

Vedlagte høringsinstanser

Deres ref

Vår ref  
200705038-/VP

Dato  
22.10.2007

### **Høring – forslag til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev**

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Høringsnotatet kan lastes ned fra Helse- og omsorgsdepartementets internettside på denne adressen:

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer>

Papirversjon av høringsnotatet kan bestilles via e-post rettet til

[elena.carreno@hod.dep.no](mailto:elena.carreno@hod.dep.no) eller på telefon 22 24 87 05.

Forskriften omfatter donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev til anvendelse på mennesker. Forskriften sikrer gjennomføring av hoveddirektiv 2004/23/EF og tilleggsdirektiv 2006/17/EF og 2006/86/EF. Den erstatter gjeldende forskrift 7. april 2006 nr. 391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Den nye forskriften er basert på gjeldende forskrift, men utdyper og presiserer kravene til berørte virksomheter, herunder for helseforetak og fertilitetsklinikker. De nye bestemmelsene som stammer fra tilleggsdirektiv 2006/17 ble sendt på høring allerede 1. september 2006. Disse endringene er ennå ikke vedtatt fordi departementet anser det som mest hensiktsmessig å samle regelverket i én forskrift med ny struktur.

Det materielle innhold i forskriften er i all hovedsak fastlagt ettersom norske myndigheter er forpliktet til å gjennomføre direktivenes bestemmelser. Departementet ber derfor først og fremst om høringsinstansenes syn på om direktivets bestemmelser er korrekt gjennomført i norsk rett, om strukturen i forskriften er hensiktsmessig, om merknadene er tilstrekkelig

utfyllende og om hvilke konsekvenser forskriftsendringene medfører. Lenker til direktivene vil legges ut på departementets internettside sammen med høringsdokumentene.

På denne bakgrunn settes høringsfristen til 6 uker.

Departementet ber om at høringsuttalelser blir sendt **innen 4. desember 2007** til:

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Departementet avholder et **høringsmøte fredag 9. november kl. 09:00 – 12:00** hvor høringsinstansene kan fremlegge foreløpige synspunkter og stille spørsmål. Av hensyn til bestilling av møterom ber vi om at interesserte deltakere melder sin deltakelse på høringsmøtet til [vp@hod.dep.no](mailto:vp@hod.dep.no) innen **tirsdag 6. november**.

Med vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.  
avdelingsdirektør

Vegard Pettersen  
seniorrådgiver

Vedlegg 1: Høringsnotat  
Vedlegg 2: Utkast til forskrift  
Vedlegg 3: Utkast til merknader