



UNIVERSITETET I OSLO

Det Kongelige helse- og omsorgsdepartement
Pb. 8011 Dep.
0030 Oslo

Seksjon for medisinsk etikk
Frederik Holsts Hus
Ullevål Terrasse/Ullevål sykehus
Postboks 1130 Blindern
0318 Oslo
Telefon: +47 22 84 46 60
Telefaks: +47 22 84 46 61

DET MEDISINSKE FAKULTET

Oslo, 30. januar 2006

Høringsuttalelse, forskrift for håndtering av celler og vev

Vi viser til deres utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev og vedlagt følgebrev av 16.11.05.

Vi ser positivt på departementets arbeid med å kvalitetssikre håndteringen av celler og vev som brukes til formål i menneskekroppen og spesielt å beskytte både donor og mottaker.

Vi støtter også at man gir uttrykk for styrkingen av prinsippet om det informerte samtykket i situasjoner der personer er samtykkekompetente.

Samtidig er vi positive til forskriftens tydelighet på at uttak av celler og vev i hovedregelen ikke kan oppfattes som mindre inngrep etter transplantasjonsloven §6. Dette vil gjøre det lettere for publikum og fagfolk å ha sammenfallende oppfatninger av praksis.

På enkelte områder mener vi at forskriften kunne være tydeligere:

Vi støtter at hensynet til sporbarhet skal gå foran pasienthensynet i saker der donor krever sletting av opplysninger som kan knyttes til celler og vev som er brukt (§3-1). Vi mener imidlertid at det bør informeres eksplisitt om dette før donasjon, da dette er en begrensning i muligheten til å trekke et samtykke tilbake.

I tråd med vektleggingen av prinsippet om informert samtykke, samt generelt krav i forskriften til dokumenterbarhet og sporbarhet, bør innhenting av informert samtykke dokumenteres når det gjelder informasjon, kompetansevurdering, verges vurdering og samtykkets omfang.


Donor har rett til opplysninger fremkommet ved analyser av celler eller vev. Dette gir tilstrekkelig rom for at personer som ikke ønsker å vite disse resultatene kan

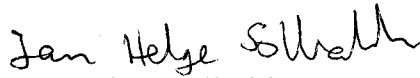
avstå fra å etterspørre prøveresultatene. På denne måte ivaretas ”retten til ikke å vite”. Det er dog to forhold som kan være utfordrende, og som ikke er tatt hensyn til i forslaget til forskrift: 1) Hva dersom man ved disse analysene finner ting som er av vital betydning for donoren? 2) Hva om potensiell donor uttrykkelig har gitt uttrykk for at han/hun ikke ønsker å kjenne analyseresultatene og man i analysene finner ting, som gjør at vedkommende ikke egner seg som donor (og som evt. er av betydning for vedkommendes helse) – skal man da informere personen om grunnen til at vedkommende ikke er egnet som donor?

For avdøde personer som ikke uttrykkelig har tatt stilling til spørsmålet om donasjon, gjelder transplantasjonsloven § 2 om presumert samtykke. Forutsetningene for presumert samtykke er at befolkningen kjenner forutsetningene for presumpsjonen, det vil si at de kjenner til hva som skjer med deres kropp etter at de er døde og vet at celler og vev kan tas fra avdød dersom det ikke foreligger reservasjon eller grunner til mistanke om reservasjon. Forutsetningene for presumert samtykke synes ikke å være til stede, noe som har gjort at vi med jevne mellomrom opplever ”avsløringer av horrible forhold” i pressen eller får kritikk for ”utilbørlig informasjon til og press på pårørende i en svært vanskelig situasjon”. Videre har vi i Norge mange steder en praksis som er strengere enn lovteksten med hensyn på samtykke til å ta ut organer fra avdøde. Det vil derfor være hensiktsmessig enten å sørge for at forutsetningene for presumert samtykke er tilstede eller at lovteksten bringes i overensstemmelse med praksis.

Videre mener vi at det er riktig og viktig å sikre at mennesker ikke føler seg presset til å gi celler eller vev av økonomiske grunner (§1-4). Samtidig vil det være viktig å ta høyde for situasjoner der det kan virke urimelig at personer som bidrar med celler eller vev ikke får noen form for utbytte, for eksempel dersom det med bakgrunn i deres donasjoner skulle etableres produkter som genererer betydelig økonomisk vinning. Selv om uttak av celler og vev skal gjennomføres på ikke-kommersiell basis, vil de uttatte celler og vev kunne danne basis for medisinske produkter.

Med vennlig hilsen


Bjørn Hofmann
Post doc.stipendiat og professor II


Jan Helge Solbakk
Seksjonsleder og professor