

HØRINGSNOTAT

Helsedirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling bioteknologi og helserett

Marit Kildal, tlf.: 24163687

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

1 Innledning

Dette høringsnotatet inneholder forslag til endringer i forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (heretter kalt forskrift om håndtering av humane celler og vev).

Endringene i forskriften gjøres som en følge av to nye Kommissjonsdirektiv av 8. april 2015 (EU 2015/565 og 2015/566) som medfører endringer i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF og Kommissjonens direktiv 2006/86. De to sistnevnte direktiv er implementert i norsk rett ved forskrift om humane celler og vev.

Ved Kommissjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566 innføres det nå blant annet et nytt kodesystem og det stilles nye krav til sikkerhet ved import av celler og vev fra tredjeland. Direktivene medfører endringer i forskrift om humane celler og vev. Norge er pålagt å inkorporere direktivene i nasjonal rett senest 18 måneder etter at de er vedtatt.

Endringene trådte i kraft 29. april 2015. Fristen for innarbeidelse i nasjonal rett er 29. oktober 2016. Gjennomføringsdato er 29. april 2017.

Ved gjennomgang av forskrift om humane celler og vev er samtidig de kunngjorte merknadene til forskriften gjennomgått for å avklare hvilke deler av merknadsteksten som kan tas inn i forskriften.

2 Nye EU-direktiv – behov for lov- og forskriftsendring

2.1 Oversikt over endringene

Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004, heretter kalt hoveddirektivet, har som formål å fastsette standarder for kvalitet og sikkerhet for humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker. Direktivet er hjemlet i artikkel 168 (tidligere 152) i traktaten om Den europeiske unions virkeområde.

Hoveddirektivet setter opp standarder for kvalitet og sikkerhet som skal sikre det samme høye sikkerhetsnivået i hele EØS-området. Direktivet fastsetter standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, uttak, testing, behandling, preservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev til anvendelse på mennesker. Hensikten med direktivet er å hindre overføring av smittsomme sykdommer og å opprettholde kvaliteten på celler og vev i tidsrommet fra uttaket skjer til materialet blir brukt på en pasient.

Kommissjonsdirektiv 2006/17/EF og 2006/86/EF, heretter kalt tilleggsdirektiv 1 og 2, fastsetter visse tekniske tilleggskrav som utdyper og spesifiserer hoveddirektivets bestemmelser.

Tilleggsdirektiv 1 setter blant annet tekniske standarder for utvelgelse av donorer, lokaler, instrumenter og utstyr som blir brukt ved uttak av celler og vev og for merking

av emballasje som inneholder celler og vev. Videre stilles det krav til virksomheter som mottar donerte celler og vev.

Tilleggsdirektiv 2 har blant annet standarder for koding, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev som er planlagt brukt på mennesker og/eller skal inngå i framstilte produkter som klassifiseres som legemidler. Videre setter direktivet opp krav om melding om alvorlige hendelser og bivirkninger, samt årlige rapporter.

Hoveddirektivet og tilleggsdirektiv 1 og 2 er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift om håndtering av humane celler og vev.

De to nye kommisjonsdirektivene, som innebærer endringer i hoveddirektivet og tilleggsdirektiv 2, er vedtatt for ytterligere å sikre høye sikkerhets- og kvalitetsstandarder på celler og vev som brukes i pasientbehandling. Endringene er i hovedsak vedtatt av hensyn til pasientsikkerheten.

Endringene i hoveddirektivet har til hensikt å sikre at celler og vev som importeres fra tredjeland møter de samme sikkerhets- og kvalitetskrav som celler og vev med opprinnelse fra virksomheter innenfor EU/EØS. Importbestemmelsene vil sikre trygghet for alle pasienter i behov av celler og vev, uavhengig av om disse er donert i eller utenfor EU/EØS. En annen og prinsipielt viktig endring er at det nå åpnes for tilsyn med tredjeland. Dette er begrunnet i behovet for å sikre bedre kontroll med at virksomheter i tredjeland overholder bestemmelsene som gjelder for celler og vev i EU/EØS.

Hovedformålet med endringene i tilleggsdirektiv 2 er å legge til rette for sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt. Kravene til sporbarhet gjelder for alle ledd i prosessen ved håndtering av humane celler og vev. Endringene innebærer at alle donerte celler og vev skal tildeles ikke bare en nasjonal kode, men også kodes med en unik europeisk identifikasjonskode (Single European Code, heretter kalt SEC). SEC skal gi standardisert informasjon om aktuell celler og vev virksomhet samt de viktigste kjennetegnene og egenskapene til celler og vev. SEC vil bli generert på lik måte i alle EU/EØS land.

Videre skal Kommisjonen sette opp en IT-plattform som sikrer enhetlig merking av alle celler og vev som blir distribuert innen EU/EØS området. Merking med SEC sikrer at donerte celler og vev på en rask måte kan bli sporet og eventuelt trukket tilbake dersom det på grunn av en alvorlig uønsket hendelse, er behov for dette.

Norge har lagt til rette for innføring av en slik identifikasjonskode i forskrift om humane celler og vev § 41 annet ledd: «*Virksomheten skal tildele alt donert materiale en felles europeisk identifikasjonskode.*» Denne bestemmelsen vil nå bli benyttet og utdypet ved implementering av endringene i tilleggsdirektiv 2 og innføring av SEC.

2.2 Oversikt over hvor nye bestemmelser er implementert

Kommisjonsdirektiv 2015/565: (Endringer i direktiv 2006/89 – tilleggsdirektiv 2)	Forskrift om håndtering av humane celler og vev
Artikkel 1 endrer artikkel 2 i tilleggsdirektiv 2 samt erstatter artikkel 9 og 10. I tillegg er artiklene 10a, 10b, 10 c og 10d lagt til. Se endringer nedenfor	
Artikkel 2 tilføyes definisjoner fra bokstav k til y.	§ 3 er endret ved at det er tilføyd nye definisjoner
Artikkel 9 endres ved at det oppstilles nye krav til sporbarhet og plikten legges til medlemsstatene. Nytt første og tredje ledd. Bilag IV er også endret.	§ 40 første og siste ledd (Artikkel 9 nr 1), §§ 48 og 51(9 nr 2) og 48 (9 nr 3)
Artikkel 10 Kodesystem	§ 41
Artikkel 10a Kodeformat. Ny bestemmelse	§ 41 og nytt vedlegg 3 som beskriver oppbyggingen av koden
Artikkel 10b Krav til anvendelse av kode. Ny bestemmelse	§§ 4, 5 og nytt vedlegg 4
Artikkel 10c Vedlikeholdelse av kodesystem. Ny bestemmelse	Pliker på Kommisjonen. Ingen endringer i forskrift
Artikkel 10d Overgangsperiode. Ny bestemmelse	Ny § 61
Bilag I endrer bilag II, III og IV	§§ 38 og 53 og endringer i vedlegg 1 (melding om alvorlige uønskede hendelser) og 2 (melding om alvorlige bivirkninger)
Artikkel 2	§ 60 og ny § 61 (overgangsbestemmelse)
Artikkel 3 Bestemmelse om ikrafttredelse	
Artikkel 4 Pliktsubjekt	
Bilag II endrer bilag VIII	Nytt vedlegg 4 i tilknytning til § 5
Kommisjonsdirektiv 2015/566: Endringer i direktiv 2004/23 - hoveddirektivet	Forskrift om håndtering av humane celler og vev
Artikkel 1 Virkeområdet er utvidet	§ 2
Artikkel 2 Definisjoner	§ 3
Artikkel 3 Godkjenning	§§ 4 og 9
Artikkel 4 Tilsyn og kontroll	Ivaretatt i § 9
Artikkel 5 Søknad	§ 4
Artikkel 6 Oppdaterte opplysninger	§ 4
Artikkel 7 Skriftlige avtaler	§ 9
Artikkel 8 Register	§ 5

Artikkel 9 Gjennomførelse	§ 60
Artikkel 10 Ikrafttredelse	§ 60
Bilag I	§ 9 og nytt vedlegg 5 og 6
Bilag II	Eget godkjenningssdokument
Bilag III	§ 9 og nytt vedlegg 5 og 6
Bilag IV	Vedlegg 6

2.3 Oversikt over hvor merknadstekst er tatt inn i forskriften

Forskrift om håndtering av humane celler og vev	Deler av merknadstekst er tatt inn
§ 2	Det foreslås å ta inn egg, sæd og embryo beregnet til assistert befruktning
§ 4	Det foreslås at tekst om biobanker og godkjenning av laboratorier som utfører smittetester tas inn i forskriften
§ 5	Det foreslås at tekst om rapportering tas inn som siste ledd
§ 8	Det foreslås at kravet til ledelsens oppfølging tas inn
§ 23	Testintervall ved assistert befruktning foreslås presisert

3 Gjennomgang av forskrift om håndtering av humane celler og vev og forslag til nye bestemmelser

I dette kapitlet blir det foretatt en gjennomgang av aktuelle bestemmelser i forskrift om håndtering av humane celler og vev med en vurdering av endringer som følge av nye EU-direktiv. Det vil bli gitt forslag til nye bestemmelser. Endringer er markert i fet skrift.

Alle merknadene til bestemmelsene i dagens forskrift er gjennomgått og vurdert med henblikk på innlemmelse av tekst i forskrift. Tekst fra merknadene som foreslås tatt inn i forskriften, er også satt inn i de aktuelle bestemmelsene i fet skrift.

Tekst fra merknadene som ikke tas inn i forskriften vil bli revidert etter behov og foreslås satt inn i en veileder. Arbeidet med veileder vil eventuelt bli gjort som eget oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og det vil være behov for å inkludere Statens helsetilsyn og fagmiljøet.

Både tilsynserfaring og erfaring med godkjenning av virksomheter har vist at forskriften på enkelte områder er uklar. For eksempel gjelder dette ved tidspunkter for testing ved sæddonasjon i § 23. Forskriften vil på disse områdene bli foreslått endret. Endringer er

markert med fet skrift og det fremgår av vurderingen til den enkelte bestemmelse om det er gjort endringer som følge av praksiserfaring.

Det er også gjort endringer i enkelte av bestemmelsene som følge av ny lov om transplantasjon¹ og endringer i lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger² (helseregisterloven).

Forskriftsbestemmelser hvor det ikke er gjort endringer, verken som følge av implementering av Kommisjonsdirektivene, overflytting av merknadstekst eller andre endringer, er markert med teksten «*Ingen endringer, bestemmelsen videreføres som tidligere*».

3.1 Kapittel 1 Innledende bestemmelser

§ 1 Formål

Ingen endringer, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 2 Virkeområde

Gjeldende rett

Forskriften § 2 lyder:

«Forskriften gjelder for donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon av humane celler og vev til anvendelse på mennesker.

Forskriften gjelder også for fremstilte produkter basert på humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker. Dersom fremstilte produkter basert på humane celler og vev er regulert av annet regelverk, gjelder denne forskriften kun for donasjon, uttak og testing.

Forskriften gjelder ikke for

- a) celler og vev som anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske inngrep*
- b) blod og blodkomponenter, jf. blodforskriften 4. februar 2005 nr. 80*
- c) organer eller deler av organer som er beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen, jf. forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon.»*

¹ Prop. 38 L (2014-2015)

² [LOV-2014-06-20-43](#)

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Kommisjonsdirektiv 2015/565 utvider artikkel 1 i hoveddirektivet til å gjelde import inn i EU/EØS land (eller fra tredjeland) av:

- humane celler og vev beregnet for bruk til mennesker
- framstilte produkter der humane celler og vev inngår og som er beregnet for bruk til mennesker, når disse produktene ikke er omfattet av annen EU lovgivning

Dersom framstilling av produkter basert på importerte celler og vev er regulert av annen EU lovgivning, gjelder importbestemmelsene i direktivet kun for donasjon, uttak, innhenting og testing som finner sted i tredjeland. I tillegg skal virksomhetene sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt også for importerte celler og vev.

Direktivet gjelder ikke ved:

- import av celler og vev omtalt i artikkel 9(3)(a) i hoveddirektivet når den aktuelle importen er direkte godkjent av *competent authorities*
- import av celler og vev omtalt i artikkel 9(3)(b) i hoveddirektivet når den aktuelle importen er direkte godkjent for øyeblikkelig hjelp av *competent authorities*
- blod og blodkomponenter som definert i 2002/98/EU
- organer eller del av organ som definert i hoveddirektivet

Vurdering

Virkeområdet til forskrift om håndtering av humane celler og vev må endres slik at de nye bestemmelsene for import fra tredjeland framgår. Tilsyn med celler og vev virksomheter i perioden 2010-2014 viser at involvert helsepersonell i Norge i uakseptabelt mange tilfelle importerer celler og vev til bruk i pasientbehandlingen uten nødvendig godkjenning eller avtale. Mottakskontrollen av om importerte celler og vev møter kvalitetskravene som følger av hoveddirektivet og tilleggsdirektiv 1 og 2, er også ofte mangelfull.

Det foreslås at håndtering av egg, sæd og embryo beregnet til assistert befruktning flyttes fra merknadstekst til forskriften. Det var diskusjon om assistert befruktning hørte hjemme i hoveddirektivet da det ble utarbeidet og det er behov for å presisere at dette dreier seg om håndtering av egg, sæd og embryo beregnet for assistert befruktning. Det vil sannsynligvis dukke opp problemstillinger der for eksempel embryo blir brukt i legemiddelfremstilling og dette vil da falle inn under legemiddellovgivningen.

Når det gjelder unntaksbestemmelsene så vurderes det at disse ikke bør tas inn i § 2. I spesielle situasjoner kan det godkjennes for import direkte, men kvalitetskravene i hoveddirektivet/ tilleggsdirektiv 1 og 2 vil fortsatt gjelde. Det er derfor ryddigst at unntakene beholdes i § 44.

Virkeområdet for hoveddirektivet er at dette gjelder for «(...) donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution (...)». Med implementering av tilleggsdirektiv 2, ble virkeområdet utvidet til også å gjelde «coding». Som det fremkommer ovenfor, har vi implementert virkeområdet til å gjelde «*donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon*».

Vi har altså oversatt begrepet «procurement» med «uttak». I den danske oversettelsen er dette oversatt til «udtagning» og i den svenske «tillvaratagande». Etter vår vurdering er vår oversettelse «uttak» for snever. «Procurement» er i hoveddirektivet definert som "a process by which tissue or cells are made available" og viser dermed til flere situasjoner enn bare uttak, noe også den svenske oversettelsen har tatt høyde for.

For å tydeliggjøre virksomhetenes ansvar for å møte kvalitets- og sikkerhetskravene også når celler og vev gjøres tilgjengelig ved innførsel, foreslår vi derfor å innføre begrepet «anskaffelse» i tillegg til «uttak». Vi oppfatter at uttak og anskaffelse sammen gir en bedre forståelse av begrepet «procurement».

Tekst fra merknader

Merknaden utdyper hvilke typer celler og vev som er omfattet/ikke omfattet og avgrensingen mot organer, blod, forskning og mot den alminnelige helselovgivningen.

Det foreslås å ta inn egg, sæd og embryo beregnet til assistert befruktning i § 2. Resterende tekst fra merknad overføres til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 2

*«Forskriften gjelder for **anskaffelse**, donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon av humane celler og vev til anvendelse på mennesker.*

Forskriften gjelder også for:

- a) humane celler og vev som er importert fra tredjeland**
- b) fremstilte produkter basert på humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker. Dersom fremstilte produkter basert på humane celler og vev er regulert av annet regelverk, gjelder denne forskriften kun for donasjon, uttak og testing.**
- c) håndtering av egg, sæd og embryo beregnet for assistert befruktning**

Forskriften gjelder ikke for

- a) celler og vev som anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske inngrep**
- b) blod og blodkomponenter, jf. blodforskriften 4. februar 2005 nr. 80**
- c) organer eller deler av organer som er beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen, jf. forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon.»**

§ 3 Definisjoner

Gjeldende rett

Forskriften § 3 lyder:

«I denne forskriften forstås med

- a) *allogen bruk*: celler og vev som uttas fra en person og brukes på en annen.
- b) *alvorlig uønsket hendelse*: en utilsiktet eller uheldig hendelse knyttet til uttak, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av celler og vev som kan medføre overføring av smittsomme sykdommer, død eller en livstruende eller invalidiserende tilstand eller uførhet hos pasient eller donor, eller som kan medføre eller forlenge sykehusopphold eller sykdom.
- c) *alvorlig bivirkning*: en utilsiktet reaksjon, herunder en smittsom sykdom, i forbindelse med uttak eller anvendelse av celler og vev på mennesker, som er dødelig, livstruende, invalidiserende eller medfører uførhet eller som medfører eller forlenger sykehusopphold eller sykdom hos donor eller mottaker.
- d) *anvendelse på mennesker*: anvendelse av celler eller vev på eller i menneskekroppen, samt anvendelse utenfor kroppen.
- e) *autolog bruk*: celler og vev som uttas fra og brukes på samme person.
- f) *celler*: individuelle humane celler eller en samling humane celler som ikke holdes sammen av noe form for bindevev.
- g) *direkte bruk*: en prosedyre der celler eller vev doneres og brukes uten mellomliggende lagring.
- h) *donasjon*: avgivelse av humane celler og vev.
- i) *donor*: enhver menneskelig kilde til celler og vev, både levende og død.
- j) *donasjonsprøve*: blodprøve fra donor som tas for analyse av biologiske markører i forbindelse med donasjon av celler og vev.
- k) *kjønnsceller*: celler og vev som brukes ved assistert befruktning.

- l) *konservering: bruk av kjemiske stoffer, endringer i miljøet omkring, eller annet som iverksettes under håndteringen med sikte på å forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelsen av celler eller vev.*
- m) *kritisk: brukes om et forhold eller et objekt som har betydning for cellers og vevs kvalitet eller sikkerhet, eller om et objekt som kommer i kontakt med celler og vev.*
- n) *organ: en differensiert og vital del av menneskekroppen, bestående av forskjellig vev som opprettholder dets struktur, blodforsyning og evne til å utvikle fysiologiske funksjoner med en betydelig grad av autonomi.*
- o) *partnerdonasjon: sæddonasjon fra en mann til en kvinne som han er gift eller samboende med i ekteskapsliknende forhold.*
- p) *prosessering: alle aktiviteter i forbindelse med å bearbeide, håndtere, konservere og emballere celler og vev.*
- q) *uttak: prosess hvorved celler eller vev gjøres tilgjengelig.*
- r) *vev: enhver del av menneskekroppen som består av celler og intercellulærsubstans.»*

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Direktiv 2015/565 om koding fastsetter i artikkel 1 at det skal tilføyes nye definisjoner i tilleggsgdirektiv 2. Disse skal settes inn som ny bokstav k – y i tilleggsgdirektiv 2 artikkel 2.

Direktiv 2015/566 om import har i artikkel 2 fire nye definisjoner (bokstav a-d). Det er «nødstilfelle», «importerende vevssenter», «engangsimport» og «tredjelandsleverandør».

Vurdering

Dagens definisjoner i forskrift om håndtering av humane celler og vev er definisjoner oppramset i de tre direktivene (hoveddirektivet og tilleggsgdirektiv 1 og 2). Likevel er det slik at ikke alle definisjonene som er ramset opp i direktivene er tatt inn i forskriften. Begreper som er vanlige i norsk språk og som man har en intuitiv fellesforståelse av eller begreper som er godt kjent og innarbeidet i helsetjenesten (som f.eks. «quality management» og «Standard Operating Procedures» (SOPs)), er ikke tatt inn i forskriften.

Majoriteten av de nye definisjonene knytter seg direkte opp mot oppsettet av det foreslåtte kodingssystemet og definerer sentrale begreper i de ulike elementene av «the Single European Code (SEC)». Dette gjelder særlig (k) til (r) i artikkel 1. Dette er nye begreper som verken eksisterer i vanlig norsk språkbruk eller er kjente begreper

innen helsetjenesten. De nevnte definisjonene klargjør elementene i det nye kodingssystemet som settes opp. Definisjonene er av ganske teknisk karakter.

Kodesystemet er ment å sørge for at celler og vev i EU/EØS er merket slik at donasjons- og produktidentifikasjon er harmonisert og framgår av merkingen. Ved å lese koden skal enhver mottaker kunne finne nødvendige opplysninger relatert til donasjon og prosessering av celler og vev. Blod og blodkomponenter har vært merket med slike koder i flere år.

Bokstaven (s) referer til IT plattformen og dens innhold som skal settes opp av EU Kommisjonen slik det fremkommer av ny artikkel 10c til tilleggsdirektiv 2. Denne bestemmelsen retter seg kun mot Kommisjonen som er pliktsubjektet. I utgangspunktet er denne definisjonen ikke nødvendig å ta inn i forskriften. Man kan likevel av pedagogiske hensyn ta den inn.

Bokstavene (t) og (u) definerer innholdet i den overfor nevnte IT plattformen. I forslaget til ny artikkel 10b fremkommer det videre hva landene skal lagre av informasjon og når denne informasjonen skal lagres, slettes eller endres. Definisjonene bør inn i forskriften.

Bokstav (v) er definisjonen av EUTC. EUTC er et register over celler og vev relatert til type prosessering. Eksempelvis vil embryo lagret ved «slow-freeze» og «rapid-freeze» ha to ulike produktkoder. På grunn av uenighet om valg av leverandør av teknisk utstyr kan MS som allerede har tatt i bruk ISBT 128 eller Eurocode fortsatt bruke disse løsningene. Dette kompliserer innføring av SEC.

Bokstavene (w) – (y) har direkte betydning for andre bestemmelser, men vil ikke bli benyttet i forskriften. Det anbefales at disse definisjonene ikke tas inn i forskriften.

Begrepene «karantene» og «frigivelse» bør også defineres. Begrepene er velkjent i blodbanker, men skaper forvirring ved enkelte celler og vev virksomheter. Karantene er definert i hoveddirektivet artikkel 3 (i). Det bør også vurderes å ta inn en definisjon av begrepet «distribusjon».

Det anbefales å definere begrepet «virksomhet» til en avdeling eller enhet ved et helseforetak.

Det anbefales å dele bestemmelsen inn i to ledd.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad overføres til veileder og revideres etter behov.

Forslag til ny § 3

«I denne forskriften forstås med

a) allogen bruk: celler og vev som uttas fra en person og brukes på en annen.

- b) *alvorlig uønsket hendelse: en utilsiktet eller uheldig hendelse knyttet til uttak, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av celler og vev som kan medføre overføring av smittsomme sykdommer, død eller en livstruende eller invalidiserende tilstand eller uførhet hos pasient eller donor, eller som kan medføre eller forlenge sykehusopphold eller sykdom.*
- c) *alvorlig bivirkning: en utilsiktet reaksjon, herunder en smittsom sykdom, i forbindelse med uttak eller anvendelse av celler og vev på mennesker, som er dødelig, livstruende, invalidiserende eller medfører uførhet eller som medfører eller forlenger sykehusopphold eller sykdom hos donor eller mottaker.*
- d) **anskaffelse: prosess der celler og vev gjøres tilgjengelig ved innførsel eller kjøp fra en annen virksomhet.**
- e) *anvendelse på mennesker: anvendelse av celler eller vev på eller i menneskekroppen, samt anvendelse utenfor kroppen.*
- f) *autolog bruk: celler og vev som uttas fra og brukes på samme person.*
- g) *celler: individuelle humane celler eller en samling humane celler som ikke holdes sammen av noe form for bindevev.*
- h) *direkte bruk: en prosedyre der celler eller vev doneres og brukes uten mellomliggende lagring.*
- i) **distribusjon: transport og levering av celler og vev til anvendelse på mennesker.**
- j) *donasjon: avgivelse av humane celler og vev.*
- k) *donor: enhver menneskelig kilde til celler og vev, både levende og død.*
- l) *donasjonsprøve: blodprøve fra donor som tas for analyse av biologiske markører i forbindelse med donasjon av celler og vev.*
- m) **frigivelse: arbeidsoperasjon som skal sikre at bare celler og vev som oppfyller kravene til kvalitet og sikkerhet, frigis fra karantene.**
- n) **karantene: status for celler og vev som er oppbevart fysisk adskilt eller isolert på annen effektiv måte i påvente av at en ansvarlig person fastslår om de oppfyller kravene for frigivelse.**
- o) *kjønnsceller: celler og vev som brukes ved assistert befruktning.*
- p) *konservering: bruk av kjemiske stoffer, endringer i miljøet omkring, eller annet som iverksettes under håndteringen med sikte på å forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelsen av celler eller vev.*

- q) *kritisk: brukes om et forhold eller et objekt som har betydning for celler og vevs kvalitet eller sikkerhet, eller om et objekt som kommer i kontakt med celler og vev.*
- r) *organ: en differensiert og vital del av menneskekroppen, bestående av forskjellig vev som opprettholder dets struktur, blodforsyning og evne til å utvikle fysiologiske funksjoner med en betydelig grad av autonomi.*
- s) *partnerdonasjon: sæddonasjon fra en mann til en kvinne som han er gift eller samboende med i ekteskapsliknende forhold.*
- t) *prosessering: alle aktiviteter i forbindelse med å bearbeide, håndtere, konservere og emballere celler og vev.*
- u) ***tredjepart: ekstern part som tilhører en annen juridisk enhet enn den godkjente virksomheten.***
- v) *uttak: prosess hvorved celler eller vev gjøres tilgjengelig.*
- w) *vev: enhver del av menneskekroppen som består av celler og intercellulærsubstans.*
- x) ***virksomhet: en avdeling eller enhet ved et helseforetak.***

Følgende begreper benyttes i tilknytning til felles europeisk kodesystem:

- a) ***donasjonsidentifikasjonssekvens: første del av den felles europeiske identifikasjonskoden som består av EU-vevssenterkode og det entydige donasjonsnummeret.***
- b) ***engangsimport: import av en særlig type celler eller vev som skal anvendes på en eller flere tiltenkte mottakere som det importerende vevssenter har kjennskap til før importen finner sted. En slik import av en særlig type vev bør normalt ikke finne sted mer enn en gang for en mottaker. Import fra den samme tredjelandsleverandør som finner sted regelmessig eller gjentatte ganger vil ikke være å betegne som «engangsimport».***
- c) ***unikt donasjonsnummer: det unike nummeret som er tildelt en spesifikk donasjon av celler og vev i overensstemmelse med de enkelte medlemsstaters system for tildeling av slike numre.***
- d) ***EU-vevssenterkode: den unike identifikasjonen for virksomhetene som er godkjent, utpekt eller har fått lisens i EU/EØS. Koden består av en ISO-landkode og det virksomhetsnummeret som er oppført i EU-vevssenterkompendiet.***
- e) ***EU-vevssenterkompendium: register over alle virksomheter som er godkjent, utpekt eller har fått lisens av kompetent myndighet i EU/EØS.***

- f) **felles europeisk identifikasjonskode eller «SEC»:** unik identifikator som anvendes på celler og vev som distribueres i EU. Koden består av en donasjonsidentifikasjonssekvens og en produktidentifikasjonssekvens, jf. vedlegg 3.
- g) **importerende celler og vev virksomhet:** Virksomhet, eksempelvis helseforetak, sykehus eller annen enhet med importgodkjenning og som er part i en kontraktmessig avtale med en tredjelandslieferandør om import av celler og vev tilhørende et tredjeland og beregnet til bruk på mennesker
- h) **nødtilfelle:** en uforutsigbar situasjon hvor det i praksis ikke finnes noen annen mulighet enn straks å importere celler og vev fra et tredjeland for omgående bruk på en eller flere mottakere som uten en slik import vil få alvorlig helseskade.
- i) **produktidentifikasjonssekvens:** andre del av den felles europeiske identifikasjonskoden bestående av produktkode, sublotnummer og holdbarhetsdato.
- j) **produktkode:** identifikatoren for den aktuelle særlige type celle eller vev. Produktkoden består av produktkodesystemidentifikatoren som viser hvilket kodingssystem virksomheten benytter («E» for EUTC, «A» for ISBT 128, «B» for Eurocode), og det celle- og vevsnummer som er fastsatt i det respektive kodingssystem for produkttypen.
- k) **sublotnummer:** nummer som kjennetegner og unikt identifiserer celler og vev med samme unike donasjonsnummer, samme produktkode og samme vevssenterkode.
- l) **tredjelandslieferandør:** vevssenter eller annen enhet etablert i et land utenfor EU som er ansvarlig for en aktivitet etter denne forskriften eller som eksporterer celler og vev til et importerende vevssenter.»

§ 4 Godkjenning og vilkår

Gjeldende rett

Forskriften § 4 lyder:

«Donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker kan bare finne sted ved virksomheter som er godkjent for et eller flere av disse formål av Helsedirektoratet. Krav om godkjenning etter denne forskrift gjelder ikke uttak i forbindelse med partnerdonasjon av sædceller for direkte bruk.

Godkjenning gis bare når virksomheten oppfyller kravene som følger av denne forskrift.

Helsedirektoratet avgjør hvilke aktiviteter virksomheten kan utføre og hvilke framstillingsprosedyrer som skal benyttes. Dette omfatter også godkjenning av tredjepartsavtaler.

Virksomheten kan ikke foreta vesentlige endringer i sine aktiviteter uten skriftlig godkjenning fra Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet kan knytte vilkår til godkjenningen.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Artikkel 3 i Direktiv 2015/566 om import presiserer at import fra tredjeland bare skal foregå ved godkjente celler og vev virksomheter. Virksomhetene skal ha særskilt godkjenning for import og det presiseres at importerte celler og vev skal tilfredsstille kravene til kvalitet og sikkerhet som følger av EU lovgivningen – for oss den norske forskriften.

I Direktiv 2015/565 artikkel 10b nr 1 bokstav g stilles det krav om at virksomhetene skal underrette kompetent myndighet ved behov for å ajourføre eller korrigere de europeiske kompendiene for vevssenter og produkter. Dette er tatt inn som et nytt sjette ledd i § 4.

Vurdering

Det er viktig å være klar over at tredjeland kan stille andre krav til donorutvelgelse og smittetesting. Import fra land med annen sykdomsforekomst enn i Norge kan medføre økt risiko for overføring av sykdom via celler og vev. Godkjenning av virksomheter i andre land er vanligvis tidsbegrenset og det er sannsynlig at vi i Norge ikke alltid blir underrettet om inndratte godkjenninger. Avtaler om import bør alltid inneholde varslingsplikt ved uønskede hendelser og endringer i godkjenningsstatus. Import fra tredjeland bør inn i forskriftens § 4 og er egnet for utdyping i en veileder.

Tilsyn viser at det er behov for å understreke at virksomhetene kan ha behov for godkjenning etter bioteknologiloven og registrering som biobank. Videre er det behov for å følge opp bruk av godkjente laboratorier for smittetesting. Det er meldt om flere uønskede hendelser i andre land der svikt i samhandlingen mellom virksomhet og laboratorium har ført til overføring av sykdom via celler og vev.

Tekst fra merknader

Det er omfattende merknadstekst som utdyper behovet for tilleggsgodkjenning etter bioteknologiloven og eventuell registrering som biobank. Det presiseres også at dersom virksomheten(e) tilhører et helseforetak er det foretaket som godkjennes.

Helseforetaket har som virksomhetens(es) eier, ansvaret for at nødvendig(e) godkjenning(er) foreligger.

I tillegg beskrives kravet om godkjenning av laboratorier som smittetester donorer. Omtale av eiers ansvar, bioteknologiloven, biobanker og godkjenning av laboratorier som utfører smittetester bør inn i forskriftens § 4 og utdypes i en veileder.

Forslag til ny § 4

*«**Anskaffelse, donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker kan bare finne sted ved virksomheter som er godkjent for et eller flere av disse formål av Helsedirektoratet. Krav om godkjenning etter denne forskrift gjelder ikke uttak i forbindelse med partnerdonasjon av sædceller for direkte bruk.***

Godkjenning gis bare når virksomheten oppfyller kravene som følger av denne forskrift.

Helsedirektoratet avgjør hvilke aktiviteter virksomheten kan utføre og hvilke framstillingsprosedyrer som skal benyttes. Dette omfatter også godkjenning av tredjepartsavtaler.

Anskaffelse av celler og vev ved import fra tredjeland kan bare finne sted ved virksomheter som er godkjent av Helsedirektoratet for dette formålet.

Virksomheten kan ikke foreta vesentlige endringer i sine aktiviteter inkludert aktivitet knyttet til import av celler og vev, uten skriftlig godkjenning fra Helsedirektoratet.

Virksomheten skal skriftlig underrette Helsedirektoratet når opplysninger knyttet til felles europeisk kode skal oppdateres eller korrigeres. Slik underretning skal også finne sted der virksomheten får opplysninger om manglende etterlevelse av felles europeisk codesystem.

Virksomhetens eier har ansvaret for at nødvendige godkjenninger etter denne forskriften foreligger, inkludert godkjenning av laboratorier som smittetester donorer av celler og vev. Virksomhetens eier har i tillegg ansvar for at aktiviteten har nødvendig godkjenning etter bioteknologiloven og er registrert som biobank der dette er aktuelt.

Helsedirektoratet sikrer at alle godkjente celler og vev virksomheter ved godkjenningen tildeles en unik virksomhetskode.

Helsedirektoratet kan knytte vilkår til godkjenningen.»

§ 5 Årsrapport og godkjenningsregister

Gjeldende rett

Forskriften § 5 lyder:

«Virksomheten skal innen 1. april hvert år rapportere sine aktiviteter til Helsedirektoratet. Rapporten skal blant annet inneholde en oversikt over de typer og mengder av celler og vev som virksomheten har uttatt, testet, konserverv, oppbevart, prosessert, distribuert eller kassert. Rapporten skal også gi en oversikt over cellenes og vevets opprinnelses- og bestemmelsessted. Rapporten skal være offentlig tilgjengelig.

Helsedirektoratet fører et offentlig tilgjengelig register over virksomhetene. Registeret skal inneholde opplysninger om de aktiviteter hver virksomhet er godkjent for å utføre.»

Endringer i Kommissjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Artikkel 8 i Direktiv 2015/566 om import krever rapportering av aktivitet knyttet til import av celler og vev.

Artikkel 10b nr 2 bokstav a og d i Direktiv 2015/565 om koding krever at medlemsstatene sikrer at alle godkjente virksomheter tildeles en entydig virksomhetskode og melder inn/ajourfører eventuelle endringer i EU-vevssenterkompendiet. Se også nytt vedlegg VIII til tilleggsdirektiv 2.

Det foreslås et nytt vedlegg 4 til forskriften som skal ivareta kravene i Direktiv 2015/565 art. 10b nr. 2 bokstav d, 1 - 3 og vedlegg VIII (data som skal registreres i EU-vevssenterkompendiet).

Vurdering

Det er grunn til å anta at import av celler og vev både til direkte bruk og for framstilling av produkter vil øke. Handel via internett gir økt risiko for at slik import kan foregå uten at myndighetene er kjent med aktiviteten og uten at det er en godkjent celler og vev virksomhet som fortar import. Eksempelvis tilbyr danske sædbanker kjøp av sæd via internett og produkter som inneholder humant beinvev importeres av tannleger. Det er vanskelig å se at forskriftens krav til kvalitet og sporbarhet ivaretas eller kan kontrolleres i ettertid i disse tilfellene.

For å få klarhet i regelverket samt sammenheng mellom virksomhetens og landenes plikt til rapportering foreslås det å presisere Norges forpliktelse til å melde inn data til Europakommisjonen.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknaden tas inn som siste ledd i § 5, resten av merknaden utgår.

Forslag til ny § 5

*«Virksomheten skal innen 1. april hvert år rapportere sine aktiviteter til Helsedirektoratet. Rapporten skal blant annet inneholde en oversikt over de typer og mengder av celler og vev som virksomheten har **anskaffet**, uttatt, testet, konserverv, oppbevart, prosessert, distribuert eller kassert. Rapporten skal gi en oversikt over cellenes og vevets opprinnelses- og bestemmelsessted **også når nevnte celler og vev er importert fra tredjeland. Sporadisk import skal også framgå av virksomhetenes årsrapport.** Rapporten skal være offentlig tilgjengelig.*

*Helsedirektoratet fører et offentlig tilgjengelig register over virksomhetene. Registeret skal inneholde opplysninger om de aktiviteter hver virksomhet er godkjent for å utføre. **Virksomheter som importerer celler og vev fra tredjeland skal inkluderes i registeret. Informasjon om importvirksomhet skal gjøres tilgjengelig for andre medlemsstater (EU- og EØS-land).***

Helsedirektoratet melder inn/ajourfører eventuelle endringer i EU-vevssenterkompendiet i henhold til vedlegg 4.

Helsedirektoratet overvåker og håndhever bruk av felles europeisk kode og informerer Europakommisjonen ved behov for oppdatering av gjeldende kodeverk.

Opplysninger som skal sendes inn i henhold til bioteknologiloven og denne forskriften, kan samles i en felles rapport fra virksomheten.»

«Vedlegg 4

Opplysningene som er angitt nedenfor skal registreres i EU-vevssenterkompendiet. Helsedirektoratet skal sørge for at de registrerte opplysningene om virksomhetene til enhver tid er oppdaterte og ajourførte. Ved eventuelle endringer skal oppdateringene foretas innen 10 arbeidsdager.

Opplysninger som skal registreres i EU-vevssenterkompendiet: (vedlegg VIII til direktiv 2015/565)

A Opplysninger om vevssenteret

- 1. Navn på virksomhet**
- 2. Virksomhetens EU-vevssenterkode**
- 3. Navn på organisasjon der virksomheten er lokalisert dersom denne er en del av en større virksomhet**
- 4. Virksomhetens adresse**
- 5. Kontaktopplysninger**

B Opplysninger om godkjenningen

- 1. Navn på kompetent myndighet**
- 2. Navn på kompetent myndighet med ansvar for å oppdatere EU-vevssenterkompendiet**
- 3. Navn på underordnet seksjon der virksomheten er juridisk organisert, dersom denne er en del av en større virksomhet**

4. **Hvilke celler og vev godkjenningen omfatter**
5. **Hvilke aktiviteter virksomheten kan foreta**
6. **Status for godkjenningen (gyldig, inndratt, helt eller delvis tilbakekalt, frivillig opphør)**
7. **Opplysninger om eventuelle vilkår ved godkjenningen»**

3.2 Kapittel 2 Ledelse, organisering og styring av virksomheten

§ 6 Ansvarlig person

Gjeldende rett

Forskriften § 6 lyder:

«Hver virksomhet skal ha en ansvarlig person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning.

Den ansvarlige personen skal sørge for at donasjon, uttak, testing, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon av humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker foregår i samsvar med denne forskrift og gjeldende regelverk for øvrig.

Helsedirektoratet skal underrettes om navnet på den ansvarlige personen. Dersom det midlertidig eller permanent utpekes en annen person som ansvarlig, skal Helsedirektoratet snarest mulig informeres om navnet på den nye ansvarlige personen og datoen for vedkommendes tiltredelse.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen. Det er bare krav om ansvarlig person ved celler og vev virksomheter etter hoveddirektivet artikkel 17.

Vurdering

Virksomheter som utelukkende foretar uttak må ikke ha en ansvarlig person. Celler og vev virksomheter som anskaffer og mottar celler og vev fra en uttaksvirksomhet, har ansvaret for å kontrollere at forskriftens krav er oppfylt før nevnte celler og vev frigis for bruk.

Tekst fra merknader

Merknadene utdyper og presiserer utdannings- og kompetansekrav, delegering av oppgaver, samt kravene i den alminnelige helselovgivningen. Tekst fra merknad overføres til veileder og revideres etter behov. Trolig vil det ikke være behov for å presisere hva som legges i utdanning av høyere grad dersom dette tas inn i en veileder. De generelle kravene til forsvarlighet vil supplere bestemmelsen.

Det bør tas inn tekst om at det for virksomheter som utelukkende foretar uttak ikke er krav om ansvarlig person.

Forslag til ny § 6

«Hver virksomhet skal ha en ansvarlig person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning.

*Den ansvarlige personen skal sørge for at **anskaffelse**, donasjon, uttak, innhenting, testing, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon av humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker foregår i samsvar med denne forskrift og gjeldende regelverk for øvrig.*

Helsedirektoratet skal underrettes om navnet på den ansvarlige personen. Dersom det midlertidig eller permanent utpekes en annen person som ansvarlig, skal Helsedirektoratet snarest mulig informeres om navnet på den nye ansvarlige personen og datoen for vedkommendes tiltredelse.

For virksomheter som utelukkende foretar uttak er det ikke krav om ansvarlig person.»

§ 7 Krav til personalets kompetanse

Gjeldende rett

Forskriften § 7 lyder:

«Uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev kan bare utføres av kvalifisert personell med tilstrekkelig og oppdatert kompetanse.

Virksomheten skal ha tilstrekkelig personale for å kunne utføre sine aktiviteter forsvarlig. Alt personale skal ha klare, dokumenterte og oppdaterte oppgavebeskrivelser.

Virksomheten skal ha tilgang til en autorisert lege som er utpekt til å gi råd om og overvåke virksomhetens medisinskfaglige aktiviteter. Dette omfatter donorutvelgelse, gjennomgang av kliniske resultater etter anvendelsen av celler og vev, samt kontakt

med behandlende lege dersom dette er relevant. Kravet gjelder ikke for virksomhet som kun tester cellene og vevet.»

Endringer i Kommissjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen.

Vurdering

Tilsyn viser at leger som godkjenner donorer ikke alltid kjenner forskriftens krav, eksempelvis ortopedier som sporadisk velger ut beinvevsdonorer. Det kan være hensiktsmessig å ta inn donasjon/donorutvelgelse i § 7. Det er noe uklart hva som er bakgrunnen for at donasjon er utelatt i § 7. Artikkel 18 Personell begynner med *procurement*, men i artikkel 15,1 stilles det krav for donorevaluering.

Donorutvelgelsen skal utføres i samsvar med forskriftens krav. Lege som rådspørres må være kjent med forskriften jf § 25 tredje ledd og § 30 fjerde ledd. Dette tilsier at det tydeliggjøres at det skal stilles krav til kompetanse for personell som velger ut donorer.

Det anbefales at forskriften endres slik at kvalifikasjonskravene også omfatter donasjon og anskaffelse.

Tekst fra merknader

Merknadene utdyper utdanningskrav til kvalifisert personell, opplæring og internkontroll. Tekst fra merknad overføres til veileder og revideres etter behov.

Forslag til ny § 7

«Anskaffelse, donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev kan bare utføres av kvalifisert personell med tilstrekkelig og oppdatert kompetanse.

Virksomheten skal ha tilstrekkelig personale for å kunne utføre sine aktiviteter forsvarlig. Alt personale skal ha klare, dokumenterte og oppdaterte oppgavebeskrivelser.

Virksomheten skal ha tilgang til en autorisert lege som er utpekt til å gi råd om og overvåke virksomhetens medisinskfaglige aktiviteter. Dette omfatter donorutvelgelse, gjennomgang av kliniske resultater etter anvendelsen av celler og vev, samt kontakt med behandlende lege dersom dette er relevant. Kravet gjelder ikke for virksomhet som kun tester cellene og vevet.»

§ 8 Internkontroll

Gjeldende rett

Forskriften § 8 lyder:

«Virksomhetene skal etablere et internkontrollsystem som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift. Systemet skal sikre at arbeidet utføres i henhold til standardprosedyrer og at alle trinn er sporbare.

Virksomheten skal ha en organisatorisk struktur og arbeidsprosesser som er tilpasset de aktiviteter som virksomheten utfører.

Internkontrollsystemet skal blant annet omfatte:

- a) *En skriftlig organisasjonsplan hvor det klart fremgår hvem som har ansvar for hva og hvordan oppgaver og myndighet er fordelt. Dersom virksomheten lar andre utføre deloppgaver, skal planen også omfatte disse.*
- b) *Utarbeidede standardprosedyrer for alle prosesser som har innvirkning på celler og vevs kvalitet og sikkerhet. Standardprosedyrer er skriftlige instruksjoner som beskriver de forskjellige faser i en bestemt prosess, herunder de materialer og metoder som anvendes, og det forventede sluttprodukt.*
 1. *Det skal foreligge standardprosedyrer og retningslinjer for de aktivitetene som virksomheten utfører av donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, emballering, merking, prosessering, transport og distribusjon.*
 2. *Det skal foreligge standardprosedyrer og retningslinjer for sporbarhet, identifikasjon av celler og vev i alle trinn og for tilbaketrekking.*
- c) *Retningslinjer og rutiner som skal sikre effektiv, pålitelig og korrekt journalføring, donorregistrering og uttaks- og mottaksrapportering.*
- d) *Retningslinjer som skal sikre at personalet får tilstrekkelig opplæring i arbeidsoppgaver og virksomhetens internkontrollsystem, herunder gjeldende standardprosedyrer og retningslinjer. Det skal foreligge retningslinjer for etterutdanning samt opplæring og gjennomgang av endrede og nye standardprosedyrer og retningslinjer m.m.*
- e) *Retningslinjer for, og en systematisk gjennomgang av, virksomhetens aktiviteter for å identifisere og minimere risiko forbundet med håndtering og påtenkt anvendelse av celler og vev.*
- f) *Retningslinjer og rutiner for melding om alvorlig uønskede hendelser og alvorlig uønskede bivirkninger til relevant helsemyndighet.*
- g) *Prosedyrer ved avvik fra de kvalitets- og sikkerhetsstandarder som følger av denne forskrift. Når slike avvik oppdages skal det iverksettes dokumenterte undersøkelser som blant annet omfatter beslutning om eventuelle korrigerende og forebyggende tiltak. Korrigerende tiltak skal dokumenteres, iverksettes og*

gjennomføres effektivt og i rett tid. Etter at forebyggende og korrigerende tiltak er gjennomført, skal effekten evalueres.

- h) Skriftlige prosedyrer for håndtering av celler og vev som ikke oppfyller kravene til kvalitet og sikkerhet. Av prosedyrene skal det blant annet fremgå hva som skal skje med slike celler og vev. Virksomheten skal sørge for at celler og vev som ikke oppfyller kravene til kvalitet og sikkerhet identifiseres og at det føres regnskap over dem.*

Prosedyrer og retningslinjer skal være i samsvar med kravene i forskriften, og gjennomgås jevnlig for å sikre at de til enhver tid er oppdatert i forhold til gjeldende beslutninger, organisatoriske løsninger, rutiner mv. Det skal foreligge en prosedyre for kontroll av standardprosedyrer og retningslinjer som skal sikre historisk oversikt over gjennomganger og eventuelle endringer slik at siste versjon av prosedyrer og retningslinjer er i bruk.

Alle endringer i prosedyrer og retningslinjer skal godkjennes, dateres, straks gjennomgås og tas i bruk i virksomheten.

Virksomheten skal sørge for å ajourføre internkontrollsystemet. Det skal foreligge prosedyrer for systematisk gjennomgang og kontroll av internkontrollsystemets yteevne for å sikre løpende og systematisk forbedring.

Tilsynsmyndigheten kan gi pålegg om annen skriftlig dokumentasjon dersom det anses påkrevd.

Ved virksomheter som koder, prosesserer, konserver, oppbevarer og distribuerer celler og vev skal uavhengige kvalifiserte personer minst hvert annet år kontrollere at virksomheten overholder godkjente protokoller og lov- og forskriftsfestede krav. Resultater og korrigerende tiltak skal dokumenteres.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen endring.

Vurdering

Tilsynsfunn tilsier at kravene om kontroll og vedlikehold bør presiseres i § 8.

Helse- og omsorgsdepartementet har igangsatt et arbeid med bl.a. å revidere dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Eventuelle fremtidige endringer i denne bør i så fall speiles i § 8.

Tekst fra merknader

Merknaden utdyper internkontrollplikten etter forskrift om internkontroll for helse- og omsorgstjenesten. Dette kan med fordel tas inn i en veileder, men kravet til lederes oppfølging av celler og vev aktivitet bør tas inn i forskriftsteksten.

Forslag til ny § 8

«Ledelse av systematisk kvalitetsarbeid

Virksomhetens ledelse skal sørge for at aktiviteten systematisk planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift. Ledelsen skal sikre at arbeidet utføres i henhold til standardprosedyrer og at alle trinn er sporbare. Standardprosedyrene skal være i samsvar med lov og forskrift.

Virksomheten skal ha en organisatorisk struktur og arbeidsprosesser som er tilpasset de aktiviteter som virksomheten utfører.

Ledelsen skal blant annet sørge for:

- a) *En skriftlig organisasjonsplan hvor det klart fremgår hvem som har ansvar for hva og hvordan oppgaver og myndighet er fordelt. Dersom virksomheten lar andre utføre deloppgaver, skal planen også omfatte disse.*
- b) *Utarbeidede standardprosedyrer for alle prosesser som har innvirkning på celler og vevs kvalitet og sikkerhet. Standardprosedyrer er skriftlige instruksjoner som beskriver de forskjellige faser i en bestemt prosess, herunder de materialer og metoder som anvendes, og det forventede sluttprodukt. **Det skal være samsvar mellom standardprosedyrer, forskriftens krav og virksomhetens praksis.***
1. *Det skal foreligge standardprosedyrer og retningslinjer for de aktivitetene som virksomheten utfører av **anskaffelse**, donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, emballering, merking, prosessering, transport og distribusjon.*
2. *Det skal foreligge standardprosedyrer og retningslinjer for sporbarhet, identifikasjon av celler og vev i alle trinn og for tilbaketrekking.*
- c) *Retningslinjer og rutiner som skal sikre effektiv, pålitelig og korrekt journalføring, donorregistrering, **koding** og uttaks- og mottaksrapportering.*
- d) *Retningslinjer som skal sikre at personalet får tilstrekkelig opplæring i arbeidsoppgaver og virksomhetens internkontrollsystem, herunder gjeldende standardprosedyrer og retningslinjer. Det skal foreligge retningslinjer for etterutdanning samt opplæring og gjennomgang av endrede og nye standardprosedyrer og retningslinjer m.m.*
- e) *Retningslinjer for, og en systematisk gjennomgang av, virksomhetens aktiviteter for å identifisere og minimere risiko forbundet med håndtering og påtenkt anvendelse av celler og vev.*
- f) *Retningslinjer og rutiner for melding om alvorlig uønskede hendelser og alvorlig uønskede bivirkninger til relevant helsemyndighet.*

- g) *Prosedyrer ved avvik fra de kvalitets- og sikkerhetsstandarder som følger av denne forskrift. Når slike avvik oppdages skal det iverksettes dokumenterte undersøkelser som blant annet omfatter beslutning om eventuelle korrigerende og forebyggende tiltak. Korrigerende tiltak skal dokumenteres, iverksettes og gjennomføres effektivt og i rett tid. Etter at forebyggende og korrigerende tiltak er gjennomført, skal effekten evalueres.*
- h) *Skriftlige prosedyrer for håndtering av celler og vev som ikke oppfyller kravene til kvalitet og sikkerhet. Av prosedyrene skal det blant annet fremgå hva som skal skje med slike celler og vev. Virksomheten skal sørge for at celler og vev som ikke oppfyller kravene til kvalitet og sikkerhet identifiseres og at det føres regnskap over dem.*

Prosedyrer, retningslinjer og praksis skal være i samsvar med kravene i forskriften. Ledelsen skal sørge for systematisk og jevnlig gjennomgang av aktiviteten for å sikre at den til enhver tid er i samsvar med oppdaterte prosedyrer, gjeldende beslutninger, organisatoriske løsninger, rutiner mv. Det skal foreligge en prosedyre for kontroll av standardprosedyrer og retningslinjer som skal sikre historisk oversikt over gjennomganger og eventuelle endringer slik at siste versjon av prosedyrer og retningslinjer er i bruk.

Ledelsen skal sørge for at alle endringer i prosedyrer og retningslinjer godkjennes, dateres, gjennomgås straks og tas i bruk i virksomheten.

Ledelsen skal sørge for å ajourføre det systematiske kvalitetsarbeidet. Det skal foreligge prosedyrer som beskriver hvordan ledelsen skal sørge for systematisk gjennomgang og kontroll av kvalitetsarbeidet ved eksempelvis internrevisjoner, egenkontroller og ledelsens gjennomgang av kvalitetsarbeidet. Ledelsen skal sikre løpende og systematisk forbedring.

Tilsynsmyndigheten kan gi pålegg om annen skriftlig dokumentasjon dersom det anses påkrevd.

Ved virksomheter som koder, prosesserer, konserver, oppbevarer og distribuerer celler og vev skal uavhengige kvalifiserte personer minst hvert annet år kontrollere at virksomheten overholder godkjente protokoller og lov- og forskriftsfestede krav. Resultater og korrigerende tiltak skal dokumenteres.»

§ 9 Avtaler med tredjepart

Gjeldende rett

Forskriften § 9 lyder:

«Virksomhetene skal inngå skriftlige avtaler med tredjepart hver gang det skal gjennomføres en ekstern aktivitet som kan ha innvirkning på de behandlede cellers og vevs kvalitet og sikkerhet, og særlig når

- a) *en tredjepart påtar seg ansvaret for en fase av vev- og cellebehandlingen på vegne av virksomheten*
- b) *tredjepart leverer varer og tjenester som påvirker cellers og vevs kvalitet og sikkerhet, herunder distribusjonen av disse*
- c) *en virksomhet leverer tjenester til en annen virksomhet uten godkjenning*
- d) *en virksomhet distribuerer celler eller vev som er behandlet av tredjepart. Virksomhetene skal evaluere og velge tredjeparter på grunnlag av deres evne til å oppfylle de standarder som følger av denne forskrift. Virksomhetene skal føre en fullstendig liste over alle avtaler med tredjepart som er inngått etter første ledd.*

Avtaler mellom virksomhetene og tredjeparter skal sikre at de prosedyrer og krav som gjelder for de prosesser tredjepart skal utføre blir ivaretatt, herunder regulere nærmere prosedyrer, samarbeidsvilkår og ansvarsfordeling.

På anmodning fra Helsedirektoratet eller tilsynsmyndighet etter § 53 skal virksomhetene framlegge kopi av avtaler med tredjepart.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Artikkel 7 i direktiv 2015/566 oppstiller krav til innholdet i skriftlige avtaler med tredjelandsleverandører. Kravene er nærmere angitt i bilag IV til direktivet. Avtalen mellom virksomhet som importerer celler eller vev og leverandør skal inneholde de kvalitets- og sikkerhetskrav som skal oppfylles for å sikre at importerte produkter oppfyller kvalitets- og sikkerhetskrav etter hoveddirektivet. Videre skal det fremgå av avtalen at kompetent myndighet har rett til å foreta inspeksjon hos leverandøren og at skriftlige avtaler kan utleveres til kompetent myndighet i forbindelse med søknad om godkjenning.

Vurdering

Direktivet presiserer kravet om avtale ved import av celler og vev fra tredjeland og det utløser behov for tilsvarende tydeliggjøring i forskriften. Det som må tydeliggjøres er avgrensingen mellom tredjepartsavtale og generell avtale om import.

Virksomheter som bruker celler og vev der andre juridiske enheter utfører oppgaver med betydning for celler og vevs kvalitet og sikkerhet, må inngå skriftlige avtaler for disse oppgavene. Virksomheter som bruker celler og vev har et selvstendig ansvar for å sikre at celler og vev oppfyller minstekravet til kvalitet og sikkerhet. Denne regelen gjelder også der den eksterne avtaleparten er en virksomhet i tredjeland.

Bilag IV til direktivet bør tas inn som et nytt vedlegg til forskriften.

Tekst fra merknader

Merknaden beskriver at formålet med en avtale er å sikre kvaliteten på de celler og vev som blir berørt av tredjeparts virksomhet. Dette kan tas inn i en veileder.

Forslag til ny § 9

«Skriftlige avtaler

Virksomhetene skal inngå skriftlige avtaler med tredjepart dersom denne skal utføre aktivitet som kan ha innvirkning på celler og vevs kvalitet og sikkerhet.

Virksomhetene skal evaluere og velge tredjeparter på grunnlag av deres evne til å oppfylle de standarder som følger av denne forskrift. Virksomhetene skal føre en fullstendig liste over alle avtaler med tredjepart som er inngått etter første ledd.

Avtaler mellom virksomhetene og tredjeparter skal sikre at prosedyrer og krav som gjelder for prosessene tredjepart skal utføre blir ivaretatt, herunder regulere nærmere prosedyrer, samarbeidsvilkår og ansvarsfordeling.

På anmodning fra Helsedirektoratet eller tilsynsmyndighet etter § 53 skal virksomhetene framlegge kopi av avtaler med tredjepart.

Virksomhetene skal inngå skriftlige avtaler med tredjelandsleverandører før import av celler og vev.

Den skriftlige avtalen mellom virksomheten og tredjelandsleverandøren skal inneholde de sikkerhets- og kvalitetskravene som skal oppfylles for å sikre at importerte celler og vev møter kravene i denne forskriften, inkludert vedlegg 5.

Det skal fremgå av avtalen at nasjonale myndigheter har rett til å føre tilsyn med tredjelandsleverandørens aktivitet og lokaler i avtalens løpetid og i en periode på to år etter avtalens utløp.

Gjenpart av avtaler med tredjelandsleverandører skal vedlegges ved innsending av søknad til Helsedirektoratet om godkjenning for import.

Virksomheter som har til hensikt å importere celler og vev fra tredjeland skal kunne fremlegge dokumentasjon om tredjelandsleverandøren i henhold til vedlegg 6.»

«Vedlegg 5

Minimumskrav til innhold i skriftlige avtaler mellom virksomheter som importerer celler og vev og tredjelandsleverandører

Med unntak av engangsimport som definert i § 3, skal den skriftlige avtalen mellom den importerende virksomheten og tredjelandsleverandøren inneholde minst følgende:

- 1. Bestemmelser som sikrer at den importerende virksomhetens prosedyrer og krav for prosessene tredjelandsleverandøren skal utføre blir ivaretatt, og at importerte celler og vev oppfyller kvalitets- og sikkerhetsstandardene etter forskriften. Bestemmelsene skal også omfatte smittetesting av donor og innhenting av skriftlig samtykke til donasjon.**
- 2. En bestemmelse som sikrer at tredjelandsleverandøren fremlegger dokumentasjon i henhold til vedlegg 6, for den importerende virksomheten.**
- 3. En bestemmelse som sikrer at tredjelandsleverandøren straks varsler den importerende virksomheten om mistanker eller kunnskap om alvorlige uønskede hendelser eller bivirkninger, som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten til aktuelle celler og vev.**
- 4. En bestemmelse som sikrer at tredjelandsleverandøren informerer den importerende virksomheten om alle vesentlige endringer, herunder: endringer i aktivitet, enhver tilbakekallelse av leverandørens godkjenning til å eksportere celler og vev. I tillegg skal bestemmelsen sikre informasjon om andre lignende avgjørelser om avvik påpekt av kompetent myndighet i tredjelandet og som kan ha innflytelse på kvaliteten og sikkerheten til celler og vev.**
- 5. En bestemmelse som sikrer Helsedirektoratet og tilsynsmyndighet retten til å føre tilsyn med tredjelandsleverandørens aktiviteter, herunder inspeksjon på stedet. Bestemmelsen bør også sikre det importerende vevssenter retten til regelmessig å gjennomføre revisjoner hos tredjelandsleverandøren.**
- 6. Betingelsene for transport av celler og vev mellom tredjelandsleverandøren og den importerende virksomheten.**
- 7. En bestemmelse som sikrer at tredjelandsleverandøren og/eller dennes underleverandør(er) oppbevarer donorjournaler vedrørende i celler og vev i overensstemmelse med forskriften § 51, og at det er sørget for at de fortsatt oppbevares dersom celler og vev eksporteres eller tredjelandsleverandøren opphører med aktivitetene.**
- 8. Bestemmelser om regelmessig gjennomgang og eventuelt revisjon av den skriftlige avtalen.**
- 9. En liste over samtlige av tredjelandsleverandørens standardprosedyrer vedrørende importerte celler og vevs kvalitet og sikkerhet og et samtykke til å fremlegge disse prosedyrene etter anmodning.»**

«Vedlegg 6

Dokumentasjon om tredjelandsleverandør(er)

- 1. En detaljert beskrivelse av kriterier anvendt til donoridentifikasjon og - evaluering, opplysninger forelagt for donor eller donors familie samt opplysninger om hvordan det er oppnådd samtykke fra donor eller donors familie, og om donasjonen var frivillig og vederlagsfri.**
- 2. Detaljerte opplysninger om det eller de testsentre tredjelandsleverandørene anvender, og om de tester som sentrene utfører.**
- 3. Detaljerte opplysninger om de metoder som anvendes ved behandlingen av cellene og vevet, herunder opplysninger om valideringen i forbindelse med den kritiske behandlingsprosedyre.**
- 4. En detaljert beskrivelse av lokalene, kritisk utstyr og materialer samt de kriterier som anvendes til kvalitetskontroll og kontroll av miljøet i forbindelse med de enkelte aktiviteter tredjelandsleverandøren utfører.**
- 5. Detaljerte opplysninger om betingelsene for tredjelandsleverandørers frigivelse av celler og vev.**
- 6. Opplysninger om underleverandører tredjelandsleverandørene anvender, herunder navn, adresse og aktiviteter.**
- 7. Et sammendrag av det siste tilsynet som ble utført av tredjelandsleverandøren av den eller de kompetente myndigheter i tredjelandet, herunder dato for tilsynet, temaet for tilsynet og oppsummering av funn og eventuelle avvik.**
- 8. Et sammendrag av det siste tilsynet av tredjelandsleverandøren utført av eller på vegne av det importerende vevssenter.**
- 9. Relevant nasjonal eller internasjonal godkjenning.»**

3.3 Kapittel 3 Krav til virksomhetenes lokaler og utstyr mv. ved prosessering

§ 10 Generelle krav til utstyr mv.

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

Tekst fra merknader

Bestemmelsen har ingen merknad. Merknader til §§ 11, 12 og 13 inneholder utdyping som gjelder krav til utstyr. Disse merknadene kan være egnet til å flyttes til en veileder. Tilsynserfaring har avdekket at virksomhetene har mangelfull kompetanse når det gjelder krav til utstyr, luftkvalitet med mer. Det foreligger her et opplæringsbehov og behov for veileder.

§ 11 Krav til kritisk utstyr

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 12 Anlegg og lokaler

Ingen endringer, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 13 Oppbevaringsbetingelser

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

3.4 Kapittel 4 Donasjon og laboratorieundersøkelser

§ 14 Frivillig og vederlagsfri donasjon

Gjeldende rett

«Enhver donasjon av celler og vev skal være frivillig og vederlagsfri. Donor kan motta en kompensasjon begrenset til godtgjøring for utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen. Det skal ikke ligge kommersielle formål bak uttak av celler og vev.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Artikkel 5 nr 1 i direktiv 2015/566 krever at importerende virksomheter skal sikre at importerte celler og vev oppfyller kvalitets- og sikkerhetskravene etter hoveddirektivet.

Vurdering

I kravet til å sikre kvalitet og sikkerhet ligger det også et krav om å sikre at celler og vev er donert frivillig og vederlagsfritt. Det bør tas inn i et siste ledd i § 14 som pålegger virksomheter som importerer celler og vev å sikre dette gjennom avtaler i henhold til nytt vedlegg 5.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 14

«Enhver donasjon av celler og vev skal være frivillig og vederlagsfri. Donor kan motta en kompensasjon begrenset til godtgjøring for utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen. Det skal ikke ligge kommersielle formål bak uttak av celler og vev.»

Virksomheter som importerer celler og vev skal gjennom avtale og følgedokumenter forsikre seg om at celler og vev er donert frivillig og vederlagsfritt.»

§ 15 Eksklusjonskriterier

Ingen endringer, bestemmelsen videreføres som tidligere.

Tekst fra merknader

Merknadene til denne bestemmelsen er omfattende og viser til veileder for transfusjonstjenesten (IS-1414). Denne veilederen ble oppdatert i april 2015.

Teksten i merknaden er egnet for en egen veileder. Det bør vurderes å utarbeide et standard spørreskjema for celler og vev donorer på samme måte som det gjøres for blodgivere, og be høringsinstansene om å kommentere dette. Slik praksis er nå, strever små og store virksomheter med å lage egne skjema. Dette medfører ulik donorutvelgelse og mangelfull dokumentasjon. Det er gitt eksempel på spørreskjema i Europarådguiden for celler og vev som kan benyttes som mal for et standardisert skjema.

§ 16 Valg av levende donorer

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

Se likevel kommentar under § 15 Merknad. Dersom dette blir et standardisert skjema så bør teksten i § 16 endres til «standardisert spørreskjema»

§ 17 Obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer

Gjeldende rett

Forskriften § 17 lyder:

«Alle donorer skal som et minstekrav testes for

a) HIV 1 og 2 (Anti-hiv 1, 2)

b) Hepatitt B (HBsAg og Anti-HBc)

c) Hepatitt C (Anti-HCV-Ab)

d) Syfilis (Treponema pallidum. Validert prøvingsalgoritme, se fjerde ledd).

Donorer som kommer fra høyrisikoområder, eller som har partnere eller foreldre med bakgrunn fra slike områder, skal undersøkes for antistoffer mot HTLV-1 og HTLV-2.

Er anti-HBc-resultatet positivt og HbsAg-resultatet negativt skal det foretas ytterligere undersøkelser for å vurdere om donoren kan tillates for klinisk bruk.

*Det skal anvendes en validert prøvingsalgoritme for å utelukke forekomsten av en aktiv infeksjon med *Treponema pallidum*. Celler og vev kan frigis for bruk når en test er negativ. Hvis en ikke-spesifikk test gir positivt utslag, kan celler og vev likevel uttas eller frigis dersom en påfølgende spesifikk test er negativ. Personer som tester positivt med *Treponema*-spesifikk test kan også vurderes som donor av celler og vev for klinisk bruk, men bare etter en grundig risikovurdering.*

Virksomheten kan foreta ytterligere tester av donor når dette er berettiget.

Ved autolog donasjon utføres ikke testene i første ledd, med mindre uttatte celler og vev skal oppbevares eller dyrkes. Positive testresultater er ikke til hinder for at de celler eller vev det gjelder, eller produkter som er fremstilt på basis av disse, oppbevares, behandles og reimplanteres. Det forutsettes at det benyttes isolerte, egnede oppbevaringsfasiliteter som sikrer at det ikke er risiko for krysskontaminering av andre implantater og smitte fra eller sammenblanding med fremmede elementer.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen.

Vurdering

For å hindre spredning av sykdommer som f.eks. ebola og andre smittsomme sykdommer, bør det settes inn ett ledd i bestemmelsen om at virksomheten ved import må vurdere om den epidemiologiske situasjonen i opprinnelseslandet tilsier ytterligere testing før import til Norge. I noen tilfeller kan det være at det ikke har kommet spesifikke krav ut til virksomheter for alle tenkte muligheter som finnes der ute. Dersom virksomheten sitter med stedsinformasjon som kan rettferdiggjøre ekstra tiltak for å sikre kvaliteten på cellene eller vevet, må virksomheten vurdere om det er nødvendig med ytterligere testing.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 17

«Alle donorer skal som et minstekrav testes for

a) HIV 1 og 2 (Anti-hiv 1, 2)

b) Hepatitt B (HBsAg og Anti-HBc)

c) *Hepatitt C (Anti-HCV-Ab)*

d) *Syfilis (Treponema pallidum. Validert prøvingsalgoritme, se fjerde ledd). Donorer som kommer fra høyrisikoområder, eller som har partnere eller foreldre med bakgrunn fra slike områder, skal undersøkes for antistoffer mot HTLV-1 og HTLV-2.*

Er anti-HBc-resultatet positivt og HbsAg-resultatet negativt skal det foretas ytterligere undersøkelser for å vurdere om donoren kan tillates for klinisk bruk.

Det skal anvendes en validert prøvingsalgoritme for å utelukke forekomsten av en aktiv infeksjon med Treponema pallidum. Celler og vev kan frigis for bruk når en test er negativ. Hvis en ikke-spesifikk test gir positivt utslag, kan celler og vev likevel uttas eller frigis dersom en påfølgende spesifikk test er negativ. Personer som tester positivt med Treponema-spesifikk test kan også vurderes som donor av celler og vev for klinisk bruk, men bare etter en grundig risikovurdering.

Virksomheten kan foreta ytterligere tester av donor når dette er berettiget.

Ved import av celler og vev skal virksomheten sørge for at de de norske minstekravene til laboratorieundersøkelser er oppfylt. Virksomheten må ved import av celler og vev vurdere om den epidemiologiske situasjonen i opprinnelseslandet tilsier ytterligere testing før import til Norge.

Ved autolog donasjon utføres ikke testene i første ledd, med mindre uttatte celler og vev skal oppbevares eller dyrkes. Positive testresultater er ikke til hinder for at de celler eller vev det gjelder, eller produkter som er fremstilt på basis av disse, oppbevares, behandles og reimplanteres. Det forutsettes at det benyttes isolerte, egnede oppbevaringsfasiliteter som sikrer at det ikke er risiko for krysskontaminering av andre implantater og smitte fra eller sammenblanding med fremmede elementer.»

§ 18 Alminnelige krav som skal være oppfylt ved fastsettelsen av biologiske markører

Gjeldende rett

Forskriften § 18 lyder:

«Validerte tester som bestemmer biologiske markører skal utføres av et kompetent laboratorium som er godkjent av Helsedirektoratet, og benytter CE-merkede prøvingssett der dette er aktuelt.

De biologiske undersøkelsene skal utføres på donorens serum eller plasma, og ikke på andre væsker eller sekreter med mindre dette er klinisk berettiget. I slike tilfeller skal undersøkelsen være validert for den aktuelle væsken.

Det skal brukes en algoritme for å vurdere graden av blodfortynning når det

a) *er tilført blod, blodbestanddeler eller kolloider i løpet av 48 timer før blodprøvetakingen eller donors død, eller*

- b) når det er tilført krystalloider i løpet av den siste timen før blodprøvetakingen eller donors død.

Når undersøkelsen viser en blodfortynning på over 50 prosent, kan virksomheten bare akseptere celler og vev hvis de anvendte testprosedyrer er validert til slik plasma, eller om det foreligger en prøve som er tatt før tilførselen.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen.

Vurdering

Det anbefales å endre uttrykket «fastsettelse av biologiske markører».

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til veileder og revideres etter behov. Krav til godkjente laboratorier kan utdypes i en veileder.

Forslag til ny § 18

Alminnelige krav som skal være oppfylt ved laboratorieundersøkelser

*«Validerte tester som **benyttes ved laboratorieundersøkelser** skal utføres av et kompetent laboratorium som er godkjent av Helsedirektoratet, og benytter CE-merkede prøvingssett der dette er aktuelt.*

***Laboratorieundersøkelsene** skal utføres på donorens serum eller plasma, og ikke på andre væsker eller sekreter med mindre dette er klinisk berettiget. I slike tilfeller skal undersøkelsen være validert for den aktuelle væsken.*

Det skal brukes en algoritme for å vurdere graden av blodfortynning når det

- a) *er tilført blod, blodbestanddeler eller kolloider i løpet av 48 timer før blodprøvetakingen eller donors død, eller*
- b) *når det er tilført krystalloider i løpet av den siste timen før blodprøvetakingen eller donors død.*

Når undersøkelsen viser en blodfortynning på over 50 prosent, kan virksomheten bare akseptere celler og vev hvis de anvendte testprosedyrer er validert til slik plasma, eller om det foreligger en prøve som er tatt før tilførselen.»

§ 19 Tidspunkt for uttak av blodprøver eller andre prøver fra levende donor

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

Tekst fra merknader

I merknaden fremkommer det at kravet om ny prøve og karantene i bestemmelsens andre ledd ikke gjelder dersom donasjonsprøvene er testet for HIV, HBV og HCV ved hjelp av PCR. Dersom det er tatt HTLV-prøve etter § 17 andre ledd, må det tas ny blodprøve til testing for HTLV etter 180 dager dersom prosesseringen ikke omfatter inaktivering for HTLV.

Helsedirektoratet har tidligere i brev datert 19. september 2012 til Statens helsetilsyn lagt til grunn at syfilis vil omfattes av § 19 tredje ledd slik at det skal foretas ny test etter 180 dager. En slik presisering er ikke tatt inn i merknadene til bestemmelsen, men kan med fordel tas inn i en veileder.

Tekst fra merknad overføres til veileder og revideres etter behov.

§ 20 Tidspunkt for uttak av prøver for død donor

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 21 Partnerdonasjon av sædceller

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 22 Donasjon av sædceller til andre enn partner

Ingen endringer, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 23 Tidspunkter for testing ved sæddonasjon

Gjeldende rett

Forskriften § 23 lyder:

«Donasjonsprøven skal tas på tidspunktet for donasjon.»

Sæd donert fra andre enn partner skal holdes i karantene minst 180 dager etter siste donasjon. Deretter skal ny donasjonsprøve fra donor undersøkes. Krav om karantene bortfaller hvis donasjonsprøvene i tillegg er inaktivert eller testes som beskrevet i § 19 fjerde ledd.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen.

Vurderinger

Merknaden ble oppdatert i forbindelse med at kommisjonsdirektiv 2012/39/EU om endringer i tilleggsdirektiv 1 ble implementert i norsk rett. Det ble foretatt en endring i intervallet for retesting ved partnerdonasjon av sæd. Innenfor fertilitetsbehandling av det samme paret kan man nå la det gå inntil 24 måneder mellom hver gang det testes på nytt. Dersom det blir vurdert som nødvendig å teste donor for HTLV 1 (I+II) skal testingen gjentas på samme måte som for HIV, Hepatitt B og C og Syfilis.

Tekst fra merknader

Merknadene beskriver hvordan kravet om retesting av sædgiver skal forstås ved partnerdonasjon.

Deler av merknaden tas inn i forskriften. Resten av tekst fra merknad foreslås overført til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 23

«Donasjonsprøven skal tas på tidspunktet for donasjon.

Sæd donert fra andre enn partner skal holdes i karantene minst 180 dager etter siste donasjon. Deretter skal ny donasjonsprøve fra donor undersøkes. Krav om karantene bortfaller hvis donasjonsprøvene i tillegg er inaktivert eller testes som beskrevet i § 19 fjerde ledd.

Ved behandling av det samme paret med assistert befruktning innenfor samme behandlingsforløp, skal det tas nye prøver hvis det har gått mer enn 24 måneder siden forrige prøvetaking.»

§ 24 Genetisk test

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 25 Prosedyrer ved utvelgelse, evaluering og testing

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

3.5 Kapittel 5 Samtykke, informasjon, opplysninger og prosedyrer i forbindelse med donasjon

§ 26 Samtykke

Gjeldende rett

Forskriften § 26 lyder:

«Uttak av celler kan bare gjøres etter skriftlig, informert samtykke fra donor eller dennes representant. For uttak av celler og vev fra avdøde gjelder transplantasjonsloven § 2.

Den som samtykker etter første ledd må også samtykke til at opplysninger som nevnt i § 47 og § 48 (donasjonsregister) og § 52 (meldeordning) registreres og behandles. Person autorisert for dette formålet av virksomhetens ansvarlige person, skal bekrefte og registrere at samtykke foreligger.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen.

Vurderinger

Bestemmelsen må endres i tråd med reglene i ny transplantasjonslov. Norsk rett oppstiller strenge regler til samtykke ved at pasientens nærmeste pårørende etter transplantasjonslova § 13 har mulighet til å nekte donasjon i de tilfeller hvor avdøde ikke har gitt samtykke. Det å tillate import av celler og vev fra land med mer liberale samtykkeregler vil undergrave hensynene bak det norske regelverket. Det anbefales derfor å ta inn et siste ledd i § 26 om at virksomheter som importerer celler og vev må forsikre seg om at importerte celler og vev er donert etter de samme reglene som norsk rett.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 26

*«Uttak av celler og vev kan bare gjøres etter skriftlig, informert samtykke fra donor eller dennes representant. For uttak av celler og vev fra avdøde gjelder **transplantasjonslova § 13.***

Den som samtykker etter første ledd må også samtykke til at opplysninger som nevnt i § 47 og § 48 (donasjonsregister) og § 52 (meldeordning) registreres og behandles. Person autorisert for dette formålet av virksomhetens ansvarlige person, skal bekrefte og registrere at samtykke foreligger.»

Virksomheter som importerer celler og vev skal gjennom avtale og følgedokumenter forsikre seg om at celler og vev er donert etter reglene i første ledd.»

§ 27 Informasjon

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 28 Donors og mottakers identitet

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 29 Opplysninger i pasientjournal

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 30 Prosedyrer for uttak av celler og vev

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 31 Særlige regler for uttak der donor er død

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 32 Uttaksrapport

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

3.6 Kapittel 6 Prosessering, oppbevaring, distribusjon og mottak

§ 33 Prosedyrer ved prosessering

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 34 Oppbevaring og frigivelse av produkter

Gjeldende rett

Forskriften § 34 lyder:

«Virksomhet som oppbevarer og frigir celler og vev, skal ha prosedyrer som oppfyller følgende kriterier

- a) maksimal oppbevaringstid skal angis for hver enkelt oppbevaringsmåte.*
- b) virksomheten skal ha et system som sikrer at celler og vev ikke kan frigis før alle krav fastsatt i denne forskrift er oppfylt. Det skal finnes en standard operasjonsprosedyre som spesifiserer forholdene, ansvarsområdene og prosedyrene knyttet til frigivelse av celler og vev.*
- c) systemet for identifisering av celler og vev på hvert trinn av håndteringen skal klart skille mellom frigitte, ikke frigitte (karantene) og kasserte produkter.*
- d) det skal dokumenteres at cellene og vevene før frigivelsen oppfylte alle relevante spesifikasjoner. Dokumentasjonen skal vise at alle gjeldende erklæringer, relevante helsejournaler, håndteringsopplysninger og testresultater er kontrollert etter en skriftlig prosedyre av en person som ansvarlig person har autorisert for oppgaven.*
- e) dersom der gjøres endringer i prosedyrene som bedrer kvaliteten eller sikkerheten ved utvelgelse av donorer, testing eller håndtering, skal det gjennomføres en*

dokumentert risikovurdering autorisert av ansvarlig person for å fastslå hva som skal skje med celler og vev som er lagret før endringen fant sted.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen direkte endringer, men SEC og import får betydning for krav ved karantene/frigiving.

Vurdering

Det legges til grunn at begrepet frigivelse henspeiler på det å oppheve karantenestatus for celler og vev. Flere virksomheter har ifølge tilsynserfaring oppfattet frigivelse som synonymt med utlevering for bruk og har hatt liten bevissthet rundt kravet om kontroll av om celler og vev oppfyller alle krav.

Begrepet frigivelse er også benyttet i blodforskriften. Blodforskriften bruker i tillegg begrepet «utlevering», der utlevering defineres som utlevering for bruk.

Det bør benyttes samme definisjon for celler og vev og blod for disse begrepene. God kontroll ved frigivelse er av stor betydning for pasientsikkerheten.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad overføres til veileder og revideres etter behov.

Forslag til ny § 34

*«Virksomhet som oppbevarer og frigir celler og vev **fra karantene**, skal ha prosedyrer som oppfyller følgende kriterier*

- a) maksimal oppbevaringstid skal angis for hver enkelt oppbevaringsmåte.*
- b) virksomheten skal ha et system som sikrer at celler og vev ikke kan frigis før alle krav fastsatt i denne forskrift er oppfylt. Det skal finnes en standard operasjonsprosedyre som spesifiserer forholdene, ansvarsområdene og prosedyrene knyttet til frigivelse av celler og vev.*
- c) systemet for identifisering av celler og vev på hvert trinn av håndteringen skal klart skille mellom frigitte, ikke frigitte (karantene) og kasserte produkter.*
- d) det skal dokumenteres at cellene og vevene før frigivelsen oppfylte alle relevante spesifikasjoner. Dokumentasjonen skal vise at alle gjeldende erklæringer, relevante helsejournaler, håndteringsopplysninger og testresultater er kontrollert etter en skriftlig prosedyre av en person som ansvarlig person har autorisert for oppgaven.*

- e) dersom der gjøres endringer i prosedyrene som bedrer kvaliteten eller sikkerheten ved utvelgelse av donorer, testing eller håndtering, skal det gjennomføres en dokumentert risikovurdering autorisert av ansvarlig person for å fastslå hva som skal skje med celler og vev som er lagret før endringen fant sted.

Celler og vev som er omfattet av kravet til bruk av SEC, skal være merket med slik kode før frigivelse.

Importerte celler og vev skal holdes i karantene til mottaker har kontrollert at kravene til frigivelse etter norske bestemmelser er oppfylt. Dette gjelder ved import både fra land i EU/EØS og fra tredjeland.»

§ 35 Distribusjon

Gjeldende rett

Forskriften § 35 lyder:

«Virksomhet som distribuerer vev og celler, skal ha prosedyrer som oppfyller følgende kriterier

- a) *krav til kritiske transportforhold, som temperatur og maksimal distribusjonstid, skal fastsettes slik at vevet og cellenes nødvendige egenskaper bevares*
- b) *beholderen og pakningen skal sikre at vevet og cellene bevares under de angitte forhold. Alle beholdere og pakninger skal valideres for formålet*
- c) *dersom distribusjonen utføres av en innleid tredjepart, skal det foreligge en skriftlig avtale som sikrer riktige transportforhold*
- d) *virksomheten skal ha prosedyrer for håndtering av forespørsler om vev og celler. Reglene for tildeling av vev og celler til bestemte pasienter eller helseinstitusjoner skal dokumenteres og gjøres tilgjengelig for partene på anmodning.*

Virksomheten har ansvar for kvaliteten på cellene og vevet under transporten og den øvrige distribusjonen.

Helsedirektoratet kan godkjenne at nærmere angitte celler og vev distribueres fra uttaksvirksomheten til en helseinstitusjon for direkte bruk.»

Endringer i Kommissjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Celler og vev som distribueres skal være merket med europeisk kode (SEC).

Vurdering

Det bør tas inn et ledd i bestemmelsen om at virksomhet som importerer celler og vev må sikre at transportbetingelser i forskriften blir fulgt.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 35

«Virksomhet som distribuerer celler og vev, skal ha prosedyrer som oppfyller følgende kriterier

- a) krav til kritiske transportforhold, som temperatur og maksimal distribusjonstid, skal fastsettes slik at vevet og cellenes nødvendige egenskaper bevares*
- b) beholderen og pakningen skal sikre at vevet og cellene bevares under de angitte forhold. Alle beholdere og pakninger skal valideres for formålet*
- c) dersom distribusjonen utføres av en innleid tredjepart, skal det foreligge en skriftlig avtale som sikrer riktige transportforhold*
- d) virksomheten skal ha prosedyrer for håndtering av forespørsler om vev og celler. Reglene for tildeling av vev og celler til bestemte pasienter eller helseinstitusjoner skal dokumenteres og gjøres tilgjengelig for partene på anmodning.*

Virksomheten har ansvar for kvaliteten på cellene og vevet under transporten og den øvrige distribusjonen.

Virksomhet som importerer celler og vev skal gjennom avtaledokumenter sikre at transportbetingelser etter denne forskriften blir fulgt.

Celler og vev som distribueres skal være merket med europeisk kode (SEC).

Helsedirektoratet kan godkjenne at nærmere angitte celler og vev distribueres fra uttaksvirksomheten til en helseinstitusjon for direkte bruk.»

§ 36 Mottak av celler og vev

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen direkte, men mottakskontroll er særlig viktig ved import fra tredjeland.

Tekst fra merknader

Tilsyn har avdekket manglende forståelse for at virksomheter som importerer celler og vev har et selvstendig ansvar for å forsikre seg om kvaliteten på mottatte celler og vev. Tekst om transportbetingelser ved import bør tas inn i en eventuell veileder.

3.7 Kapittel 7 Emballering og merking

§ 37 Emballering

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 38 Merking

Gjeldende rett

Forskriften § 38 lyder:

«All emballasje som inneholder celler eller vev skal merkes på tidspunktet for uttak. Cellene eller vevet skal være merket fram til anvendelsen. Primærbeholderen skal som et minimum merkes med

- a) donorientifikasjonsdata*
 - b) typen celler eller vev, deres identifikasjonsnummer eller identifikasjonskode, og parti eller partinummer hvis dette benyttes*
 - c) navn, adresse, telefonnummer og kontaktperson for den virksomheten forsendelsen kommer fra*
 - d) holdbarhetsdato*
 - e) dersom det er kjent at cellene og vevene har testet positivt for en relevant markør for infeksjonssykdom, skal de merkes med teksten «Smittefarlig materiale».*
- Følgende opplysninger skal framgå av primærbeholderen, så langt plassen tillater dette*

- a) *dato og hvis mulig klokkeslett for donasjonen*
 - b) *dato for distribusjonen*
 - c) *advarsler*
 - d) *opplysninger om eventuelle tilsetningsstoffer*
 - e) *ved autolog donasjon, teksten «Kun til autolog bruk»*
 - f) *opplysninger om hvem donasjonen er bestemt for ved mottakerbestemt donasjon*
 - g) *beskrivelse av og eventuelt størrelsen på celle- eller vevsproduktet*
 - h) *morfologi og funksjonsdata ved behov*
 - i) *hvilke biologiske tester som er utført på donor og resultatene av dem*
 - j) *oppbevaringsbetingelser*
 - k) *anvisninger om åpning av emballasjen og om nødvendig, om håndtering eller rekonstruksjon*
 - l) *holdbarhetsdatoer etter åpning eller rekonstruksjon*
 - m) *anvisninger om rapportering av alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser som fastsatt i denne forskrift*
 - n) *forekomst av potensielt skadelige rester.*
- De opplysningene det ikke er plass til på primærbeholderens etikett skal framgå av en følgeseddel. Følgeseddelen skal emballeres sammen med primærbeholderen på en måte som sikrer at de ikke blir atskilt.»*

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Nytt direktiv 2015/565 artikkel 1 nr 5 fastslår at bilagene til tilleggsdirektiv 2 skal endres i samsvar med bilag I til det nye direktivet om koding.

Bilag I nr 1 fastslår at bilag II del E til tilleggsdirektiv 2 skal endres ved at det inntas nye bestemmelser om merking hvor det presiseres at også den europeiske koden skal inkluderes samt informasjon om at celler og vev er importert fra tredjeland der dette er aktuelt.

Vurdering

Forskriften § 38 første og annet ledd endres i tråd med Direktiv 2015/565.

Tilsyn har avdekket svært varierende merkerutiner ved norske virksomheter. Her er det et stort behov for tydelige bestemmelser og veiledning.

Forutsatt at SEC inneholder informasjon om smittefarlig materiale, så kan merking med SEC erstatte annen merking i bokstav a-e.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til en veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 38

«All emballasje som inneholder celler eller vev skal merkes på tidspunktet for uttak. Cellene eller vevet skal være merket fram til anvendelsen. Primærbeholderen skal som et minimum merkes med

- a) donorientifikasjonsdata*
- b) typen celler eller vev, deres identifikasjonsnummer eller identifikasjonskode, og parti eller partinummer hvis dette benyttes*
- c) navn, adresse, telefonnummer og kontaktperson for den virksomheten forsendelsen kommer fra*
- d) holdbarhetsdato*
- e) dersom det er kjent at celler og vev har testet positivt for en relevant **laboratorieundersøkelse** for infeksjonssykdom, skal de merkes med teksten «Smittefarlig materiale».*
- f) den felles europeiske identifikasjonskode (SEC) der dette er påkrevd. SEC erstatter merking angitt under bokstavene a-e»***

Følgende opplysninger skal framgå av primærbeholderen, så langt plassen tillater dette

- a) dato og hvis mulig klokkeslett for donasjonen*
- b) dato for distribusjonen*
- c) advarsler*

- d) *opplysninger om eventuelle tilsetningsstoffer*
- e) *ved autolog donasjon, teksten «Kun til autolog bruk»*
- f) *opplysninger om hvem donasjonen er bestemt for ved mottakerbestemt donasjon*
- g) *beskrivelse av og eventuelt størrelsen på celle- eller vevsproduktet*
- h) *morfologi og funksjonsdata ved behov*
- i) *hvilke **laboratorieundersøkelser** som er utført på donor og resultatene av dem*
- j) *oppbevaringsbetingelser*
- k) *anvisninger om åpning av emballasjen og om nødvendig, om håndtering eller rekonstruksjon*
- l) *holdbarhetsdatoer etter åpning eller rekonstruksjon*
- m) *anvisninger om rapportering av alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser som fastsatt i denne forskrift*
- n) *forekomst av potensielt skadelige rester.*
- o) *den felles europeiske identifikasjonskode (SEC) der dette er påkrevd.***
- p) *uttakingsland og eksporterende land (dersom dette ikke er uttakingslandet).***

De opplysningene det ikke er plass til på primærbeholderens etikett skal framgå av en følgeseddel. Følgeseddelen skal emballeres sammen med primærbeholderen på en måte som sikrer at de ikke blir atskilt.

§ 39 Ytre merking av transportbeholderen

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Det fremgår av bilag I punkt 1 bokstav b til Direktiv 2015/565 at dersom det ikke er plass til opplysningene i bokstav d (om donasjonen er ment til autolog bruk), e (hvem donasjonen er bestemt til) og g (SEC eller donasjonsidentifikasjonssekvensen) på primærbeholderens merkeseddel, så skal dette anføres på en særskilt følgeseddel som følger primærbeholderen. Følgeseddelen skal pakkes sammen med primærbeholderen på en måte som sikrer at de er sammen «til stadighet»

Vurdering

Kravene er allerede ivaretatt i forskriften § 38 siste ledd.

3.8 Kapittel 8 Sporbarhet, tilbakekall, kvalitet og sikkerhet

§ 40 Sporbarhet

Gjeldende rett

Forskriften § 40 lyder:

«Virksomheten skal sikre at celler og vev skal kunne spores på alle trinn i håndteringsprosessen fra donor til mottaker og omvendt. Kravet omfatter donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon eller kassering. Kravet omfatter videre identifisering av donor, mottak, prosessering eller oppbevaring av cellene eller vevet, identifisering av den medisinske institusjon som anvender cellene eller vevet på en pasient, samt identifisering av den aktuelle pasienten. I tillegg skal alle relevante opplysninger om produkter og materialer som kommer i kontakt med nevnte vev eller celler kunne spores og identifiseres.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Kravet til sporbarhet fremkommer av hoveddirektivet artikkel 8 og tilleggsdirektiv 2 artikkel 9. Sistnevnte har blitt endret ved at artikkel 9 har fått et nytt første ledd (1) og tredje ledd (3). Ordlyden i andre ledd (2) er lik, men bilag VI som det vises til, bestemmelsene om hvilke konkrete opplysninger som skal registreres, er endret. Her er det først og fremst presisert at den europeiske donasjonskoden også skal registreres.

Bestemmelsens første ledd omtaler i all hovedsak to ting. For det første at SEC skal brukes i sporbarhetsprosessen og for det andre at sporbarhetskravet også gjelder for tilfellene der humane celler og vev brukes i «advanced therapy medicinal products (ATMP)».

Det er videre presisert at sporingskravet gjelder fram til enten «human application or disposal». Det er ikke i tidligere direktiv (hoveddirektivet eller tilleggsdirektiv 2) spesifisert at sporingskravet gjelder også fram til «disposal» (kassasjon), kun fram til mottaker, men dette likevel tatt inn i forskrift om håndtering av humane celler og vev § 40 og § 8 bokstav h.

Tredje ledd omfatter de tilfellene der man høster celler og/eller vev fra avdød og hvor dette gjøres fra team som tilhører ulike godkjente virksomheter. I disse tilfellene skal det være på plass et system som sørger for sporing på tvers av uttakene. Dette krever samhandling og er viktig. Det må være sporbart hvor alle typer humant materiale fra

samme donor er brukt – celler, vev og organer. Uttaksstedet må ha en donorjournal der det kan spores hvilke celler, vev og organer som er tatt ut og av hvem.

Rapportering om uønskede hendelser og bivirkninger skal føre til varsling av alle involverte.

Vurdering

Det fremkommer allerede av § 41 annet ledd at den europeiske koden skal brukes. Det bør likevel presiseres i § 40 at sporingen i de fleste tilfellene skal skje ved bruk av et særskilt kodingsystem. Dette kan tas inn som et nytt annen setning i § 40.

Skjæringspunktet mellom hva som omfattes av legemiddelregelverket og celle- og vevsregelverket har vist seg å være en utfordring. Celler og vev skal nå tildeles SEC ved uttak. SEC bør kunne gjenfinnes i merking av ATMP.

Sporingskravet gjelder fram til «human application or disposal». Dette fremkommer av den norske forskriften i § 40, men fremkommer ikke eksplisitt. Tilsynserfaring tilsier at virksomhetene forstår at kassasjon også er omfattet. Helsetilsynet har fulgt opp dette ved flere tilsyn og har ikke avdekket manglende dokumentasjon for kassasjon.

Forskriften § 48 regulerer hvilke sporbarhetsopplysninger som skal registreres i donasjonsregisteret. Første ledd inkorporerer bilag VI til tilleggsdirektiv 2 og må følgelig endres tilsvarende.

Forskriften § 40 slik den står i dag er en lang bestemmelse bestående av kun ett ledd. Bestemmelse vil nå også bli ytterligere utvidet. Bestemmelsen bør deles opp i flere ledd.

Krav til oppbevaring av helseopplysninger fremgår av forskriftens § 51.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad overføres til veileder og revideres etter behov.

Forslag til ny § 40

*«Virksomheten skal sikre at celler og vev skal kunne spores på alle trinn i håndteringsprosessen fra donor til mottaker og omvendt. **Sporbarheten skal der dette er relevant ivaretas ved bruk av den felles europeiske identifikasjonskoden (SEC). Dette gjelder også der celler og vev er merket med sublotnummer.***

*Kravet omfatter **anskaffelse**, donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon eller kassering. Kravet omfatter videre identifisering av donor, mottak, prosessering eller oppbevaring av cellene eller vevet, identifisering av den medisinske institusjon som anvender cellene eller vevet på en pasient, samt identifisering av den aktuelle pasienten.*

I tillegg skal alle relevante opplysninger om produkter og materialer som kommer i kontakt med nevnte vev eller celler kunne spores og identifiseres.

Celler og vev som anvendes til legemidler til bruk i avansert terapi, skal kunne spores inntil de er overført til produsenten av disse legemidlene.»

§ 41 Koding

Gjeldende rett

Forskriften § 41 lyder:

«Donerte celler og vev og produkter som stammer fra disse skal tildeles en entydig kode som sikrer korrekt identifisering av donoren, sporbarhet for donert materiale og opplysninger om de viktigste egenskapene og kjennetegnene ved vev og celler.

Virksomheten skal tildele alt donert materiale en felles europeisk identifikasjonskode.

Kodede data skal inngå i et register som opprettes og føres av virksomheten, jf. § 48, og oppbevares som beskrevet i § 51.

Bestemmelsene gjelder ikke ved partnerdonasjon av kjønnceller.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Bestemmelsen om det Europeiske kodingssystemet fremkommer av tilleggsdirektiv 2 artikkel 10. Denne bestemmelsen, med unntak av partnerdonasjon av kjønnceller, er nå helt endret. Det er dessuten tilkommet 4 nye bestemmelser i artikkel 10 a – d.

Ny artikkel 10 nr 1 fastsetter at som hovedregel skal den europeiske koden brukes på alle celler og vev som blir distribuert for human bruk. I andre tilfeller der celler og vev blir frigjort eller distribuert skal man som et minimum påføre den første delen av den europeiske koden (mao «donation Identification Sequence» som består av virksomhetskode og det unike donasjonsnummeret).

Ny artikkel 10 nr. 2 fastsetter unntakene for når den europeiske koden skal brukes. Her fremkommer det at den europeiske koden ikke skal brukes for 1) partnerdonasjon, og 2) celler og vev som enten er bestemt til bruk i et nødstilfelle er importert fra tredjeland og skal brukes umiddelbart jf. forskriftens § 44 tredje ledd. (tilsvarer hoveddirektivet art 6 nr 5 – klart definerte celler og vev – og hoveddirektivet art 9 nr 3 bokstav b – i nødstilfeller).

Ny artikkel 10 nummer 3 fastsetter at landene selv kan bestemme at den europeiske koden ikke skal brukes på 1) celler og vev som ikke distribueres ut av virksomheten og der 2) importerte celler og vev som ikke blir distribuert ut av virksomheten som har importert cellene og vevet. Sistnevnte forutsetter at virksomheten er godkjent for import.

Vurdering

Det er allerede presisert i § 41 annet ledd at det skal brukes en felles europeisk identifikasjonskode på alt donert materiale. Det er i gjeldende forskrift kun gitt unntak fra kodingen for partnerdonasjon.

Unik merking av celler og vev er av avgjørende betydning for å unngå forbyttning og for å sikre sporbarhet mellom donor og mottaker og omvendt. Vår vurdering er at pasientsikkerheten ivaretas best ved å ha strenge krav til merking. Tilsyn har vist at det ikke alltid er forutsigbart om celler og vev som oppbevares ved en virksomhet, på et senere tidspunkt vil bli distribuert. For å unngå feilmerking og at det må merkes på nytt eller eventuelt merking av følgedokumenter alene, mener vi det vil være hensiktsmessig å tillate unntak bare ved partnerdonasjon i forbindelse med fertilitetsbehandling. Merking av emballasje/holder med celler og vev som allerede er fryst, er i praksis ikke mulig å utføre.

Virksomhetene som håndterer hematopoetiske stamceller benytter allerede ISBT 128 via datasystemene til de respektive blodbankene.

I tillegg vil det etter vår vurdering være mest oversiktlig for virksomhetene å forholde seg til så få unntak som mulig. Sverige har delegert innføring av SEC til Våvnadsrådet. Det er lagt opp til pengestøtte for svenske våvnadssenter som frivillig tar i bruk ISBT 128 via det svenske blodbankdatasystemet ProSang. ProSang benyttes også ved flere norske blodbanker.

Danmark og Finland har enda ikke bestemt hvordan SEC skal innføres, men i Danmark er det allerede flere virksomheter som benytter ISBT 128 via ProSang.

Det bør ikke åpnes for at merking med SEC gjøres manuelt/håndskrives slik Direktiv 2015/565 tillater. Manuell bruk av inntil 42 tegn må anses som en stor risiko for feil.

Ny artikkel 10a

Artikkelen regulerer formatet til den europeiske koden og hvordan denne skal utformes rent konkret.

Det er gjort endringer i bilag VII til tilleggsdirektiv 2 som presiserer hva den europeiske koden skal inneholde. At den europeiske kodingen skal være i overensstemmelse med denne fremkommer av bestemmelsens nr 1. Det nye bilaget er en utdyping og systematisering av gjeldende bilag VII. Forskriften inneholder i dag ikke opplysninger som tilsvarer bilag VII.

Vurdering

Skjemaet i bilag VII foreslås tatt inn i forskriften med tilhørende forklaring.

Nr 2 og nr 3 gjelder hvordan merkingen rent konkret skal utføres og er tatt inn under § 38 om merking.

Ny artikkel 10b

Denne bestemmelsen inneholder detaljerte krav til bruken av den europeiske koden. Bestemmelsen stiller krav til både virksomhetene (nr 1) og landene selv (Competent authorities) (nr 2). I tillegg klargjør bestemmelsen at parallelle merkings- og springssystemer også kan gjøres.

Vurdering

Bestemmelsen nr 1 bør inn i forskriften i sin helhet som en selvstendig bestemmelse om den europeiske kodingen.

Bestemmelsene i nr 2 bør inn i forskriften som et selvstendig ledd i § 4 som pålegger Helsedirektoratet å sikre at alle celler og vev virksomheter tildeles en unik virksomhetskode, se forslag til nytt ledd i § 4. Etter vår vurdering bør virksomhetene selv kunne bestemme hvilket system de vil benytte for tildeling av donasjonsnummer, forutsatt at alle de 13 alfanumeriske tegnene benyttes. Når det gjelder produktkode foreslår vi at det blir opp til virksomhetene selv å velge mellom ett av de tre systemene (ISBT128, Eurocode eller EUTC).

De norske virksomhetene benytter i dag ulike systemer for merking av celler og vev:

- Beinvev merkes manuelt eller med etiketter fra pasientadministrativt datasystem. De fleste har et manuelt nummersystem fra 1 og oppover. Merkingen er bare unik så lenge beinvevet tas ut, oppbevares og brukes ved samme virksomhet.
- Stamceller/beinmarg merkes med dataetiketter i henhold til ISBT 128. Donasjonsnummeret er unikt og tildeles via lokal blodbank/blodbankdatasystem.
- Hornhinner merkes manuelt, tilsvarende beinvev. Bare aktuelt ved St. Olavs Hospital og Oslo universitetssykehus (inkludert uttak ved Akershus universitetssykehus)
- Sædbankene ved Helse Fonna/Haugesund og Oslo universitetssykehus har egne unike dataetiketter for merking av sædstrå.
- Egg, sæd og embryo merkes etter ulike lokale system. De fleste fertilitetsklinikkene har nå egne dataprogram for fertilitetsbehandling som har mulighet for å akkumulere unik nummerering med tilhørende etiketter.
- I tillegg finnes det virksomheter som håndterer hud, kraniebein, brusk m.m. Disse benytter i hovedsak manuell merking som bare er egnet for intern bruk

Ny artikkel 10c

Denne bestemmelsen gjelder opprettelsen og vedlikeholdet av plattformen hvor opplysningene om virksomhetene registreres.

Vurdering

Denne bestemmelsen retter seg mot EU Kommisjonen som pliktsubjekt og har ingen konsekvens for Norge.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 41

Felles europeisk koding

«Virksomheten skal tildele alle donerte celler og vev en unik kode i henhold til felles europeisk kodesystem. Koden skal sikre korrekt identifisering av virksomheten som tar ut celler og vev, av donoren, sporbarhet for donert materiale og opplysninger om de viktigste egenskapene og kjennetegnene ved celler og vev. Denne bestemmelsen kommer også til anvendelse når cellene og vevet skal inngå i produktfremstilling.

Virksomheten beslutter selv hvilket system som skal benyttes for å tildele celler og vev et unikt donasjonsnummer likevel slik at alle 13 alfanumeriske tegn som kreves for SEC, fylles ut.

Virksomheten skal sikre at celler og vev merkes med den felles europeiske identifikasjonskoden og at denne påføres alle relevante følgedokumenter. Koden skal ikke kunne slettes eller endres. Dersom beholderen med celler og vev er for liten til at det er mulig å feste kodeetiketten, skal beholderen merkes slik at sporbarhet sikres.

Den felles europeiske identifikasjonskoden skal for øvrig være i overensstemmelse med spesifikasjonene i vedlegg 3.

Bestemmelsene gjelder ikke ved partnerdonasjon av kjønnceller. Bestemmelsene gjelder heller ikke for celler og vev som er importert i nødstilfelle, jf. § 44.»

Forslag til nytt vedlegg 3 (artikkel 10a):

«Vedlegg 3

Oppbyggingen av den felles europeiske identifikasjonskode

Donasjonsidentifikasjonssekvens			Produktidentifikasjonssekvens			
EU-vevssenterkode		Unikt donasjonsnummer	Produktkode		Sublotnummer	Holdbarhetsdato (ååååmmdd)
ISO-landekode	Virksomhetsnummer		Produktkode-systemidentifikator	Produkt-nummer		
2 bokstaver	6 alfanumeriske tegn	13 alfanumeriske tegn	1 bokstav	7 alfanumeriske tegn	3 alfanumeriske tegn	8 tall

Den felles europeiske identifikasjonskoden skal starte med bokstavene «SEC» og kunne leses manuelt. Ved utskrift skal koden ha donoridentifikasjonssekvens og produktidentifikasjonssekvens adskilt med mellomrom eller linjeskift.

Produktkoden skal bestå av produktkodesystemidentifikator som skal vise hvilket kodesystem virksomheten anvender («E» for EUTC, «A» for ISBT128 og «B» for Eurocode), og det vevs- og celleproduktnummer (Produktnummer) som er fastsatt i det respektive kodingssystemet. Virksomheter som allerede benytter ISBT128 eller Eurocode kan fortsette å bruke disse da produktkompendiet kobler alle ISBT128 og Eurocode koder til de korresponderende EUTC kodene (produktkodingssystem for celler og vev utviklet av EU med register over alle typer celler og vev i omløp i EU). Uavhengig av hvilket av de overnevnte kodesystem som anvendes, skal produktkoden bestå av produktkodesystemidentifikatoren og produktnummer bestående av 7 alfanumeriske tegn. I de tilfeller produktnummeret er kortere enn 7 tegn skal nuller utfylle manglende felt foran produktnummeret.

EU-kodeplattformen som forvaltes av EU-kommisjonen inneholder «EU-vevskompendiet» med oversikt over alle godkjente virksomheter og deres virksomhetsnummer i tillegg til «EU-kompendiet over celler- og vevsprodukter» hvor produktnummer kan finnes.

Celler og vev der det ikke er etablert krav til holdbarhet tildeles utløpsdato: 0000000.»

§ 42 Tilbakekall

Ingen endringer, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 43 Rapportering av relevante opplysninger

Gjeldende rett

Forskriften § 43 lyder:

«Personer eller institusjoner som benytter humane celler og vev som omfattes av denne forskrift, skal rapportere alle relevante opplysninger til de virksomhetene som er involvert i donasjon, uttak, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av materialet. Formålet med rapporteringen er å legge forholdene til rette for sporbarhet og sikre kontroll med kvalitet og sikkerhet.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen.

Vurdering

Begrepet «*anskaffelse*» settes inn.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 43

*«Personer eller institusjoner som benytter humane celler og vev som omfattes av denne forskrift, skal rapportere alle relevante opplysninger til de virksomhetene som er involvert i **anskaffelse**, donasjon, uttak, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av materialet. Formålet med rapporteringen er å legge forholdene til rette for sporbarhet og sikre kontroll med kvalitet og sikkerhet.»*

§ 44 Overføring av celler og vev til og fra land utenfor EØS-området

Gjeldende rett

Forskriften § 44 lyder:

«Overføring av humane celler og vev til og fra land utenfor EØS-området kan bare foretas av virksomheter som er godkjent av Helsedirektoratet for dette formål. Helsedirektoratet kan knytte vilkår til godkjenningen.

Virksomheter med tillatelse til å overføre celler og vev til og fra land utenfor EØS-området, skal sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt, jf. § 40. Virksomheten skal også sikre at det biologiske materialet oppfyller kravene til kvalitets- og sikkerhetsstandarder som følger av denne forskriften og annet regelverk.

Helsedirektoratet kan for nærmere bestemte typer celler og vev, eller i nødstilfelle, godkjenne direkte overføring til eller fra en virksomhet utenfor EØS-området dersom

formålet er umiddelbar transplantasjon. Det forutsettes at virksomheten er godkjent for slik overføring etter første ledd.

I nødstilfelle kan Helsedirektoratet gi umiddelbar godkjenning for overføring av nærmere bestemte celler og vev til eller fra land utenfor EØS-området for andre akutte behandlingsbehov. Slik godkjenning kan gis til virksomheter som ikke er godkjent etter første ledd, eller ikke er godkjent etter denne forskrift.

Godkjenning etter fjerde ledd kan bare gis når virksomheten har sikret eller dokumentert at det biologiske materialet oppfyller de nødvendige krav til kvalitet og sikkerhet.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Endringene medfører forsterkede krav til skriftlige avtaler mellom partene, tilsyn i andre land knyttet til import og krav til at tilsynsmyndigheten skal gjennomgå avtaler.

Vurdering

Endringen synliggjøres ved å sette inn krav om skriftlig avtale. Innholdet i de skriftlige avtalene er nærmere beskrevet i § 9.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 44

«Overføring av humane celler og vev til og fra land utenfor EØS-området kan bare foretas av virksomheter som er godkjent av Helsedirektoratet for dette formål. Helsedirektoratet kan knytte vilkår til godkjenningen.

*Virksomheter med tillatelse til å overføre celler og vev til og fra land utenfor EØS-området, skal sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt, jf. § 40. Virksomheten skal **ved skriftlig avtale** sikre at det biologiske materialet oppfyller kravene til kvalitets- og sikkerhetsstandarder som følger av denne forskriften og annet regelverk.*

Helsedirektoratet kan for nærmere bestemte typer celler og vev, eller i nødstilfelle, godkjenne direkte overføring til eller fra en virksomhet utenfor EØS-området dersom formålet er umiddelbar transplantasjon. Det forutsettes at virksomheten er godkjent for slik overføring etter første ledd.

I nødstilfelle kan Helsedirektoratet gi umiddelbar godkjenning for overføring av nærmere bestemte celler og vev til eller fra land utenfor EØS-området for andre akutte

behandlingsbehov. Slik godkjenning kan gis til virksomheter som ikke er godkjent etter første ledd, eller ikke er godkjent etter denne forskrift.

Godkjenning etter fjerde ledd kan bare gis når virksomheten har sikret eller dokumentert at det biologiske materialet oppfyller de nødvendige krav til kvalitet og sikkerhet.»

3.9 Kapittel 9 Virksomhetens donasjonsregister

§ 45 Etablering av donasjonsregister og formål

Gjeldende rett

Forskriften § 45 lyder:

«Hver enkelt virksomhet skal føre register over donorer, helseopplysninger for disse, donerte celler og vev og mottakere av disse (donasjonsregister).

Formålet med registrene er å samle inn og innenfor forskriftens rammer behandle opplysninger om celler og vev og donorer i Norge for å nå formålene som nevnt i § 1, herunder bidra til å sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Endring som følge av innføring av SEC.

Vurdering

Det anbefales at registeret også inneholder SEC. Det antas at dette ikke kommer i konflikt med prinsippene for anonymitet idet registeret allerede inneholder opplysninger om donor. Ved å inkludere SEC i donasjonsregisteret så vil formålet med SEC bedre kunne ivaretas.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad overføres til veileder og revideres etter behov.

Forslag til ny § 45

*«Hver enkelt virksomhet skal føre register over donorer, helseopplysninger for disse, donerte celler og vev **inkludert tildelt europeisk kode (SEC) der det er relevant** og mottakere av disse(donasjonsregister).*

Formålet med registrene er å samle inn og innenfor forskriftens rammer behandle opplysninger om celler og vev og donorer i Norge for å nå formålene som nevnt i § 1, herunder bidra til å sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt.»

§ 46 Databehandlingsansvarlig og databehandler

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 47 Mottakers registrering av opplysninger i donasjonsregistre

Ingen endringer, bestemmelsen videreføres som tidligere. Henvisningen til § 48 ivaretar kravet til registrering av SEC.

§ 48 Registrering av sporbarhetsopplysninger i donasjonsregistre

Gjeldende rett

Forskriften § 48 lyder:

«Virksomheter som evaluerer donor eller uttar, koder, konserverer, oppbevarer, merker, prosesserer eller distribuerer celler og vev skal med donorens samtykke minst registrere følgende opplysninger om donor, produkt og bruk på mennesker i donasjonsregister for å oppfylle kravet til sporbarhet i § 40

- a) identifikasjon av virksomhet som har valgt donor og virksomhet som har tatt ut materialet*
- b) entydig donoridentifikasjon*
- c) dato for uttak*
- d) sted for uttak*
- e) type donasjon*
- f) identifikasjon av de(n) virksomheten(e) der materialet er håndtert*

- g) *type celler og vev*
- h) *batchnummer dersom dette brukes*
- i) *undergruppenummer dersom dette brukes*
- j) *Holdbarhetsdato*
- k) *status for cellene eller vevet*
- l) *beskrivelse og opprinnelse for produktet, anvendte prosesseringstrinn, materiale og tilsetningsstoffer som har vært i kontakt med produktet og som kan innvirke på deres kvalitet eller sikkerhet*
- m) *identifikasjon av den enheten som foretar sluttmerking*
- n) *dato for distribusjon eller kassering*
- o) *identifikasjon av sluttbruker.*
Medisinsk institusjon som kun anvender celler og vev i pasientbehandling skal minst registrere følgende opplysninger for å oppfylle kravet til sporbarhet i § 40:
 - a) *identifikasjon av den virksomhet som har skaffet materialet til veie*
 - b) *identifikasjon av sluttbruker*
 - c) *type celler og vev*
 - d) *Produktidentifikasjon*
 - e) *identifikasjon av mottaker*
 - f) *dato for bruk av materialet i behandling.»*

Endringer i Kommissjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ny artikkel 9 nr 2 krever at opplysninger som fremkommer i bilag VI til tilleggsdirektiv 2 skal registreres. Dette bilaget er endret, først og fremst til også å inkludere bruken av den nye europeiske koden.
 Se for øvrig kommentarer til § 40 om sporing.

Vurdering

Da det er ytterligere krav som fremkommer av det nye bilag VI enn dagens, må § 48 første ledd endres tilsvarende. I tillegg settes ordet «anskaffer» inn.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad overføres til veileder og revideres etter behov.

Forslag til ny § 48

*«Virksomheter som evaluerer donor eller **anskaffer**, uttar, koder, konserverer, oppbevarer, merker, prosesserer eller distribuerer celler og vev skal med donorens samtykke minst registrere følgende opplysninger om donor, produkt og bruk på mennesker i donasjonsregister for å oppfylle kravet til sporbarhet i § 40*

- a) *identifikasjon av virksomhet som har valgt donor og virksomhet som har tatt ut materialet*
- b) *entydig donoridentifikasjon*
- c) *dato for uttak*
- d) *sted for uttak*
- e) *type donasjon*
- f) *identifikasjon (**inkludert kontaktopplysninger**) av de(n) virksomheten(e) der materialet er håndtert*
- g) *type celler og vev*
- h) *batchnummer dersom dette brukes*
- i) **sublotnummer** *dersom dette brukes*
- j) *holdbarhetsdato*
- k) *status for cellene eller vevet*
- l) *beskrivelse og opprinnelse for produktet, anvendte prosesseringstrinn, materiale og tilsetningsstoffer som har vært i kontakt med produktet og som kan innvirke på deres kvalitet eller sikkerhet*
- m) *identifikasjon av den enheten som foretar sluttmerking*
- n) *dato for distribusjon eller kassering*

o) *identifikasjon av sluttbruker*

p) felles europeisk identifikasjonskode (SEC) der dette er relevant.

Medisinsk institusjon som kun anvender celler og vev i pasientbehandling skal minst registrere følgende opplysninger for å oppfylle kravet til sporbarhet i § 40:

a) *identifikasjon av den virksomhet som har skaffet materialet til veie*

b) *identifikasjon av sluttbruker*

c) *type celler og vev*

d) *produktidentifikasjon*

e) *identifikasjon av mottaker*

f) *dato for bruk av materialet i behandling*

g) felles europeisk identifikasjonskode (SEC) der dette er relevant.»

§ 49 Behandling av helseopplysninger i donasjonsregistre

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 50 Taushetsplikt

Gjeldende rett

Forskriften § 50 lyder:

«Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften, har taushetsplikt etter helseregisterloven § 15. Taushetsplikten gjelder også donorens fødselsdato, personnummer, adresse, bostedskommune og sporbarhetskode.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen.

Vurdering

Rett henvisning til taushetsplikt er nå helseregisterloven er § 17. Denne bestemmelsen henviser til helsepersonelloven § 21. Vi har vurdert om det bør henvises direkte til helsepersonelloven § 21, men har valgt å beholde henvisning til helseregisterloven da dette anses som lovteknisk mest riktig.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 50

*«Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften, har taushetsplikt etter **helseregisterloven § 17**. Taushetsplikten gjelder også donorens fødselsdato, personnummer, adresse, bostedskommune og sporbarhetskode.»*

§ 51 Oppbevaring av helseopplysninger

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

3.10 Kapittel 10 Sentralisert meldeordning

§ 52 Register for meldinger om alvorlig uønskede hendelser og bivirkninger

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 53 Melding om alvorlig uønskede hendelser

Gjeldende rett

Forskriften § 53 lyder:

«Virksomheten skal i henhold til etablerte rutiner registrere og straks gi melding til Helsedirektoratet om alvorlig uønskede hendelser som skjer ved uttak, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten til celler og vev.

Den ansvarlige personen i virksomheten skal sørge for at meldingen minst inneholder de opplysningene som følger av skjema A i forskriftens vedlegg 1.

Virksomheten skal evaluere hendelsen for å identifisere årsaker i prosessen som kan forhindres. Konklusjoner av undersøkelsen skal meldes til Helsedirektoratet og minst gi de opplysninger som følger av skjema B i forskriftens vedlegg 1.

Alvorlig uønsket hendelse i forbindelse med uttak fra levende donor kan også utløse meldeplikt etter lov om spesialisthelsetjeneste § 3-3 til Fylkesmannen.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Nytt direktiv artikkel 1 nr 5 fastslår at bilagene til tilleggsdirektiv 2 skal endres i samsvar med bilag I til det nye direktivet om koding. I dette bilaget nr 2 fremkommer det at bilag III & IV til tilleggsdirektiv 2 skal endres i sin helhet.

Bilag IV er endringer i meldeskjemaet om alvorlige uønskede hendelser. Endringen er at den relevante koden (EU tissue establishment code) skal påføres meldingen.

Vurdering

Dagens meldeskjema er vedlegg 1 til forskriften. Dette vedlegget endres til det nye vedlegget.

Helsedirektoratet skal fortsatt stå som mottaker av meldingene.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad overføres til veileder og revideres etter behov.

Forslag til ny § 53

*«Virksomheten skal i henhold til etablerte rutiner registrere og straks gi melding til Helsedirektoratet om alvorlig uønskede hendelser som skjer ved **anskaffelse**, uttak, testing, prosessering, **merking**, **koding**, oppbevaring og distribusjon som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten til celler og vev.*

Den ansvarlige personen i virksomheten skal sørge for at meldingen minst inneholder de opplysningene som følger av skjema A i forskriftens vedlegg 1.

Virksomheten skal evaluere hendelsen for å identifisere årsaker i prosessen som kan forhindres. Konklusjoner av undersøkelsen skal meldes til Helsedirektoratet og minst gi de opplysninger som følger av skjema B i forskriftens vedlegg 1.

Alvorlig uønsket hendelse i forbindelse med uttak fra levende donor kan også utløse meldeplikt etter lov om spesialisthelsetjeneste § 3-3 til Fylkesmannen.»

§ 54 Melding om alvorlige bivirkninger

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere. Vedlegget endres.

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Nytt direktiv artikkel 1 nr 5 fastslår at bilagene til tilleggsdirektiv 2 skal endres i samsvar med bilaget til dette nye direktivet om koding. I dette bilaget nr 2 fremkommer det at bilag III & IV til tilleggsdirektiv 2 skal endres i sin helhet.

Bilag III er endringer i meldeskjemaet om alvorlige bivirkninger. Endringen er at den relevante koden (EU tissue establishment code) og den europeiske koden skal påføres meldingen.

Vurdering

Dagens meldeskjema er vedlegg 1 til forskriften. Gjeldende vedlegg endres til det nye vedlegget.

§ 55 Melding fra virksomhet som kun uttar eller anvender celler og vev

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

3.11 Kapittel 11 Generelle bestemmelser

§ 56 Tilsyn

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ved import av celler og vev fra tredjeland åpnes det for «joint inspections» i andre land – tilsyn hos celler og vev virksomheter i andre land dersom norske virksomheter importerer fra den aktuelle virksomheten i et tredjeland. Som et minstekrav skal

virksomhetens importavtale gjennomgås av tilsynsmyndigheten, dette er nå ivaretatt i § 9 med tilhørende vedlegg.

§ 57 Straff

Gjeldende rett

Forskriften § 57 lyder:

«Overtredelse av § 4, § 14, § 25 og § 26 straffes med bøter i samsvar med bestemmelsene i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. § 14.

Overtredelse av § 15, § 16, § 17, § 18, § 19, § 20, § 21, § 23, § 23 og § 35 tredje ledd straffes i samsvar med bestemmelsene i lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 8-1.

Overtredelse av § 45, § 46, § 47, § 48, § 49, § 50, § 51 og § 52 straffes med bøter eller fengsel i samsvar med bestemmelsene i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 34.»

Endringer i Kommisjonsdirektiv 2015/565 og 2015/566

Ingen.

Vurdering

Ny transplantasjonslov og ny helseregisterlov medfører endring i henvisninger. Det foreslås å benytte lovenes korttittel også her slik det for øvrig er gjort i forskriften, jf henvisningene til helsepersonelloven og tidligere henvisning til helseregisterloven.

Tekst fra merknader

Tekst fra merknad foreslås overført til veileder som kan revideres etter behov.

Forslag til ny § 57

*«Overtredelse av § 4, § 14, § 25 og § 26 straffes med bøter i samsvar med bestemmelsene i **transplantasjonslova § 23.***

Overtredelse av § 15, § 16, § 17, § 18, § 19, § 20, § 21, § 23, § 23 og § 35 tredje ledd straffes i samsvar med bestemmelsene i **smittevernloven § 8-1**.

Overtredelse av § 45, § 46, § 47, § 48, § 49, § 50, § 51 og § 52 straffes med bøter eller fengsel i samsvar med bestemmelsene **helseregisterloven kapittel 5**.»

§ 58 Tilbaketrekking av godkjenning

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 59 Endringer

Ingen endring, bestemmelsen videreføres som tidligere.

§ 60 Ikraftsetting

Bestemmelsen foreslås videreført med nødvendig tilpasning i forhold til dato for ikrafttredelse.

Forslag til ny § 61

«Overgangsbestemmelse

Celler og vev som er på lager pr 29. oktober 2016 er unntatt fra bestemmelsene om felles europeisk kode, forutsatt at celler og vev er frigitt for bruk innen 5 år etter denne datoen. Unntaket forutsetter at opprinnelig merking sikrer full sporbarhet.»

Endringer i vedlegg 1 Melding om alvorlige uønskede hendelser

**Følgende rubrikker settes inn i del A og B:
«EU-vevssenterkode» (der dette er relevant)**

Endringer i vedlegg 2 Melding om alvorlige bivirkninger

Følgende rubrikker settes inn i del A:

«EU-vevssenterkode» (der dette er relevant)

«Den felles europeiske identifikasjonskoden for celle- og vevstype som er involvert i den alvorlige bivirkning som det er mistanke om» (der dette er relevant)

Følgende rubrikker settes inn i del B:

«EU-vevssenterkode» (der dette er relevant)

«Den felles europeiske identifikasjonskoden for celle- og vevstype som er bekreftet involvert i den alvorlige bivirkningen» (der dette er relevant)

4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Økonomiske og administrative konsekvenser knytter seg først og fremst til innføringen av nytt kodesystem (SEC). Noen virksomheter – og dette gjelder særlig de virksomhetene som er knyttet til et større sykehus – vil allerede kunne benytte seg av eksisterende kodesystem som brukes andre steder i virksomheten. Det vanligste eksempelet er bruk av ISBT 128 (ProSang) som i dag brukes av landets blodbanker. Det er grunn til å tro at virksomheter som allerede har dette systemet på plass vil kunne benytte seg av dette ved å gjøre noen tekniske tilpasninger av systemet. Vi forutsetter at dette ikke medfører en stor merkostnad for den enkelte virksomhet.

Når det gjelder de mindre virksomhetene vil situasjonen stille seg noe annerledes. Dette vil for det meste være private fertilitetsklinikker. Det antas at disse virksomhetene ikke har tilsvarende samarbeid og at man følgelig heller ikke kan dra nytte av allerede eksisterende merkingssystemer.

Det er følgelig vanskelig på det nåværende tidspunkt å gi et estimat over hvor store kostnader innføring av SEC vil få for den enkelte virksomhet og det anbefales derfor at den enkelte virksomhet uttaler seg til dette.

