



# HELSETILSYNET

tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:  
2005/1232 II AFA

DATO: / DATE:  
27.01.2006

## **Helsetilsynets høringsuttalelse - utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev**

Statens helsetilsyn viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 17. november 2005 der vi blir bedt om å gi kommentarer og innspill til utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev. Departementet ber også om kommentarer til to vedlagte utkast til kommisjonsdirektiver. Disse er etter vår vurdering tekniske fagdirektiver. Som tilsynsmyndighet velger vi i liten grad å kommentere disse nå.

### Generelle merknader:

Forskriften er, som departementet skriver, generell og overordnet. Mange bestemmelser trenger derfor å operasjonaliseres. Statens helsetilsyn forutsetter derfor at de to tekniske direktivene oversettes og tilpasses norske forhold, og kommer som vedlegg til forskriften.

Statens helsetilsyn ser mange likheter mellom dette utkastet til forskrift og blodforskriften. Forskriftene vil få store administrative og økonomiske konsekvenser for tilsynsmyndighetene. Først og fremst fordi begge setter spesifikke volumkrav til tilsynet, noe som påvirker vår tilsynskapasitet. Uten tilførsel av ekstra ressurser må dette nødvendigvis gå på bekostning av våre risikobaserte tilsynsaktiviteter knyttet til andre sårbare områder der vi anser risikoen for feil som større.

### Merknader til noen enkelte bestemmelser:

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

Bestemmelsen om at vevscentrene skal sikre at det biologiske materialet oppfyller krav til kvalitets- og sikkerhetsstandarder, bestemmelsens annet ledd siste setning, mener vi

må spesifiseres mer i ”Til § 3-3” eller evt. i tekniske vedlegg. Det må konkretiseres hva som er minimumskravet til et sertifikat for at celler og vev kan aksepteres i Norge.

Til § 3-4 Melding om alvorlige hendelser og bivirkninger

Av forskriftsforslaget fremgår det at ”*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*”, umiddelbart meldes til Helsetilsynet i fylket, jfr. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

”*Alvorlig uønsket hendelse*” og ”*alvorlig bivirkning*” er definert i forskriftsforslagets 1-3, bokstav m og n.

Det følger videre av forskriftsforslaget at ”*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 av konsekvensene*”.

I forhold til forskriftens henvisning til spesialisthelsetjenestelovens § 3-3, vil Helsetilsynet påpeke at vi vurderer melding om uønskede hendelser og bivirkninger i tilknytning til arbeid med celler og vev som en ny meldeordning i forhold til den eksisterende meldeordningen etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3, 1 ledd.

Tilsvarende vurderer vi også meldeplikten etter blodforskriften § 3-2 som en ny meldeordning, i forhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, 1 ledd.

Hvilke forhold som er meldepliktige etter blodforskriften og forskrift om celler og vev, er forskjellig fra ”betydelig personskade” og ”hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade”. Dette er særlig knyttet til at forskriftene i stor grad omhandler kvalitet og sikkerhet i forhold til ”produksjonsmessige” sider av arbeid med vev, celler og blod, herunder blant annet prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon. I forslag til forskrift om celler og vev, er også tidspunkt for når melding skal gis forskjellig fra eksisterende meldeordning, henholdsvis ”straks” til forskjell fra ”snarest mulig”.

Helsetilsynet vil videre påpeke at verken dagens meldeskjema for meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, 1 ledd, eller Meldesentralens database kan brukes for den meldeplikten som foreslås i forslag til forskrift om celler og vev, og som følger av blodforskriften.

Av tilleggsdirektiv til bloddirektivet og utkast til kommisjonsdirektiver til direktivet om celler og vev, om tekniske tilleggskrav, ser vi at egne meldeskjema er tiltenkt og foreslått. I vedlagt utkast til tilleggsdirektiv til direktivet om celler og vev, viser vi særlig til skjema ANNEX III Part A ”Notification of serious adverse reactions”, og Part B ”Confirmation for serious adverse reactions”, samt ANNEX IV Part A ”Notification of serious adverse events reactions”.

Det er uklart om samtlige skjema er tenkt å skulle sendes til Helsetilsynet i fylket, eller om noen av skjemaene er tenkt brukt i virksomhetens eget kvalitetsarbeid.

I forhold til melding til Helsetilsynet i fylket, vurderer vi på denne bakgrunn at det ikke er hensiktsmessig og mulig med et eventuelt felles meldeskjema for det vi anser som tre ulike meldeordninger.

De nye meldeordningene krever at det må opprettes en ny database, og det må gjennomføres et systemutviklingsprosjekt for å få nødvendige IT-løsninger på plass. I tråd med eNorge 2009-initiativet, bør enhver ny meldeordning som etableres være papirløs. Meldeordningene vil også kreve betydelige ressurser i forhold til registrering, kvalitetssikring, systematisering og analyse av dataene, samt teknisk databasedrift.

Helsetilsynet nevner også at det i forhold til departementets arbeid med dagens meldeordning i forhold til anonymitet, immunitet med videre, reiser spørsmål om det på nåværende tidspunkt bør kobles nye meldeordninger til denne meldeordningen. Etter vår vurdering bør meldeplikten etter de to forskriftene også tas med i dette arbeidet.

Til § 4-1 Samtykke og § 4-2 Informasjon

Statens helsetilsyn ser behov for at det redegjøres nærmere for innholdet i den rettslige standarden "informert samtykke" i merknadene til forskriften, og at det gjerne etableres en mer detaljert veileder når det gjelder kravet til informasjon knyttet til informert samtykke, jfr. veilederen for informasjon til blodgivere.

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

Vi savner en utdyping av hvilke krav som stilles til "et kvalifisert laboratorium". Under samme paragraf står det at departementet kan gi nærmere bestemmelser om rapportering av større avvik. Dette ønsker vi utdypet, evt. som et vedlegg til forskriften.

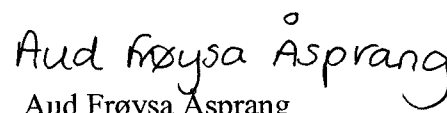
Til § 5-4 Merking, dokumentasjon, emballering og § 5-5 Avtaler med tredjepart

Disse paragrafene med tilhørende merknader "Til § 5-4" og "Til § 5-5" åpner for at deler av prosessen kan overlates til en tredje part. Statens helsetilsyn mener at slike underleverandører enten må være godkjent av Sosial- og helsedirektoratet eller inngå som en del av godkjenningen til aktuelt vevsenter. Tilsynsmyndighetene må også kunne føre tilsyn med underleverandører, uavhengig av om de har en selvstendig godkjenning eller om de inngår i andres godkjenninger. Pkt. c under § 5-5 trenger å utdypes. Vi forstår at et "ikke-godkjent vevsenter" vil være ethvert vevsenter som ikke har formell godkjenning fra Sosial- og helsedirektoratet, jfr. forskriften § 2-1. Vi spør likevel hvilke "ikke-godkjente vevsentre" og tjenester det siktes til i denne teksten.

Med hilsen



**Lars E. Hanssen**



**Aud Frøysa Åsprang**  
seniorrådgiver

Saksbehandler: Aud Frøysa Åsprang, tlf. 21 52 99 88