



# UNIVERSITETET I OSLO

DET MEDISINSKE FAKULTET

NOTAT

UNIVERSITETET I OSLO  
DELARKIV FOR SENTRALADMINISTRASJONEN

NOTAT

MOTTATT 26 JAN 2006

Kvittert av MM 26/1-06

Til: Forskningsadministrativ avdeling  
Postboks 1072 Blindern

Kvittert av

Det medisinske fakultet  
Fakultetssekretariatet  
Postboks 1078 Blindern

Saksbehandler: BHO/moa

Telefon: 22 85 05 00

Telefaks: 22 85 05 01

Dato: 23.01.06 Saksnr.: 05/20795 Sakseier: SA

E-post: sekretariat@medisin.uio.no

Nettadresse: <http://www.med.uio.no/>

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

Vi viser til mail datert 09.12.05 sendt fakultetet med vedlegg fra Helse- og omsorgsdepartementet og oversender fakultetets høringsuttalelse.

### Bakgrunn:

Utkast til forskriften har sin bakgrunn i EU-parlamentets- og rådets direktiv 2004/23 EF av 31. mars 2004 som har som formål å "fastsette standarder for kvalitet og sikkerhet for humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker".

### Forslag til uttalelse:

1. Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo ønsker velkommen krav som **setter opp standarder for kvalitet som skal sikre et like høyt sikkerhetsnivå i hele EØS-området.** Dette for i første rekke å hindre overføring av smittsomme sykdommer.

Generelt dekkes deler av disse krav i dag gjennom allerede eksisterende norsk lovgivning. Regelverket er imidlertid svakere når det gjelder kvalitet, sikkerhet og bruk av humane celler og vev. Gjennom den økte bruk av humane celler og vev i terapeutiske behandlingsformer og på grunn av den raske utvikling når det gjelder utveksling av materialer over landegrensene, vil det være viktig å fastsette standarder på dette området.

2. Et sentralt element i forskriften er at det opprettes "vevsentre, som kan være en vevsbank, en sykehusavdeling eller en annen instans hvor behandling, konservering og oppbevaring eller distribusjon av humane celler og vev foretas" (side 11). Et slikt vevsenter antas å bli ansvarlig for norske uttak og testing av materialer.  
**Fakultetet vil støtte denne prinsipielle ordning.**

3. Forskriften stiller krav til at vevsenteret skal ha en ansvarlig person, at det skal legges kompetansekrav til personalet ved vevsenteret til internkontroll og kvalitetsstyring.

**Det medisinske fakultet slutter seg til disse krav.**

UNIVERSITETET I OSLO  
Det medisinske fakultet

Notat Side 2 av 2

4. Sporbarhet.

**Det medisinske fakultet slutter seg også til krav om sporbarhet**, om at celler og vev til enhver tid skal kunne spores fra donor til mottaker og omvendt.

5. Donor.

**Fakultetet støtter også forslag til bestemmelser knyttet til donor som skal regulere uttak både fra levende og døde givere.** Fakultetet støtter at det i utgangspunktet kreves frivillige, uttrykkelig og informert samtykke, og at donasjonen som regel skal være vederlagsfri (dog kompensasjon om godtgjørelse for utgifter og ulemper ved donasjonen).

6. Vevsenter lokalisering.

Det medisinske fakultet vil tro det er hensiktsmessig at et vevsenter legges i hvert universitetssykehus og at dette legges under sykehusadministrasjonen. Aktiviteter som assistert befruktning, sæddonasjon, stamcelletransplantasjoner, benbiobanker bør ligge i nettverk knyttet til vevsenteret.

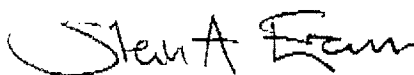
Det medisinske fakultet ser det som svært viktig at kvalitet og sikkerhet som legges til grunn ved disse vevssentra er av høyeste klasse, både av hensyn til donor, mottaker og ikke minst av hensyn til *forskning* knyttet til disse aktiviteter.

7. Administrativ og økonomisk side.

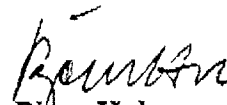
På side 13 i høringsnotatet etterspørres "hvordan fagmiljøene vurderer de administrative og økonomiske sidene ved de tekniske krav som stilles i tilleggskravene".

**Det medisinske fakultet ser det som helt sannsynlig at direktivet vil medføre administrative og økonomiske konsekvenser for universitetssykehusene.**

Med vennlig hilsen



Stein A. Evensen  
dekanus



Bjørn Hol  
fakultetsdirektør