

Notat

Til
Klinikkdirektør Hans Tore Frydnes
Klinikk for medisinsk service
Kopi til
Klinikkdirektør Karin Sollid
Oversykepleier Jorunn Westergaard
Klinikkdirektør Nils B. Johannessen

Fra
Kåre Revheim/glu

Dato
29.12.2005

Vår referanse
2005/2825/0/28972/2005/008

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

Det foreligger et omfattende høringsutkast fra Helse- og omsorgsdepartementet om forhold vedrørende humane celler og vev og deres bruk i klinisk medisin og forskning. Det er gjort en omfattende gjennomgang av gjeldende lovgivning som berører området. Lovgivningen gjelder stamcelletransplantasjon, assistert befruktning, sæddonasjon, kunstig befruktning og tilbakeføring av egg, beinbanker og oppbevaring av senevev og annet vev til transplantasjon i ortopedisk kirurgi.

Ved Stavanger Universitetssjukehus driver Ortopedisk avdeling en beinbank hvor man tar ut lårbeinshode ved proteseoperasjoner. Leddhodet prepareres. Det tas bakteriologisk prøve og det pakkes sterilt og nedfrysas til 80°. Operatøren er ansvarlig for å utelukke anamnesticke sykdommer hos donor som er uforenlig med donasjon av vev. Beinnet i beinbanken brukes i hovedsak til sekundære operasjoner ved hofte- og eventuelt kneproteser etter løsning av protesen. Beinvevet kan også brukes i annen sammenheng hvor det er nødvendig med større mengder beinvev.

Beinbanken har en ansvarlig lege og en sykepleier som tar seg av det administrative. Det tas blodprøve av donor med tanke på eksklusjon av pasienter som har gjennomgått virusinfeksjoner som kan overføres til mottaker. Når alle blodprøver er besvart og funnet negative, frigjøres beinet til bruk. Det er imidlertid ingen kobling mellom donor og mottaker som kan spores i vårt nåværende system. Formålet med reguleringen er å fastsette standarder for kvalitet og sikkerhet for celler og vev av menneskelig opprinnelse og som brukes til formål i menneskekroppen. Det viktigste formålet med forskriften er å sikre mottaker av vev mot overførbare sykdommer. Det innføres forslag om et donoridentifikasjonssystem som innebærer sporbarhet mellom donor og mottaker og at disse skal lagres i 30 år. Vi har ikke et slikt system i vår nåværende virksomhet og dersom dette blir gjeldende lov, vil det få konsekvenser for vår virksomhet. 30 års lagring av opplysningene i en beinbank synes unødig lenge da mottaker oftest hos oss er personer i relativt høy alder. En slik lagring over lang tid setter store krav til oppbevaring av sensible pasientopplysninger.

Det synes naturlig at vevsbankvirksomheten omfattes av krav til internkontroll og kvalitetsstyring og forslag om regelmessig tilsyn av slike vevscentre i regi av Statens helsetilsyn synes fornuftig. Om det er nødvendig å foreta slikt tilsyn hyppigere enn annet tilsyn i virksomheten er mer usikkert. Det er foreslått regelmessig tilsyn hvert annet år.

For oss synes det som om forskriften er laget for større vevscentre med ulike vevstyper og celler. Vår beinbank er en viktig del av virksomheten vår, men beskjedne i målestokk. Det kan medføre økte kostnader og endring av lokaliteter dersom det settes detaljerte krav til etterutdanning av personale ved vevscentrene og andre spesifiserte fysiske krav til lokaler og utstyr. Omfattende og rigorøse krav beregnet på større vevsbankvirksomhet vil kunne sette en enkel beinbankvirksomhet i fare. Eventuelle økonomiske utgifter ved endring av lokale og spesifiserte krav til personellet vil kunne gjøre det uhensiktsmessig å ha en egen beinbank

ved norske sykehus. De viktige kvalitetskriteriene for å hindre overføring av sykdommer oppfyller vi ved vår virksomhet i dag. Vi må imidlertid lage et system for kobling av donor og mottaker, samt oppbevaring over lengre tid dersom forskriften blir vedtatt slik den er foreslått. Oppbevaring av sensible opplysninger i en tidsperiode på 30 år synes vi ved vår virksomhet er unødvendig.

Med vennlig hilsen

Kåre Revheim
Avd.overlege