



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

DERES REF: / YOUR REF:

23/2608

VÅR REF: / OUR REF:

2023/1828-2, 3A TBL

DATO: / DATE:

8. september 2023

Svar på høring - forslag til endringer i helselovgivinga (organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)

Statens helsetilsyn viser til høringsnotat om forslag til nødvendige endringer i helselovgivningen på bakgrunn av endringer i sentral helseforvaltning. I tillegg viser vi til dialog med Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om utvidet frist for å svare på høringen fra 1. september til 10. september 2023.

Lov- og forskriftsendringene får direkte følger for Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet (FHI), Direktoratet for e-helse, Kreftregisteret og Statens legemiddelverk (Legemiddelverket/Direktoratet for medisinske produkter).

Bakgrunnen for de foreslåtte endringene i regelverket for området blod, celler og vev fremgår i notatets punkt 2. Helsedirektoratets nåværende oppgaver for dette området flyttes til Direktoratet for medisinske produkter, mens øvrige oppgaver innen bioteknologifeltet blir værende i Helsedirektoratet. I notatet punkt 3 står det at donorregisteret (register for registrering av eggdonorers og sæddonorers identitet ved assistert befruktning slik at barnets rett til opplysninger kan oppfylles, vår anmerkning) skal inngå i samlingen av register i FHI.

Helsetilsynet samarbeider løpende med Helsedirektoratet og Legemiddelverket på området blod, celler og vev (humant materiale) og vil indirekte bli berørt av endringene som er forslått for området. Vi gir under våre kommentarer til endringene og høringsnotatet, og innspill på bakgrunn av våre tilsynserfaringer på dette området.

Vi har merket oss at det ikke er besluttet endringer i Helsetilsynets oppgaver knyttet til området blod, celler og vev, og det fremkommer i høringsnotatet ikke foreslåtte regelverksendringer i vårt tilsynsansvar. Helsetilsynet anser at dette er i tråd med forslaget til ny forordning for humant materiale som vil erstatte direktivene for blod, celler og vev, og er planlagt innført i EU i 2024. Forordningen åpner for nasjonale tilpasninger ved tildeling av myndighetsoppgaver, herunder tilsyn.



Forordningen legger videre vekt på skjerpet pasientsikkerhet for donorer/givere og mottakere av blod, celler og vev, og for barn født etter assistert befruktning (i forordningen: avkom). Vekt på pasientsikkerhet og forsvarlig helsehjelp til donor/giver, mottaker og barn født etter assistert befruktning, faller naturlig inn under Helsetilsynets tilsynsansvar. Endringene som senere vil følge av innføring av forordningen i Norge via EØS-avtalen, forutsetter et tett samarbeid mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for medisinske produkter, Folkehelseinstituttet og Helsetilsynet.

Egg, sæd og embryo beregnet for assistert befruktning er å anse som celler og vev. Tillatte behandlingsformer mm. ved assistert befruktning er regulert i bioteknologiloven. Vi oppfatter de besluttede endringene slik at godkjenning av virksomheter som tilbyr behandling med assistert befruktning, etter forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev, fra 1. januar 2023 vil ligge under Direktoratet for medisinske produkter, mens øvrige oppgaver innen bioteknologifeltet blir værende i Helsedirektoratet. Våre tilsynserfaringer på feltet assistert befruktning viser at feil og hendelser innen dette området får konsekvenser både for kvinner og par som mottar behandling med assistert befruktning, og for barn født etter slik behandling. Regulering i lov og forskrift og gjennomføring av tilsyn er virkemidler som kan medvirke til å opprettholde høy pasientsikkerhet på området og sikre etterlevelse av gjeldende regelverk. Vi vurderer at dette fagområdet, inkludert håndtering av egg, sæd og embryo beregnet for assistert befruktning, samlet hører inn under bioteknologifeltet. Helsetilsynet anser at en kobling mellom egg, sæd og embryo beregnet for assistert befruktning og produktregelverket, kan utfordre nødvendige etiske hensyn på dette området.

Barn født etter assistert befruktning med donoregg eller donorsæd, har lovfestet rett til å få opplysninger om donors identitet fra fylte 15 år (tidligere 18 år). Det sentrale egg- og sæddonorregisteret (ESDR), inkludert sentralt mor-donorkoderegister, er etablert for å kunne gi barnet opplysninger om rett donoridentitet og samtidig skjerme disse opplysningene for innsyn fra andre. Vi vil derfor bemerke at det ved overføring av registrene fra Helsedirektoratet til FHI vil være viktig med god erfaringsutveksling om arbeidet med utvikling, drift og bruk av registeret.

Avslutningsvis vil vi bemerke at det uavhengig av organisering av sentral helseforvaltning, er avgjørende at donorer/givere og mottakere av blod, celler og vev, og barn født etter assistert befruktning, ikke skades eller får overført sykdom via det humane materialet. Feil og hendelser ved transfusjon og transplantasjon medvirker til svekket tillit i befolkningen, redusert antall donorer/givere og økt fare for svikt i helsehjelpen til pasienter med behov for overføring av humant materiale.

Med hilsen

Tone Blørstad
underdirektør

Heidi Merete Rudi etter fullmakt
konstituert direktør

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Saksbehandler: Tone Blørstad, tlf. 21 52 99 94

Kopi til:
Marianne Sælen