



Fag, forskning og kvalitet

Det Kongelige Helse- og
Omsorgsdep.
v/ Ingrid Renolen
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Dato	27.01.06
Saksbehandler	Jon Haffner
Direkte telefon	32 80 32 95
Vår referanse	03/00441 48
Arkivkode	000
Deres referanse	200504506-/INR

Svar ang. høring - Utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev

Forskriften er generell, samtidig som den skal dekke alle typer vevsdonasjon.

For Sykehuset Buskerud er den mest aktuell når det gjelder **corneatransplantasjon**, hvor vi har en regional funksjon.

Best mulig resultat:

Uttak av øyevev til hornhinne og senehinnebanker må omfatte hele øyet for å få best mulig kvalitet.

I Annex IV til Direktiv 2004/23/EF punkt 1.3.2 heter det "the procurement procedures must protect those properties of the tissue/ cells that are required for their ultimate clinical use, ..."

Forskriften må utformes slik at dette aspektet dekkes.

Vi finner ingen punkter i forskriften som dekker det. I § 2-4 a) henvises det til standard operasjonsprosedyrer, men det er ingen merknad til dette.

Det ville være ønskelig med et eget punkt i § 4 som dekker uttak, og sikrer at det som tas ut kan gi et optimalt resultat

Forslag til nytt punkt §2 – 5Uttak: Ved uttak av vev fra avdøde til transplantasjon kan tilstøtende vev, evt hele organet tas ut hvis dette er nødvendig for å sikre at transplantatet får best mulig kvalitet.

Nåværende §2-5 endres til §2-6

Behov for en egen forskrift eller en egen formulering for corneatransplantasjon

Det er viktig at det går helt klart frem av forskriften om den skal dekke corneatransplantasjon eller ikke.

Det har vært diskusjon til nå om hvorvidt corneatransplantasjon kommer inn under § 6 i transplantasjonsloven: "Uttak av blod, fjernelse av mindre hudpartier og andre mindre inngrep som kan likestilles med de nevnte, kan skje uten hinder i bestemmelsene i denne lov."

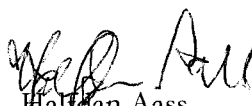
Utkastet til forskrift er basert på direktiv 2004/23/EF. I Annex I punkt 1.1.3 henvises det spesifikt til cornea. Det kan derfor ikke være tvil om at intensjonen er at Direktivet, og nasjonale forskrifter som skal videreføre det, skal omfatte corneatransplantasjon.


Det samme inntrykk gir merknadene til forskriftene til § 4-1: " .. det skal mye til før man kan anse uttak av celler og vev etter denne forskrift for å være et mindre inngrep etter transplantasjonslovens forstand."

Formuleringen i § 1-2 c) kan reise usikkerhet; "organer eller deler av organer som er beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen." Merknaden til dette punktet åpner også for diskusjon av hva som er vevets, og hva som er organets funksjon

Det bør presiseres i forskriften at den også dekker cornea, med mindre man ønsker å lage egne bestemmelser for dette, enten i form av et eget punkt eller en egen forskrift.

Med vennlig hilsen


Halvdan Aass
administrerende direktør


Jøn Haffner
sjeflege

Kopi til:

Walther Medin

Nils Petter Dalaker

Øyeavd. Sykehuset Buskerud, 3004 DRAMMEN

Kirurgisk klinikk