

Det kongelige Helse- og omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Vår saksbehandler/tlf.
Berit Johne, 22037422

Vår ref.
200508964
Deres ref.
200504506-/INR

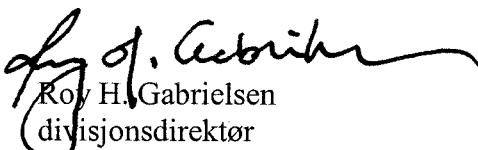
Oslo,
26.01.2006

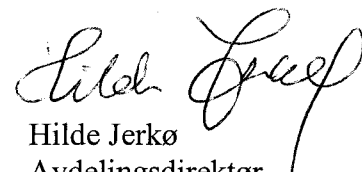
Høringsnotat – utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev

Vi viser til departementets brev av 16.11.2005 vedlagt utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev samt Europakommisjonens utkast til tekniske tilleggskrav til direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004.

Vedlagt oversendes Norges forskningsråds høringsuttalelse som har vært behandlet av Divisjonsstyret for vitenskap.

Med vennlig hilsen
Norges forskningsråd


Roy H. Gabrielsen
divisjonsdirektør
Divisjon for vitenskap


Hilde Jerkø
Avdelingsdirektør
Avdeling for biologi og biomedisin

Høringsuttalelse fra Norges forskningsråd om: Utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev.

Norges forskningsråd viser til Helsedepartementets brev av 16.11.2005 og vil i hovedsak gi sin tilslutning til utkastet til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev, samt til utkastet til tekniske tilleggskrav til direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsetting av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev.

Standarder for kvalitet og sikkerhet står sentralt i all helse- og biomedisinsk forskning. Kliniske studier og medisinsk forskning utføres i internasjonale samarbeid, og den økende bruken av humant biologisk materiale gjør at behovet for sikkerhet omkring utveksling, håndtering og bruk av slikt materiale er økende. Pasientbehandling innebærer i økende grad bruk av humane celler og vev. Direktivet gjelder håndtering av slikt materiale, når disse er beregnet for bruk på mennesker. Forskriften omfatter ikke blod og blodkomponenter som er definert i annet direktiv, men omfatter stamceller så vel som andre celler og vev. Gjeldende rett og gjeldende praksis er beskrevet innledningsvis i høringsnotatet, og Forskningsrådet bygger sine kommentarer på tidligere høringsuttalelser om relaterte lover og forskrifter.

Norges forskningsråd anser at det foreliggende utkastet til forskrift vil medføre bedret sikkerhet og kvalitet innen et viktig område av medisinsk forskning og behandling. Omsorg for donor og mottaker av humane celler og vev ivaretas. Forskningsrådet ønsker spesielt å kommentere følgende:

- Vevsentrene må organiseres i henhold til andre lover og forskrifter. Disse er nevnt i innledningen til forskriften. Det er viktig å finne praktiske løsninger som i minst mulig grad øker komplekse rutiner, og som likevel tilfredsstiller sikkerhetskravene. Kompetanse og opplæring av personale er svært viktig.
- Sporbarhet av materiale og data er nødvendig. En minimumsgrense på 30 år kan ha betydning for å oppklare uønskede medisinske hendelser og for medisinsk forskning.
- Frivillig, informert og skriftlig (uttrykkelig) samtykke fra donor er en grunnleggende forutsetning for denne type virksomhet, og det påpekes at denne forskriften må harmonisere med andre norske lover og forskrifter på dette punkt.
- Svært mange instanser, forskrifter og lover berører denne virksomheten. Det understrekes derfor, som kommentert i tidligere høringer, at man må søke å gjøre de regulatoriske rutinene knyttet til denne virksomheten enklest mulig, og at disse ikke inneholder motsigende bestemmelser.

Forskningsrådet støtter således det foreliggende utkastet til forskrift. Intensjonen om å fremme kvalitet og sikkerhet i medisinsk behandling og forskning er spesielt viktig. Forskriften vil gi økt sikkerhet og trygghet for deltakerne i forskningsprosjekter, både for donor, mottaker og miljø der sentrale stikkord er smittefare, frivillig informert samtykke, identitet og sporbarhet av materiale samt kompetanse og opplæring av personell. Internasjonal harmonisering av lover og regelverk vil bidra til å fremme kvalitet og sikkerhet, og lette internasjonalt forskningssamarbeid. I den grad forskriften vil øke administrative kostnader anses helseforetakene å være de sentrale høringsinstanser på dette punkt.