



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Konsulent
Tone Merete Follum
Telefon +47 73 59 01 50
E-post Tone.M.Follum@medisin.ntnu.no

Vår dato:
25.01.2006

Vår ref.:
05/14803-1/TMF

Deres dato:
16.11.2005

Deres ref.:
200504506-/INR

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

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 16.11.05 vedrørende høringsbrevet: Utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev, oversendt til Det medisinske fakultet ved NTNU for uttalelse.

Det medisinske fakultet ba alle fem institutt ved fakultetet om å ta kontakt med fagmiljøene som har kompetanse på området om å se på saksdokumentet og komme med eventuelle innspill eller kommentarer.

Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer, ved førsteamanuensis Jostein Halgunset og Institutt for kreftforskning og molekylær medisin, ved professor II Magne Børset, har utarbeidet følgende uttalelse på vegne av Det medisinske fakultet ved NTNU:

”Helse- og omsorgsdepartementet har sendt til høring et utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev. Forskriften skal sikre gjennomføring av Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF om fastsetting av standarder for å sikre kvalitet og sikkerhet ved bruk av biologisk materiale i medisinsk behandling. Direktivet er hjemlet i artikkel 152 i EF-traktaten.

Det foreligger også to utkast til kommisjonsdirektiver som beskriver nærmere spesifiserte tekniske standarder. Vanlig organtransplantasjon, for eksempel av nyrer og hjerte, er ikke omfattet av forskriften. Vanlig bruk av blod og blodkomponenter er også unntatt fra forskriften, da dette allerede er tilfredsstillende regulert, mens de nye reglene skal gjelde for bruk av stamceller fra perifert blod.

Departementet påpeker at overføring av humane celler og vev er en form for medisinsk behandling i sterk vekst, og at det av den grunn er stort behov for forskriftsregulering for å sikre høy kvalitet og høyt sikkerhetsnivå ved virksomheten. Imidlertid foregår det ikke bare en økning av omfanget, men også en betydelig og kontinuerlig utvikling av kunnskapsgrunnlaget basert på omfattende forskning. I en virksomhet som ligger så nær forskningsfronten er det av stor betydning at den ansvarlige holder

seg vitenskapelig oppdatert og sørger for at driftsrutinene kontinuerlig revurderes i lys av nye erkjennelser. Det foreliggende utkastet til forskrift synes ikke i tilstrekkelig grad å vektlegge at det her dreier seg om et særdeles dynamisk fagfelt.

Vi antar at den godkjenningmyndighet som er tillagt Sosial- og helsedirektoratet etter § 2-1, annet ledd, vil kunne brukes til å spesifisere nærmere hvilke aktiviteter ulike vevsentrene kan drive, og at vitenskapelig kompetanse vil inngå i direktoratets vurderingsgrunnlag. Vi vil likevel be departementet vurdere om det bør stilles eksplisitte krav til akademisk forankring av virksomheten og krav til vitenskapelig kompetanse som går noe ut over det som er foreslått i utkastets §§ 2-2 og 2-3, eventuelt i form av nærmere bestemmelser slik § 2-3 åpner for.

Det store utviklingspotensialet for bruk av celler og vev i medisinsk behandling kan bare utløses ved fortsatt stor forskningsinnsats av høy kvalitet. Alle som nyter godt av de framskritt som oppnås, har et moralsk ansvar for å bidra til den videre utviklingen av fagfeltet, og det bør kunne forventes av et land med så store finansielle og menneskelige ressurser som vårt at vi også yter et forskningsmessig bidrag som står i et rimelig forhold til våre muligheter.

Forskriften bør derfor uttrykke en generell forpliktelse for vevsentrene til å delta aktivt i fagutviklingen. Utkastet til forskrift pålegger vevsentrene å gjennomføre hensiktsmessig kvalitetskontroll, men det bør også åpnes for at metodeutvikling og forskning skal inngå i vevsentrenes normalaktivitet. Utkastets § 3-2 anviser hvordan helseopplysninger skal lagres og brukes, og det angis i annet ledd at registrerte opplysninger ”.. ikke kan anvendes til formål som er uforenelig med formål som er nevnt i første ledd.” Første ledd henviser igjen til § 1-1, som angir formålet med forskriften.

For å understreke nødvendigheten av å bidra til fortsatt utvikling, og samtidig sikre konsistens i forskriften, bør § 1-1 utvides til å stadfeste at formålet også omfatter det å legge til rette for forskning og utvikling med tanke på ytterligere forbedring av kvalitet og sikkerhet. Også biologisk materiale som av ulike grunner ikke blir brukt i medisinsk behandling, bør kunne brukes til metodeutvikling og til forskning som tar sikte på å bedre kvaliteten på tjenesten, i samsvar med gjeldende regelverk for bruk av humant biologisk materiale i forskning, noe forskriften bør kunne si eksplisitt. Hvis § 1-1 likevel ikke endres i tråd med ovenstående, bør § 3-2 utvides med en presisering av at behandling av opplysningene til statistiske eller vitenskapelige formål ikke regnes som uforenelige med formålet som angitt i § 1-1. Dette vil være en parallell til bestemmelsen i Personopplysningsloven § 11.

Et vevsenter skal gi melding om organisasjon og aktivitet til Sosial- og helsedirektoratet og skal drive i samsvar med godkjenning fra direktoratet. Samtidig er ethvert vevsenter en biobank, som i henhold til Biobankloven skal gi melding om virksomheten til Biobankregisteret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt. Disse to melderutinene bør samordnes. Den enkelte virksomhet bør kunne melde til en offentlig instans, som så sørger for at nødvendig informasjon overføres til det andre registeret. En slik ordning vil forenkle det administrative arbeidet ved virksomheten, samtidig som det vil utgjøre et mer robust system med mindre risiko for uoverensstemmelser mellom de to registrene.

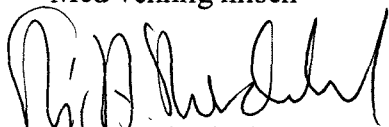
En forskrift bør være forståelig for den som er pålagt å følge den. Valg av ord og uttrykksmåter blir derfor viktig. I utkastets § 4-2 brukes uttrykket ”analytiske prøvinger”. Dette er en uttrykksform som ikke er vanlig i medisinsk faglig sammenheng, og som derfor kan volde et visst bry. Vi vil anta at uttrykket er ment å dekke det som vanligvis omtales som ”laboratorieanalyser”.

I § 5-5 stilles krav til avtaler med tredjepart. I den forbindelse brukes gjentatte ganger uttrykket ”cellers og vevs kvalitet og sikkerhet”. Riktignok er formålet med forskriften i henhold til § 1-1 å


fastsette ”kvalitets- og sikkerhetsstandarder ...”, men vi oppfatter det som standarder som skal sikre kvaliteten på materialet og sikkerheten til involverte mennesker.

Det er ikke umiddelbart forståelig hva som menes med sikkerheten til celler og vev slik det står i § 5-5. Man bør velge et ord som bedre uttrykker den bakenforliggende tanke, eventuelt nøye seg med å vise til ”cellers og vevs kvalitet” hvis man ikke har ment noe mer enn det. ”

Med vennlig hilsen



Stig A. Slørdahl
dekanus



Anne Katarina Carljord
fakultetsdirektør

Kopi: Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer ved DMF, NTNU
Institutt for nevromedisin ved DMF, NTNU
Institutt for kreftforskning og molekylær medisin ved DMF, NTNU
Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk ved DMF, NTNU
Institutt for samfunnsmedisin ved DMF, NTNU