

Rikshospitalet HF
Sognsvannsveien 20
0027 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: VDA
Vår ref.: 08/3832
Dato: 25.08.2008

Godkjenning av det norske benmarggiverregisteret i forhold til forskrift 7. mars 2008 om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Helsedirektoratet viser til søknad av 30. mai 2008 med tilleggsopplysninger av 24. juli 2008 om godkjenning av Rikshospitalet HF, Det norske benmarggiverregisteret (BMGR), etter ovennevnte forskrift. Søknaden gjelder håndtering av humane hematopoetiske stamceller beregnet til allogen stamcelletransplantasjon på mennesker.

Søknaden er behandlet og vurdert etter forskriftens §§ 4 og 44.

Helsedirektoratet har i behandlingen av søknaden lagt til grunn den beskrivelse BMGR har gitt av hvordan virksomheten oppfyller forskriftens krav. Etter gjennomgang av innsendt dokumentasjon oppfatter direktoratet at BMGR har etablert tilfredsstillende systemer for å ivareta forskriftens krav til virksomheten. Direktoratet gjør oppmerksom på at godkjenningen er basert på informasjon om opprettelse av systemer for ivaretagelse av forskriftens krav og ikke detaljene i det enkelte system.

Det framgår av søknaden at leder for BMGR, seksjonsoverlege Torsten Egeland vil være ansvarlig person i henhold til forskriften § 6, og at avdelingssjef, dr. med. John Torgils Vaage vil være fast stedfortreder.

Det framgår videre at uttak, bearbeiding, emballering og merking av de aktuelle stamcellene foregår ved avdeling for celleterapi.

Vedtak

I medhold av forskrift av 7. mars 2008, nr 222, §§ 4 og 44, godkjenner Helsedirektoratet Rikshospitalet HF, det norske benmarggiverregisteret, for donasjon, oppbevaring, koding og distribusjon av humane hematopoetiske stamceller beregnet på allogen stamcelletransplantasjon (inkludert lymfocytinfusjon) til mennesker. Godkjenningen omfatter også overføring av slike stamceller til og fra land utenfor EØS-området.

Helsedirektoratet kan trekke godkjenningen helt eller delvis tilbake dersom virksomheten ikke drives i samsvar med ovennevnte forskrift og/eller de vilkår som følger av godkjenningen.

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. bioteknologi og generelle helselover
Vibeke Dalen, tlf.: 24 16 31 95

Postadresse: 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.shdir.no

Godkjenningen forutsetter at BMGR til enhver tid kan dokumentere systemer som ivaretar kravene i celleforskriften.

Godkjenningsdokument på norsk og engelsk er vedlagt.

Direktoratet gjør oppmerksom på at virksomheten innen 1. april hvert år skal sende en rapport om sine aktiviteter foregående år til Helsedirektoratet. Rapporten skal være offentlig tilgjengelig. Direktoratet gjør videre oppmerksom på at BMGR må sikre at virksomhetens samarbeidspartnere, herunder avdelinger og institutter ved Rikshospitalet, har de nødvendige godkjenninger for den del av virksomheten de skal forestå.

Klageadgang

Ovenstående vedtak er å anse som et enkeltvedtak etter forvaltningsloven (fvl.) § 2b. Slikt vedtak kan påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse i saken, jf. fvl. § 28. Klagefristen er 3 uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet fram til vedkommende part, jf. fvl. § 29. Det opplyses om at en part har rett til å gjøre seg kjent med sakens dokumenter etter fvl. §18 jf. § 19. Klageinstans er Helse- og omsorgsdepartementet.

Eventuell klage skal framlegges overfor Helsedirektoratet, jf. fvl. § 32.

Vennlig hilsen

Ragnhild Castberg e.f.
avdelingsdirektør

Vibeke Dalen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg:
GODKJENNING-Ny-BMGR.doc
Sjekkliste BMGR.doc

Kopi: Seksjonsoverlege Torstein Egeland