

Er innførsel av **celler og vev** frå andre land **farleg** for pasienten?

Bruk av humane celler og vev i medisinsk behandling skjer meir og meir, og innførsel frå andre land er i nokre tilfelle nødvendig for å dekkje behova til pasientane. For pasienten kan dette gi dette ein auka risiko for sjukdomsoverføring dersom tryggleiksbarrierane sviktar. Innførsel over landegrensene stiller strenge krav til at kjøpar kjenner risikoen og set i verk nødvendige tiltak for å hindre alvorlege hendingar.

Fertilitetsklinikkar er den gruppa verksemdar som behandlar flest pasientar med humane celler og vev. Det blir også transplantert bein, hornhinner og stamceller jamleg. I tillegg blir det brukt kommersielle produkt som inneheld humane celler og vev. Amnionhinne (fosterhinne) i biologisk plaster og humant bein i produkt for rekonstruksjon av kjevar er eksempel på dette.

Behandling med humane celler og vev som ikkje stammar frå pasienten sjølv, krev at det er tilgang til donorar. For å dekkje behovet er det i somme tilfelle nødvendig å kjøpe frå utlandet. Men blir pasienttryggleiken teken like godt vare på når materialet har eit anna opphavsland?

Regelverk ved kjøp av celler og vev

Handelen med humant materiale er strengt regulert innanfor EU. Noreg er gjennom EØS-avtalen forplikta til å setje i verk EU-direktiva for celler og vev. Direktiva er tekne inn i norsk rett gjennom forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Hovudformålet med direktiva og forskrifta er å hindre at sjukdommar blir overførte frå donar til mottakar, og å halde ved lag kvaliteten på materialet. Regelverket er omfattande og inkluderer blant anna obligatoriske smittetestar og krav om frivillig og vederlagsfri donasjon. I tillegg skal ein sikre sporing mellom donar og mottakar, slik at ein kan setje i verk tiltak om sjukdommar blir oppdaga i ettertid.

Land utanfor EU (tredjeland) har andre reglar for handtering av humant materiale. Ved kjøp frå tredjeland er det derfor krav om eiga godkjenning frå Helsedirektoratet, og det må sikrast at det norske regelverket blir følgt. I tillegg kan det vere nødvendig med utvida smittetesting for å hindre innføring av sjukdommar som ikkje er vanlege hos oss.

Ei verksemd som kjøper inn celler og vev for bruk på menneske, har eit sjølvstendig ansvar for at materialet tilfredsstillar krava til kvalitet og tryggleik. Pasienttryggleiken skal gjerast så høg som råd gjennom val av leverandørar, skriftlege avtalar og gjennom dokumentert mottakskontroll av produktet.

Ulike nasjonale forhold

Noreg skil seg frå mange andre land ved at vi har gunstige epidemiologiske forhold og god økonomi. Vi har ein sterk lojalitet til regelverk, og forholda er mindre og meir gjennomsiklige enn mange andre stader. Verksemdar i Noreg set pasienttryggleik høgt og dette gjer at vi har låg risiko for å overføre sjukdommar.

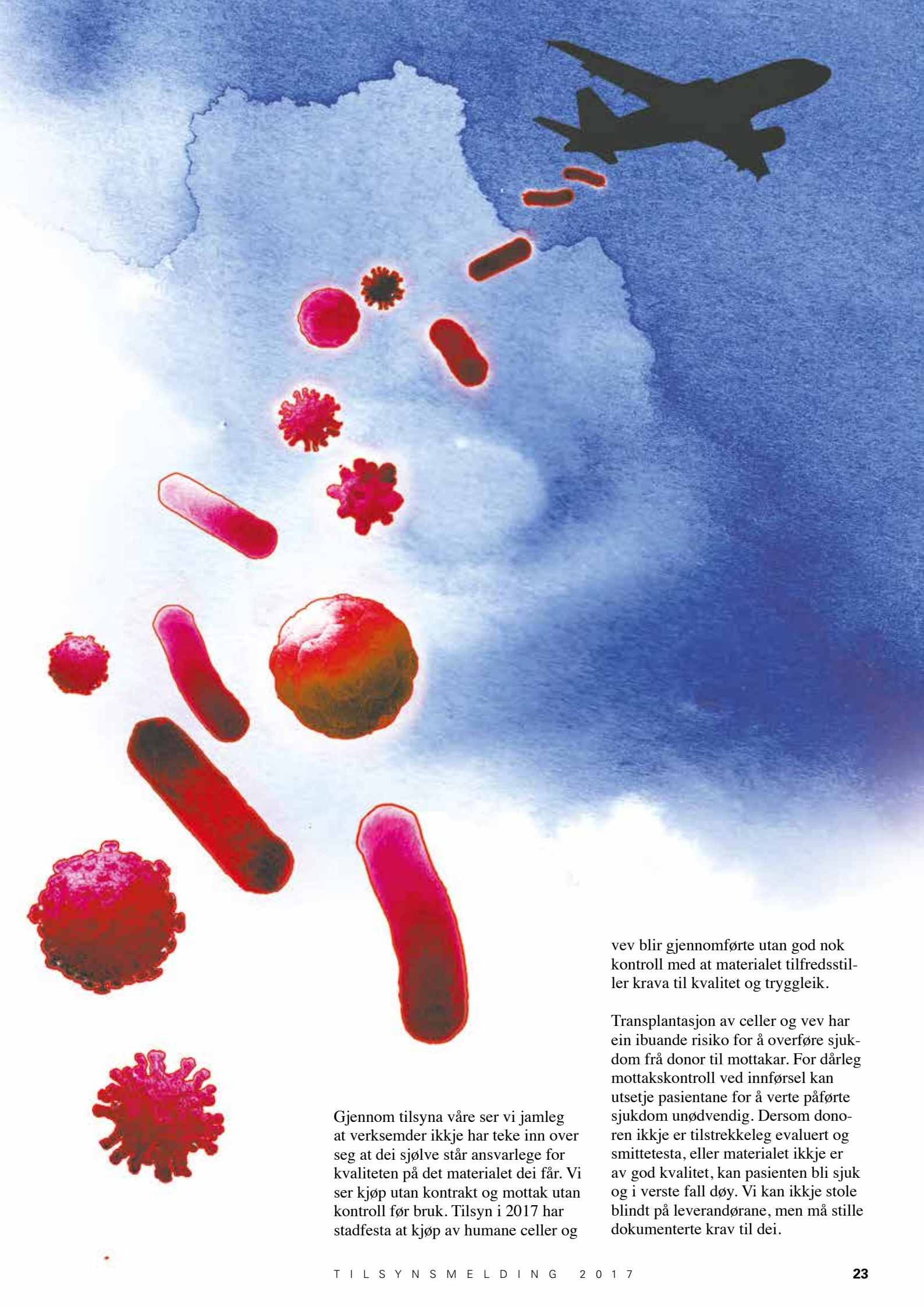
I andre land kan forholda vere annleis, og risikoen kan vere høgare. Meldingar gjennom EU-systemet stadfestar også dette. Fattigdom kan auka risikoen for å rekruttere donorar med høgare sjukdomsrisiko dersom ein ikkje følgjer krava om vederlagsfri donasjon. Epidemiologiske forhold kan vere annleis enn i Noreg, og kvalitetsystemet dårlegare utbygd. I tillegg er verksemdene det blir handla frå, ofte private aktørar med ønske om økonomisk gevinst.

Noreg er ikkje aleine om å mangle donorar, også andre land kan vere avhengige av å kjøpe. Dette vil seie at når det blir kjøpt sæd til assistert befruktning frå Danmark, er det ikkje garantert at sæden stammar frå Danmark. Bein som er kjøpte frå Tyskland eller hornhinner kjøpte frå USA, kan opphavleg stamme frå heilt andre stader enn vi trur med det same. Dette krev at kjøparen som står ansvarleg for kvaliteten og tryggleiken på produktet som blir kjøpt inn, må vere særleg merksam.

Efaringa til Helsetilsynet etter tilsyn med verksemdar som handterer celler og vev

Helsetilsynet skal jamleg og minst annakvart år føre tilsyn med alle verksemdar som handterer celler og vev for bruk på menneske. Rutinar ved kjøp og mottak av humant materiale er eitt av temaa som blir undersøkte.





vev blir gjennomførte utan god nok kontroll med at materialet tilfredsstill-ler krava til kvalitet og tryggleik.

Transplantasjon av celler og vev har ein ibuande risiko for å overføre sjukdom frå donor til mottakar. For dårleg mottakskontroll ved innførsel kan utsetje pasientane for å verte påførte sjukdom unødvendig. Dersom donoren ikkje er tilstrekkeleg evaluert og smittetesta, eller materialet ikkje er av god kvalitet, kan pasienten bli sjuk og i verste fall døy. Vi kan ikkje stole blindt på leverandørane, men må stille dokumenterte krav til dei.

Gjennom tilsyna våre ser vi jamleg at verksemdar ikkje har teke inn over seg at dei sjølve står ansvarlege for kvaliteten på det materialet dei får. Vi ser kjøp utan kontrakt og mottak utan kontroll før bruk. Tilsyn i 2017 har stadfesta at kjøp av humane celler og