

Vedlegg III Rutiner ved alvorlig arvelig sykdom hos donor

Hvis virksomheten vurderer at vilkårene for genetisk oppsøkende virksomhet er oppfylt, skal søknad sendes Helsedirektoratet. Helsedirektoratet vil i hvert enkelt tilfelle avgjøre hvilke sykdommer som kan gjøres gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet.

Bakgrunn

EU har opprettet en plattform for Rapid Alert on Substances of Human Origin (SoHO) – Tissues and Cells (RATC). Meldeordningen er tilgjengelig for relevante myndigheter i EU/EØS og gjør det mulig raskt å varsle gjensidig om forhold ved celler og vev som kan ha betydning for mottakere av cellene eller vevet. Meldeordningene skal sikre at alle EU/EØS-land som er/kan være berørt mottar nødvendig informasjon.

Rettslig utgangspunkt

[Forskrift om håndtering av humane celler og vev](#) stiller i § 40 krav om at virksomheter skal sikre at celler og vev skal kunne spores på alle trinn i håndteringsprosessen fra donor til mottaker og omvendt. Alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser skal meldes til Helsedirektoratet etter forskriften §§ 53 og 54.

Etter forskriften § 42 første ledd skal virksomheten "på en rask, presis og verifiserbar måte, trekke tilbake alle produkter som kan ha forbindelse med en uønsket hendelse eller bivirkning."

Bestemmelsens annet ledd oppstiller hvilke prosedyrer virksomheten skal ha for å kunne håndtere forpliktelsen etter første ledd. Blant annet skal det utpekes personell som kan vurdere behov for tilbakekalling samt iverksette og samordne nødvendige tiltak.

I Helsedirektoratets [Veileder til forskrift om håndtering av humane celler og vev](#) fremgår:

"Hensikten er å finne tilbake til enhver donor som kan ha bidratt til å forårsake en reaksjon hos mottaker og tilbakekalle alt tilgjengelig celler/vev fra denne giveren, samt underrette mottakere av cellene/vevet om eventuell risiko.

Det er videre et mål å sørge for at det ikke benyttes ytterligere materiale fra vedkommende."

Sykdom hos barn som skyldes forhold hos donor vil etter Helsedirektoratets vurdering anses som en alvorlig bivirkning, jf. definisjonen av alvorlig bivirkning i forskriften (§ 3 bokstav c), og skal derfor meldes etter § 54. Meldinger om alvorlig uønskede bivirkninger fra sædbanker utenfor Norge og som angår to eller flere klinikker innenfor EU/EØS, meldes gjennom RATC-systemet. Meldingen går til de aktuelle klinikkene og til Helsedirektoratet.

Forskriften har ikke bestemmelser som direkte regulerer virksomhetens håndtering av meldinger om uønskede hendelser eller bivirkninger fra andre virksomheter. Etter vår vurdering vil det følge indirekte av forskriften § 42 at virksomheten også har en plikt til å følge opp slike meldinger. Det vises her til at virksomheten blant annet etter § 35 har et ansvar for kvaliteten på cellene og vevet "under transporten og den øvrige distribusjonen".

Som det fremgår av forskriften § 42 første ledd bokstav a) så vil det være virksomheten, og det personellet som virksomheten har utpekt, som skal vurdere behovet for "tilbakekalling samt iverksette og samordne nødvendige tiltak". Hvilke tiltak som skal iverksettes som følge av en melding om alvorlig bivirkning/tilbakekall av celler og vev (i dette tilfellet egg eller sæd fra donor med

mistenkt genetisk sykdom), må vurderes ut fra øvrig regelverk. Her vil blant annet forsvarlighetskravet i [spesialisthelsetjenesteloven](#) § 2-2 og bestemmelser i [bioteknologiloven](#) være aktuelle. I dette tilfellet vil bestemmelsen om oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet i [bioteknologiloven](#) § 5-9 stå sentralt.

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet er regulert i [bioteknologiloven](#) § 5-9. Bestemmelsen regulerer i hvilken utstrekning helsepersonell skal kunne ta kontakt med en pasients slektninger for å informere dem om mulig disposisjon for arvelig sykdom både med og uten pasientens samtykke. Som en hovedregel skal pasienten selv ta kontakt med sine slektninger. Dersom pasienten ikke kan samtykke til at helsepersonell informerer berørte slektninger, kan helsepersonell i særlige tilfeller gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd (nr. 1-5 under) er oppfylt og dette er godkjent av departementet (delegert Helsedirektoratet).

Siden en eggdonor eller sæddonor ikke skal vite barnas identitet eller oppsøke dem, vil oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kunne finne sted, dersom følgende vilkår er oppfylt:

1. det gjelder en sykdom med vesentlige konsekvenser for barnets liv eller helse,
1. det er en rimelig grad av sannsynlighet for at barnet har et arvelig sykdomsanlegg som kan føre til sykdom senere i livet,
2. det foreligger en dokumentert sammenheng mellom det arvelige sykdomsanlegget og utvikling av sykdom,
3. de genetiske undersøkelser som benyttes for å fastslå det arvelige sykdomsanlegget, er sikre, og
4. sykdommen kan forebygges eller behandles med god effekt.

Med bakgrunn i vurderingene, skal virksomheten vurdere om det er grunnlag for oppsøkende genetisk virksomhet. Ved tvilstilfeller bør virksomheten innhente vurdering fra spesialist i medisinsk genetik. I de tilfeller virksomheten mener det er grunnlag for genetisk oppsøkende virksomhet, skal søknad sendes Helsedirektoratet. Helsedirektoratet vil i hvert enkelt tilfelle avgjøre hvilke sykdommer som kan gjøres gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet.