrep*,
I engelsk versjon av direktivet heter det bl.a.:
Tissues and cells used as an autologous graft (tissues removed and transplanted back to the same individual), within the same surgical procedure and without being subjected to any banking process, are also excluded from this Directive. The quality and safety considerations associated with this process are completely different.

UUS er enig i at de krav som settes til operasjonstekniske forhold er annerledes enn de krav som må settes til håndtering av biologisk materiale. Direktivets intensjon er imidlertid å sikre kvalitet på håndtering av humant biologisk materiale. Hvis man under et lengre kirurgisk inngrep tar vev fra pasienten, transporterer det ut av operasjonslokalet, prosesserer det, og så oppbevarer det noe tid før man opererer det inn i pasienten igjen, har man, etter UUS vurdering, gjennomført prosedyrer som inngår i en ”banking process”. UUS kan vanskelig se en faglig begrunnelse for at slike forhold skal falle utenom forskriftens bestemmelser.

- c) *organer eller deler av organer som er beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen.*

I EU-direktivet synes det å være et mål å skille vev og celler fra transplantasjoner av organer. Dette kan være hensiktsmessig, men leder til noen definisjonsproblemer vedrørende begrepet organ (jfr. § 1-3 Definisjoner, pkt. e). UUS vil bemerke at hud kan regnes som organ. Hudtransplantat vil noen ganger bli oppbevart to-tre dager før transplantatet tilbakeføres til pasienten. Hudtransplantat (del av organ) skal jo anvendes til samme formål som hele organet (huden) normalt har. Hvorfor skulle ikke uttak og prosessering av et slikt transplantat dekkes av forskriften når intensjonen er å fastsette standarder for kvalitet og sikkerhet?

§ 1-3 Definisjoner

Definisjonen/oversettelsen av punkt

b): vev: alle bestanddeler av menneskekroppen som består av celler

bør endres. I originalteksten står det:

tissue' means all constituent parts of the human body formed by cells;

Etter UUS oppfatning bør definisjonen i forskriften lyde:

b): vev: alle bestanddeler av menneskekroppen som består av celler og intercellulærsubstans

Den definisjonen som utkastet til forskrift benytter ekskluderer for eksempel kollagen.

Når det gjelder punktet

e): organ:

kan dette være vanskelig å definere (se over). UUS anbefaler at det i merknad til punktet klarere angis hva som skal regnes som organ.

Språklig kan punkt

l) anvendelse på mennesker: anvendelse av celler eller vev på eller i en menneskelig mottaker, samt anvendelse utenfor kroppen (ekstrakorporeal anvendelse)

med fordel endres til:

l) anvendelse på mennesker: anvendelse av celler eller vev på eller i et menneske, samt anvendelse utenfor kroppen (ekstrakorporeal anvendelse)

§ 1-4 Frivillig og vederlagsfri donasjon

I tredjepunkt heter det:

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

UUS mener at donasjon av celler, vev og organer i Norge bør baseres på idealistisk basis. Videre bør medisinsk virksomhet knyttet til dette være ikke-kommersiell. Ordlyden i punktet kan imidlertid være tvetydig og uheldig ettersom deler av helsetjenesten i Norge er basert på privat virksomhet. En operasjon, som medfører uttak av vev til et formål som faller inn under bestemmelsene i forskriften, kan skje ved et privat sykehus drevet ut fra kommersielle interesser. Det vil da være urimelig om bestemmelsen skal forstås slik at hele den operative virksomheten knyttet til uttaket skal være ikke-kommersiell. I den engelske versjonen av direktivet heter det "...the procurement of tissues and cells as such is carried out on a non-profit basis."

UUS foreslår at ordlyden i tredje punkt endres til:

Prosedyrer knyttet til håndtering av celler og vev med henblikk på senere anvendelse på mennesker skal gjennomføres på ikke-kommersiell basis.

Eventuelt kan forståelsen av punktet omtales nærmere i merknader til forskriften.

Kapittel 2 Godkjenning og organisering mv.

§ 2-1 til § 2-5

Ingen kommentar.

Kapittel 3 Sporbarhet, kvalitet og sikkerhet

§ 3-1, § 3-3 og § 3-4

Ingen kommentar.

§ 3-2 Donor- og mottakerregister

Et donor- og mottakerregister vil omfattes av lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). UUS mener det med fordel kan gjøres en avklaring/harmonisering mellom forskriften og helseregisterloven, spesielt i forhold til tilgang, informasjon, innsyn og sperring/sletting.

For å få gode melderutiner mener UUS at man svært tidlig må presisere hvilken informasjon som skal innrapporteres. Av hensyn til både helseforetakene og Sosial- og helsedirektoratet bør en felles mal for elektronisk rapportering etableres.

Kapittel 4 Samtykke og informasjon mv.

§ 4-1 og § 4-4

Ingen kommentar.

§ 4-2 Informasjon

UUS mener at første ledd med fordel kan endres fra;

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.

til:

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

UUS mener videre at de to første leddene da i tilstrekkelig grad ivaretar intensjonen om adekvat informasjon til donor/dem som samtykker på donors vegne. En så omfattende presisering av medisinsk virksomhet som gis i tredje til femte ledd kan, etter UUS' vurdering, være til hinder for at mottaker faktisk forstår essensen i informasjonen. Videre kan et så sterkt fokus på spesifiserte elementer hindre at nye, relevante momenter som ikke er omtalt i forskriften blir utelatt i informasjonen. UUS forslår derfor at innholdet i tredje til femte ledd heller framkommer i merknad til paragrafen. UUS vil også bemerke at hvis morsmelk og avføring skal omfattes av forskriften (se innledning), kan flere av de momentene som er nevnt i tredje til femte ledd synes unaturlige.

§ 4-3 Donors og mottakers identitet

Et donor- og mottakerregister vil omfattes av lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). UUS mener det med fordel kan gjøres en avklaring/harmonisering mellom forskriften og helseregisterloven, spesielt i forhold til tilgang, informasjon, innsyn og sperring/sletting.

Kapittel 5 Behandling og kontroll av celler og vev

§ 5-1 Mottak av celler og vev i vevsentre

Ingen kommentar.

§ 5-2 Prosessering av celler og vev

UUS forslår at første ledd endres fra;

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.

til:

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 vesentlig endring av de prosesser som benyttes ved behandling av celler og vev.

§ 5-3 Vilkår for oppbevaring og distribusjon

UUS forslår at første ledd endres fra;

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

til:

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

Når det gjelder andre ledd vil UUS påpeke at alle prosedyrer knyttet til uttak, behandling og kontroll av celler og vev må ha som siktemål å forebygge "uheldige innvirkninger" på cellers og vevs funksjon eller integritet. Dette punktet bør således gjelde hele kapittel 5.

Videre vil UUS bemerke at en kortvarig "uheldig innvirkning" på celler/vev ikke trenger å ha noen praktisk betydning for cellenes/vevets funksjon etter overføring til en pasient. I praksis kan det også være vanskelig å etablere prosedyrer for kontroll av alle forhold som eventuelt kan påvirke cellenes/vevets funksjon langvarige funksjon etter overføring til en pasient.

Når det gjelder siste ledd er UUS usikker på hvordan dette skal forstås. Er intensjonen i leddet å sikre at vevsentrene skal etablere prosedyrer som best mulig sikrer cellene/vevenes integritet under transport? (jfr. § 5-5 Avtaler med tredjepart, punkt b).

§ 5-4 og § 5-5

Ingen kommentar.

Kapittel 6 Generelle bestemmelser

§ 6-1 til § 6-4

Ingen kommentar.

Med vennlig hilsen

Roger Bjugn
Biobankkoordinator

Kopi til: Inggard Lereim, Povel N. Paus

1