

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler:

Dato:

15/8397-4

Marit Kildal

09.12.2015

Hørings svar – endringer i forskrift om håndtering av humane celler og vev

Helsedirektoratet viser til høringsbrev datert 16. september 2015 med høringsnotat hvor det foreslås det endringer i forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (forskrift om håndtering av humane celler og vev). Høringsnotatet er utarbeidet av Helsedirektoratet i samarbeid med Statens helsetilsyn på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Vi har gjennomgått høringsnotatet på nytt og vil komme med noen presiseringer til to av de foreslåtte bestemmelsene.

Når det gjelder utkast til endringer i forskriften § 17 har vi følgende bemerkninger: Ab står for antibody (antistoff) og er overflødig når det står Anti-HCV. «*Anti-HCV-Ab*» bør derfor endres til «*Anti-HCV*» i § 17 første ledd bokstav c).

For HTLV benyttes romertall og det bør være konsekvent for både I og II. Forskriften § 17 annet ledd bør derfor endres til:

«Donorer som kommer fra høyrisikoområder for HTLV I/II, eller som har partnere eller foreldre med bakgrunn fra slike områder, skal undersøkes for antistoffer mot HTLV-I og HTLV-II.»

Vi vil videre anbefale at det tas inn en presisering i § 41. Kravet til merking med SEC ved import følger av at forskriften forutsetter at importerte celler og vev tilfredsstiller de europeiske kravene, men det er mulig det er behov for å tydeliggjøre kravet om koding siden det er nytt. Dersom en virksomhet ikke selv preparerer og koder donorvev så bør det presiseres at kravene til merking ikke gjelder, forutsatt at virksomheten følger med på at kodingen av importert vev følger forskriftene.

Dette er også i tråd med EU 2015/565 art 10b, 1a som sier at SEC skal tildeles alle celler og vev innen de distribueres til bruk på mennesker.

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

Forslag til ny § 41 første ledd kan kanskje endres til:

«Virksomheten, **herunder importerende virksomhet**, skal tildele alle donerte celler og vev en unik kode i henhold til felles europeisk codesystem **senest innen distribusjon for anvendelse til mennesker**.

Vennlig hilsen

Marit Endresen e.f.
avdelingsdirektør

Anne Forus
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk