

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Postadresse:
0027 OSLO

Besøksadresse:
Rikshospitalet
Sognsvannsveien 20

Sentralbord: 23 07
00 00

Besøksadresse:
Radiumhospitalet
Ullernchausséen 70

Sentralbord: 22 93
40 00

Deres ref: 200504506-/INR
Vår ref: Dal/abh/06/569
Dato: 27.01.06

Org.nr. NO 987 399
708 MVA

Høringsuttalelse fra Rikshospitalet-Radiumhospitalet vedrørende ”Utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev”

Utkastet har vært forelagt en rekke fagmiljøer ved Rikshospitalet-Radiumhospitalet med ansvar for lands-, flerregions- og regionsfunksjoner som vil påvirkes av det foreslåtte Regelverk. De ulike fagmiljøene har forskjellige kommentarer til ulike deler av utkastet, dels til departementets kommentarer og fortolkninger, dels selve rådsdirektivet og dels utkastene til kommisjonsdirektivene.

▪ *Ad. § 1-2 Virkeområde, pkt. c*

Forskriften gjelder ikke ”organer eller deler av organer som er beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen”. To fagmiljøer stiller konkrete spørsmål ved denne formuleringen som trolig kan fortolkes ulikt.

- a) Allogen transplantasjon av bukspyttkjertel helbreder diabetes mellitus (sukkersyke), og omfattes åpenbart ikke av direktivet. Utviklingen går i retning av at man i stedet for å transplantere hele organet renfremstiller de insulinproduserende cellene (de Langerhanske øyer) og kun transplanterer disse. Vi mener at transplantasjon av Langerhanske øyer ikke omfattes av direktivet, men dette burde vært klart presisert.
- b) I behandlingen av infertilitet benyttes uttak av egg og sperma (in vitro fertilisering etc.). Dette er celler ”beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen” og skulle i så fall ikke omfattes av direktivet. Vi oppfatter det imidlertid slik at departementet mener denne virksomheten omfattes av direktivet. Formuleringen i direktivets § 1-2 Virkeområde, pkt. c, gir altså grunnlag for ulike fortolkninger og er uklar.

▪ *Ad. § 2-1, Godkjenning, vilkår og tilbakekall*

Bestemmelsen om at vevsenter ikke kan foreta ”vesentlige endringer i sine aktiviteter” uten skriftlig godkjenning av Sosial og helsedirektoratet” er 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. Hvor bokstavelig skal dette forstås i forhold til ferieavvikling, kortere permisjoner osv.?

- *Ad. § 2-3 Kompetansekraft til personalet*

Kravet om at personalet skal ha ”oppdatert kunnskap” er svært generelt, men også svært viktig. Det anføres at departementet kan fastsette nærmere krav til kompetanse. Hvordan kan dette gjøres i forhold til ”oppdatert kunnskap”? Hva menes med at vevsentrene må ha tilgang til ”nødvendig klinisk kompetanse” ?

- *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 batchnummer på engangspipetter vil en og samme vevsprøve kunne være i kontakt med opptil flere forskjellige batcher. Celler og vev fra samme forsøk kan være utsatt for forskjellige batcher av media ved dyrkning etc.

- *Ad. § 3-2 Donor- og mottakerregister*

Det står at registrene også skal omfatte ”avviste donorer”. Hva menes med en ”avvist donor”? Eksempelvis vil ved rekruttering av sæddonorer gjennomsnittlig 70% av potensielle donores avvises fordi de ikke oppfyller visse kvalitetskrav på sædprøven etter nedfrysing og optining. Hvis dette er en avvist donor, i så fall hva er argumentet for å registrere vedkommende i donorregister når han vitterlig ikke er en donor? Tilsvarende problemstillinger gjelder ved andre former for vevs- og celledonasjon.

- *Ad. Allogen stamcelletransplantasjon: Alvorlige konsekvenser for pasientbehandlingen dersom de foreslåtte forskrifter implementeres*

EU-direktivet (og det norske høringsutkastet) har skapt alvorlig bekymring i det internasjonale (og det norske fagmiljøet) som har ansvaret for behandlingstilbudet med allogen stamcelletransplantasjon. Som det fremgår av vedlagte kommentar fra leder av Det norske benmargsgiverregister Torstein Egeland, vil det internasjonale fagmiljøet ta direkte kontakt med relevante EU-myndigheter i denne sammenheng.

- *Ad. Draftversjonen av kommisjonsdirektivet om donasjon av celler og vev, artikkel 3.6 i Annex III*

Det kreves 1) ”genetic screening” for autosomalt resesive 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 muligheten for å kunne rekruttere donorer av for eksempel sæd og stamceller. Genetisk screening vil også resultere i kunnskap om bærertilstander som den potensielle donor ikke hadde ønsket å vite om, men som må kommuniseres til vedkommende. Vi forstår det slik at ”genetic screening” innebærer at det må foretas en familieanamnese, komplett karotyping og blodprøver til DNA-analyse av spesifiserte sykdommer, for eksempel cystisk fibrose. Hvilke batteri og sykdommer det skal testes på er

imidlertid fra genetikernes side høyst uklart. En slik detaljert screening av potensielle donorer kan vanskelig sees som annet enn at man ønsker en eugenisk rensing av arvelige sykdommer. Dette gjøres i dag ikke blant partnere i forhold, og kan føre til offentlig kritikk om rasemessig seleksjon. Et eksempel: Bærerfrekvensen for cystisk fibrose in kaukasisk populasjon er 1/22. Hva vil det medføre for en potensiell donor å få vite at han er bærer i forhold til å skaffe seg en partner? Bør vedkommende anbefales å få sine potensielle partnere testet? Begrepet "inherited conditions" er svært upresist. I en tilfeldig draftversjon av dette kommisjonsdirektivet var det listet om en rekke svært vanlige sykdommer som eksempel på mulige arvelige sykdommer (for eksempel astma, revmatisk sykdom, skjeling), som ville gjøre det praktisk talt umulig å rekruttere givere.

- *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 to år "after the longest expiry date of the last piece of tissue from the donor". For assistert befruktning vedkommende vil dette kunne være aktuelt for sæddonorer. Imidlertid synes dette å stå i motsetning til bestemmelsene 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. Personell) står det at personalet må være tilgjengelig i "sufficient number". Hva menes med tilstrekkelig, - vil det komme retningslinjer for hvor mange ansatte det skal være på et laboratorium gitt en viss aktivitet, og i forhold til hvilken aktivitet som utføres? I samme Annex (D. Facilities/Premises) fremgår det at det må foreligge "suitable facilities". Hva menes med dette? Med hensyn til krav om luftkvalitet så er det ikke mulig å utføre assistert befruktning i luftkvalitet A. I denne draftversjonen kan det åpnes for arbeid i kvalitet D, gitt at det gir den kvalitet og sikkerhet som kreves. Rikshospitalet-Radiumhospitalet mener at grad D kan innføres på laboratoriet, men at det vil resultere i omfattende ombygginger og derved utgifter. Det skal også anføres at det ikke foreligger dokumentasjon om at luftkvalitet grad D er bedre enn romluft så lenge håndteringen av garmeter og befruktete egg foregår inne i Laf-benker med laminær airflow. Endelig skal det nevnes at i en senere versjon av draftet enn den som vedlegges forslaget til forskrift er minimumskravet på luftkvalitet D fjernet, men at den skal være av "state of the art standards or relevant profession associations".

- *Ad. Høringsutkastets punkt 6, administrative og økonomiske konsekvenser*

Det sies øverst på side 13 "Departementet er klar over at de to tekniske tilleggsdirektivene vil kunne medføre noen økte kostnader." De skjerpede kvalitetskrav som stilles vil utvilsomt kreve mer personell og bedre fasiliteter og utstyr. Skal tilleggsdirektivene gjennomføres vil det få merkbare konsekvenser for hvordan regionssykehusene skal utføre behandling med høydose cytostatikabehandling med stamcellestøtte (HMAS), infertilitetsbehandling og behandling med beinimplantat. For behandling med allogen stamcelletransplantasjon vil utkastet ha betydelige kostnadsdrivende elementer som beskrevet i vårt vedlegg fra Det norske benmargsgiverregister.

Konklusjon

Rikshospitalet-Radiumhospitalet stiller seg prinsipielt positiv til høringsutkastet, spesielt med dets krav til informasjon, sporbarhet og transparens og rapporteringsplikt. Forskriftene skjerper kvalitetskravene på en rekke punkter. Vi vil imidlertid presisere at kvalitetsheving koster, og at implementering av forskrifter og direktiv vil øke kostnadene ved flere lands-, flerregions- og regionsfunksjoner fordi bemanningen må styrkes og fasiliteter og utstyr oppgraderes.

Med vennlig hilsen

Åge Danielsen

Vedlegg

Hermansen John Terje

Fra: Anne Brith Hoel [anne.brith.hoel@rikshospitalet.no]

Sendt: 27. januar 2006 13:24

Til: Postmottak HOD

Kopi: post@helse-sor.no; Kathrine Cappelen; Dagfinn Albrechtsen; Firmapost-DL

Emne: VS: Høringsuttalelse til HOD

Ikke sensitiv

<<Høringsuttalelse HOD.doc>> <<kommentar til høringsnotat 031.doc>>

Vedlagt oversendes høringsuttalelse fra Rikshospitalet-Radiumhospitalet vedrørende "Utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev"