

HØRINGSNOTAT

Utkast til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

1	BAKGRUNN.....	2
2	GJELDENE RETT.....	3
3	OM FORSKRIFTSUTKASTET	5
3.1	Innledning.....	5
3.2	Utforming av forskriftsutkastet	5
3.3	Forskriftens virkeområde	6
3.4	Forskriftens hovedinnhold	6
4	ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER	10

1 Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette et forslag til forskrift om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev på høring. Forskriften omfatter donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev til anvendelse på mennesker og skal sikre fullstendig gjennomføring av Europaparlamentets og Rådets direktiver 2004/23/EF, 2006/17/EF og 2006/86/EF.

Direktiv 2004/23/EF er tidligere inntatt i EØS-avtalen og implementert i norsk rett gjennom forskrift 7. april 2006 nr 391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. EØS komiteen besluttet 6. juli 2007 å innlemme direktiv 2006/17/EF og 2006/86/EF i avtalen. Norge er dermed forpliktet til også å implementere disse bestemmelsene i norsk rett.

Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004, heretter kalt hoveddirektivet, har som formål å fastsette standarder for kvalitet og sikkerhet for humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker. Direktivet er hjemlet i artikkel 152 i EF-traktaten. Direktiv 2006/17/EF og direktiv 2006/86/EF, heretter kalt tilleggsdirektiv 1 og 2, fastsetter visse tekniske tilleggskrav som utdyper og spesifiserer hoveddirektivets bestemmelser. Hoveddirektivet setter opp standarder for kvalitet som skal sikre det samme høye sikkerhetsnivå i hele EØS-området. Hensikten er å hindre overføring av smittsomme sykdommer og opprettholde kvaliteten av celler og vev fra uttak til anvendelse i pasient. Tilleggsdirektiv 1 gir tekniske standarder for donasjon, uttak og testing av humane celler og vev, mens tilleggsdirektiv 2 tar for seg tekniske standarder for koding, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev.

Direktivene omfatter ikke blod og blodkomponenter som definert i direktiv 2002/98/EF. Dette er regulert i forskrift 4. februar 2005 nr 80 *om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre* (blodforskriften). Derimot omfattes stamceller fra perifert blod, navlestrengsblod eller beinmarg da dette er eksplisitt unntatt fra virkeområdet til blodforskriften. Humane celler og vev som anvendes til den person materialet stammer fra under samme kirurgiske inngrep, er også unntatt fra direktivenes virkeområde. Det samme gjelder organer og deler av organer som skal ha samme anvendelse i menneskekroppen som det hele organet. Uttak av organer er regulert gjennom transplantasjonsloven.

Europaparlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF av oktober 1995 *om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger* gjelder for personopplysninger som behandles etter direktivene om celler og vev.

2 Gjeldende rett

Håndtering av humane celler og vev er i dag regulert av forskrift 7. april 2006 nr 391 *om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av celler og vev*. I tillegg vil andre lover og forskrifter gi bestemmelser som berører direktivenes virkeområde.

Biobankloven

Lov 21. februar 2003 nr 12 om biobanker (biobankloven) regulerer innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som inngår i en biobank, samt organisering av denne virksomheten. Loven har bestemmelser om at opprettelse av en biobank skal meldes til et offentlig register (Biobankregisteret) og at hver biobank skal ha en ansvarshavende person. Loven har videre krav om tilsyn. I henhold til § 9 kan departementet ved forskrift gi nærmere regler om hvordan materialet i en biobank skal oppbevares.

Personopplysningsloven og helseregisterloven

Lov 14. april 2000 nr 31 om behandling av personopplysninger og lov 18. mai 2001 nr 22 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjelder for behandling av personopplysninger/helseopplysninger, og skal sikre den enkelte mot at personvernet blir krenket. Personopplysningsloven kapittel V regulerer overføring av personopplysninger til utlandet. Her stilles det krav om forsvarlig behandling i mottakerlandet, jf blant annet direktiv 95/46/EF. Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i personopplysningsloven og helseregisterloven overholdes.

Bioteknologiloven

Lov 5. desember 2003 nr 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) har bestemmelser om innhenting og bruk av sæd i forbindelse med assistert befruktning. Loven regulerer blant annet utvelgelse av sædgivere, opprettelse av registre, lagring, import og bruk av donorsæd. I følge lovens § 2-11 er det bare godkjente virksomheter som kan fryse ned eller på annen måte lagre sæd. Videre må import av sæd kun skje etter særskilt godkjenning. I henhold til § 2-10 skal behandlende lege velge en "egnet sædgiver". Alle barn født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd har ifølge § 2-7 rett til opplysninger om donors identitet ved fylte 18 år.

Bioteknologiloven stiller også krav til lagring av befruktete og ubefruktete egg og eggstokkvev, jf §§ 2-16 og 2-17. I henhold til loven § 2-18 er eggdonasjon ikke tillatt i Norge.

Smittevernloven med forskrift

Lov 5. august 1994 nr 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 4-4 regulerer transport av smittefarlig materiale. Innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker er nærmere regulert i forskrift som stiller krav til forsvarlig transport og håndtering mv. av materiale som kan være smittefarlig.

Forskriften § 5 forbyr innførsel av smittefarlig materiale til Norge. Sosial- og helsedirektoratet kan gi dispensasjon fra denne bestemmelsen. Celler og vev som tilfredsstillt de krav som stilles i direktivene, anses ikke som smittefarlig materiale.

Legemiddeloven

Lov 4. desember 1992 nr 132 om legemidler mv. regulerer legemidler og visse andre varer til medisinsk bruk, og stiller krav til kvalitet, godkjenning og kontroll. Celler og vev kan i noen tilfelle være råvarer eller kildemateriale til framstilte produkter som omfattes av legemiddeloven. Direktivene om celler og vev vil da bare gjelde for donasjon, uttak og testing. Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med donasjon, uttak og testing av celler og vev i de tilfelle der disse skal anvendes som råmateriale i legemiddelframstilling.

Spesialisthelsetjenesteloven

Lov 2. juli 1999 nr 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-3 gir bestemmelser om meldeplikt ved betydelig personskade som følge av ytelse av helsehjelp. Loven stiller også krav til godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester. Denne godkjenningsmyndigheten er delegert til Sosial- og helsedirektoratet.

Helsepersonelloven

Lov 2. juli 1999 nr 64 om helsepersonell m.v. stiller bl.a. krav til faglig forsvarlighet, kvalifikasjoner og organisering av virksomhet, herunder krav om internkontroll, meldeplikt og dokumentasjonsplikt.

Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten

Ifølge lov 30. mars 1984 nr 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten, har Statens helsetilsyn det overordnede faglige tilsynet med helsetjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Helsetilsynet i fylket skal føre tilsyn med all helsetjeneste og alt helsepersonell i fylket. Enhver som yter helsetjeneste plikter å etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomheten og tjenesten planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Arbeidsmiljøloven

Lov 17. juni 2005 nr 62 stiller krav til virksomhetene om nødvendige rutiner og utstyr for å hindre eller motvirke helseskader ved håndtering av kjemisk eller biologisk materiale. Virksomhetene plikter å etablere et internkontrollsystem og sørge for at virksomheten planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen.

3 Om forskriftsutkastet

3.1 Innledning

Forskriftsutkastet tar sikte på å gjennomføre bestemmelsene fra samtlige tre direktiver om celler og vev. Formålet med reguleringen er å fastsette standarder for kvalitet og sikkerhet for celler og vev av menneskelig opprinnelse som brukes i menneskekroppen. Den økte hyppigheten av utveksling av slikt materiale over landegrensene synliggjør behovet for felles standarder for EØS-området.

3.2 Utforming av forskriftsutkastet

Utkastet er inndelt i kapitler som for en stor del tilsvarer de enkelte trinn i håndteringsprosessene for celler og vev. Det er tatt sikte på å samle de bestemmelser som gjelder samme del av håndteringen i samme kapittel. I tråd med norsk praksis for utforming av forskrifter, er det ikke gitt bestemmelser i vedlegg til forskriften.

Videre er dobbeltreguleringer forsøkt unngått, i det de direktivbestemmelser som allerede finnes i annet gjeldende norsk regelverk ikke er inntatt i forskriftsutkastet. Dette kommer særlig tydelig til uttrykk i forskriftsutkastets § 8 om internkontroll, der ingen av direktivenes bestemmelser som allerede er dekket av internkontrollforskriftenes bestemmelser er inntatt i utkastet.

Direktivene har et meget omfattende sett av definisjoner. I utkastet til forskrift er definisjoner som etter departementets oppfatning er en del av alminnelig norsk språkbruk, som for eksempel "oppbevaring", ikke tatt med. Definisjoner knyttet til kvalitetshåndtering eller kvalitetssystemer og som framgår av eksisterende ISO-standarder, er heller ikke inkludert i utkastet til forskrift. Eksempler på dette er "standard operasjonsprosedyre" og "validering". ISO-standarder er definert i NS-EN ISO 9000 "Systemer for kvalitetsstyring, Grunntrekk og terminologi".

Direktivene opererer med to typer organisasjoner – vevsenter (tissue establishment) og uttaksvirksomhet (procurement organisation). I forskriftsutkastet er disse betegnelsene erstattet med begrepet virksomhet. Enhver virksomhet vil måtte ha godkjenning som samsvarer med de aktivitetene (som for eksempel uttak eller prosessering) de skal utføre. Bestemmelsene i forskriftsutkastet er også knyttet til de ulike aktivitetene. En virksomhet som utelukkende utfører tester, vil for eksempel finne de fleste kravene til virksomheten i kapittel 4, §§ 17 - 24. En virksomhet som bare foretar uttak, vil finne sentrale krav i §§ 30, 31 og 32 samt i de generelle bestemmelsene.

Siden norske myndigheter er forpliktet til å gjennomføre direktivenes bestemmelser, vil det materielle innhold i forskriften ligge fast. 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. For å underlette høringsinstansenes vurdering, har departementet i forskriftsutkastets enkelte bestemmelser inntatt henvisninger til korresponderende bestemmelser i direktivene. Henvisningen (TD2 V2 C1) viser for eksempel til tilleggsdirektiv 2 (2006/86), vedlegg 2,

bokstav C, nr. 1. Med TD1 menes direktiv 2006/17 og med HD menes direktiv 2004/23. Henvisningene vil fjernes i den endelige forskriften og erstattes av et forskriftsspeil.

3.3 Forskriftens virkeområde

Forskriften gjelder donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev som skal anvendes på mennesker. Begrepet "humane celler og vev" omfatter bl.a. stamceller, navlestrengsblod, beinmarg sædceller, befruktete egg, fostervev og celler, hornhinner, hjerteklaffer, beinvev, bruskev, bestanddeler av knokler, muskler og ledd, hud og Langerhanske øyer. Begrepet omfatter både dødt og levende materiale. Forskriften gjelder imidlertid ikke selve pasientbehandlingen, for eksempel den avsluttende transplantasjonen eller tilbakeføring av et befruktet egg.

Forskriften vil gjelde for virksomheter (for eksempel helseforetak) som har befatning med celler eller vev i prosessen fra og med donasjon og uttak til og med distribusjon innen områder som assistert befruktning, beinmargstransplantasjon og stamcelletransplantasjon. Beinbankene og hornhinnebankene ved norske sykehus vil også være omfattet.

3.4 Forskriftens hovedinnhold

Med unntak av krav til virksomhetenes lokaler, utstyr og dokumentasjon, er forskriftsutkastet i all hovedsak en videreføring av gjeldende forskrift 7. april 2006 nr 391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Utkastet utdyper og spesifiserer imidlertid flere av bestemmelsene i gjeldende forskrift.

Utkastet inneholder bestemmelser om godkjenning av virksomheter som skal utføre en eller flere av de aktivitetene forskriften omfatter. Godkjenningsmyndigheten er lagt til Sosial- og helsedirektoratet. For at det ikke skal oppstå uklarhet mellom tilsynsmyndighet og godkjenningsmyndighet om hvem som kan trekke en godkjenning tilbake, er det spesifisert at direktoratet også skal kunne trekke en godkjenning tilbake.

Direktivene stiller ikke krav om at virksomheter som kun utfører utvelgelse av donor skal godkjennes. Det forutsettes at den virksomhet som mottar materialet, også skal kontrollere at donor er utvalgt og undersøkt etter forskriftens krav. I forskriftsutkastet er det likevel lagt opp til at virksomheter som eventuelt bare foretar donorutvelgelse også skal ha godkjenning. Bakgrunnen for dette er at donorutvelgelse anses som en av de kritiske faktorer for kvaliteten av celler og vev. Videre skjer donorutvelgelse i praksis sjelden som en isolert aktivitet, men inngår ofte sammen med andre aktiviteter som for eksempel uttak. Det framgår dessuten av innledningen til vedlegg I til tilleggsdirektiv I at direktivene forutsetter at ansvarlig person skal være involvert i risikovurderinger vedrørende donor. Departementet ber om høringsinstansenes syn på hensiktsmessigheten av at donasjon og donorutvelgelse er omfattet av krav om godkjenning for den aktuelle virksomhet.

Direktivene stiller krav om at vesentlige endringer i aktivitetene også skal godkjennes. Hvis virksomheten utvider sin aktivitet med nye typer celler eller vev, regnes dette som

vesentlig endring. Som vesentlig endringer regnes også nye metoder, nye medier, ny fryseteknikk, endret dyrkningstemperatur og lignende.

Tilleggsdirektiv 2 stiller i tillegg krav om at nasjonale myndigheter skal godkjenne de enkelte prosesser som virksomheten benytter. Departementet ber om synspunkter på hvilken kompetanse godkjenningsmyndigheten bør ha tilgang til for å ivareta denne oppgaven.

Det stilles krav om internkontroll og kvalitetsstyring ved virksomheten, herunder kompetansekrav til personalet. I likhet med krav som stilles til for eksempel blodbanker og biobanker, skal virksomheter som håndterer celler og vev, ha en såkalt ansvarlig person. Departementet understreker at dette ikke innebærer noen endring i det ansvar som etter den alminnelige helselovgivning ligger hos virksomhetens ledelse. Det vil være virksomhetens ledelse som utpeker ansvarlig person, og dermed delegerer utførelsen av de oppgaver forskriften forutsetter. I de fleste tilfelle vil det være naturlig at ansvarshavende for den avdeling eller lignende der aktivitetene skal foregå også er ansvarlig person. Det stilles krav både til formal- og realkompetanse hos ansvarlig person.

For at kvaliteten av celler og vev som eksponeres for omgivelsene under håndteringen ikke skal bli forringet, blir det stilt krav til maksimalt innhold av mikroorganismer og partikler i lufta materialet blir eksponert for. Med visse unntak, skal lufta tilfredsstillende krav til klasse A i vedlegg 1 til gjeldende europeisk veiledning for god framstillingspraksis (GMP) i direktiv 2003/94/EF. Av samme årsak skal alt utstyr testes og valideres før bruk og vedlikeholdes jevnlig. Videre stilles det krav til prosessering, oppbevaring, frigivning, merking og distribusjon av cellene og vevet. Disse kravene omfatter ikke virksomheter som utelukkende foretar uttak av celler og vev. Krav til lokaler og utstyr for slike virksomheter framgår av en egen paragraf (§30).

Det skal være fysisk skille mellom celler og vev som ikke er frigitt, i karantene eller som skal kasseres og celler og vev frigitt for bruk. I tillegg stiller direktivene krav om at celler og vev som er innsamlet etter "særskilte kriterier" skal oppbevares i fysisk atskilte områder både under karantene og etter frigivelse. Dette er innarbeidet i forskriftsutkastet § 13 nest siste ledd. Departementet ber om høringsinstansenes syn på i hvilken grad innsamling av celler og vev etter særskilte kriterier er relevant for norske forhold.

Forskriften inneholder også bestemmelser om donor, og regulerer uttak av materiale både fra levende og døde donorer. Fra levende donorer kreves i utgangspunktet frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Enhver donasjon skal være vederlagsfri, men donor kan motta godtgjørelse for utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen (for eksempel reiseutgifter).

Fra avdød donor kan celler og vev benyttes dersom vedkommende eller dennes nærmeste ikke har uttalt seg imot det, og det ikke er grunn til å tro at uttak av celler og vev vil være i strid med avdøde eller dennes nærmestes livssyn, eller andre særlige grunner taler mot et slikt inngrep.

Det er et generelt prinsipp at donors identitet ikke skal gjøres kjent for mottaker eller mottakers familie eller omvendt. I henhold til bioteknologiloven § 2-7 har imidlertid barn født etter assistert befruktning med donorsæd rett til å få vite donors identitet etter fylte 18 år.

Forskriften angir kriterier for når donorer skal utelukkes fra å gi materiale og stiller krav til hvordan donor skal være testet før donasjon kan finne sted.

I henhold til norsk praksis og rundskriv fra Sosial- og helsedirektoratet IS-5/2005, testes norske sædgivere også for gonoré. Dette er ikke et krav i direktivene om celler og vev, men på bakgrunn av praksis, er testing for gonoré inntatt som et krav i utkastet til forskrift § 22. Departementet ber om høringsinstansenes syn på hensiktsmessigheten av å ha test for gonoré som et formelt krav i forskrift i stedet for som en faglig anbefaling. Det gjøres oppmerksom på at ved å forskriftsfeste krav om test for gonoré, vil gonoré-test også måtte utføres i forbindelse med donasjon av sæd i utlandet før sæd innføres fra andre EØS-land. Andre lands regelverk sikrer ikke at slik test foretas. Virksomhetene må derfor innta et krav om test for gonoré i avtalen med leverandøren.

Kravet om genetisk screening i § 24 er nytt i forhold til norsk praksis. I dag praktiseres det i følge rundskriv fra Sosial- og helsedirektoratet IS-5/2005 en "vurdering av risiko for å overføre arvelige tilstander som forekommer i donors familie", jf forskriftsutkastets § 24. Sædgivere som i henhold til slik familieanamnese kan være bærer av arvelige eller smittsomme sykdommer, anses ikke egnet som sædgiver. Avvisning av sædgivere på grunnlag av familieanamnese, uten genetisk testing slik rundskrivet anbefaler, anses å være i tråd med forskriftens bestemmelser. I de tilfelle genetisk undersøkelse av sædgiver likevel er aktuelt, kreves samtykke fra donor i tråd med forskriftsutkastets §§ 25 og 26 og bioteknologilovens bestemmelser.

I en tidligere høring har det i tilknytning til genetisk screening, framkommet ønsker om å spesifisere hvilke arvelige tilstander det kan være aktuelt å teste for jf. § 24 første punktum. Departementet anser at sykdommer det vil kunne være aktuelt å teste for vil kunne variere med donors etniske bakgrunn, og mener det ikke vil være hensiktsmessig å spesifisere dette nærmere i selve forskriften. Det kan blant annet, avhengig av høringsinstansenes synspunkter, være aktuelt å utarbeide retningslinjer for dette på et senere tidspunkt.

Direktiv 2006/17 vedlegg 4, punkt 1.5, 1.6 og 1.7 gir regler om merking og emballering av celler og vev etter uttak og ved forsendelse via mellomledd. Direktiv 2006/86 vedlegg 1, pkt. E og F regulerer merking ved distribusjon. Departementet anser at merkingsreglene i disse regelsettene er så like at det er hensiktsmessig å samle gi en felles bestemmelse for alle virksomheter som uttar eller sender celler og vev, se § 37.

Forskriftsutkastet inneholder bestemmelser om at celler og vev til enhver tid skal kunne spores fra donor til mottaker og omvendt. Det skal innføres et donoridentifikasjonssystem som innebærer at enhver donasjon og produkter i tilknytning til disse får tildelt en entydig kode.

EU arbeider med å utvikle et felleseeuropeisk kodeverk for å oppfylle kravene til sporbarhet. Når et slikt kodeverk blir utarbeidet, skal det også benyttes av norske

virksomheter. Departementet vil derfor kunne velge å la forskriftens bestemmelser om felleseuropeisk kodeverk i § 41 tre i kraft senere enn forskriften for øvrig.

På noen av de fagområder som blir omfattet av forskriftens bestemmelser er det utstrakt overføring av materiale over landegrensene. Ved slik overføring mellom land innenfor EØS-området kan det tas utgangspunkt i at kvaliteten av celler og vev fra godkjente virksomheter i EØS er jevn god med kvaliteten i Norge. Årsaken er felles kvalitets- og godkjenningskrav. Dersom det overføres materiale fra land utenom EØS, kan det derimot ikke tas utgangspunkt i at kvaliteten av materialet tilfredsstiller celledirektivenes krav. Forskriftsutkastet inneholder derfor bestemmelser om overføring av celler og vev til og fra land utenfor EØS-området.

Virksomhetene vil ha mulighet til å overlate deler av håndteringen herunder uttak, bearbeiding, kontroll og oppbevaring, til en tredjepart. Forutsetningen for dette er at virksomheten har vurdert at vedkommende er i stand til å oppfylle de krav som er satt i forskriften og at det inngås en skriftlig avtale mellom virksomheten og tredjeparten.

Virksomheten skal opprette behandlingsrettede helseregistre for å ivareta sporbarhetskravet og formålet med forskriften jf. § 1. Direktivenes bestemmelser om lagring av opplysninger er etter departementets oppfatning vanskelig tilgjengelige. Det er derfor i forskriften kapittel 9 lagt vekt på å få klart frem hvilke virksomheter som skal registrere de ulike opplysningene. Det er også, etter mønster av blodforskriften, gitt regler om hva opplysningene kan brukes til, hvordan de skal behandles, lagring m.v.

Alle opplysninger som er kritiske for vevenes sikkerhet og kvalitet, skal være tilgjengelige i minst 10 år etter holdbarhetsdatoen, den kliniske anvendelsen eller disponeringen. Opplysninger knyttet til sporbarhet av materialet, skal imidlertid være tilgjengelige i minst 30 år. Direktivene oppstiller ingen unntak fra lagringskravet.

Dersom alvorlige, uønskede bivirkninger eller hendelser berører donør eller mottaker og har sammenheng med cellene og vevet, skal dette meldes Helsetilsynet i fylket, jf spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Departementet har tidligere tatt utgangspunkt i at meldeordningen for celler og vev i sin helhet kan hjemles i spesialisthelsetjenestelovens § 3-3. Ved nærmere gjennomgang er det imidlertid klargjort at meldeordningen for celler og vev går ut over de forpliktelser Helsetilsynet i fylket har etter denne bestemmelsen. I tillegg til denne meldeordningen som gjelder all helsetjeneste (pasientbehandling), skal alvorlige uønskede hendelser som kan ha betydning for kvaliteten og sikkerheten til celler og vev meldes til en relevant helsemyndighet. Det må derfor opprettes en tilleggsordning med hjemmel i helseregisterloven § 8 annet ledd, se forskriftsutkastet §§ 51 andre og tredje ledd og 52. Departementet tar sikte på å avklare plasseringen av meldeordningen mens forskriften er på høring.

Statens helsetilsyn vil være tilsynsmyndighet overfor virksomhetene. I tillegg kan Statens legemiddelverk ha tilsynsansvar for donasjon, uttak og testing av celler og vev i de tilfelle der cellene og vevet skal benyttes til framstilling av produkter som klassifiseres som legemidler. Videre skal Datatilsynet føre tilsyn med behandling av person- og

helseopplysninger etter personopplysningsloven og helseregisterloven. Statens helsetilsyn vil være koordinerende instans for tilsynsaktiviteten.

4 Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjeldende forskrift for celler og vev som implementerer direktiv 2004/23/EF, har administrative konsekvenser på sentralt nivå: Det er etablert en godkjenningsordning for virksomhetene i Sosial- og helsedirektoratet, det stilles krav til tilsyn med virksomhetene fra Statens helsetilsyn hvert annet år og det forutsettes en egen meldeordning til myndighetene for alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger som kan ha innvirkning på kvaliteten av celler og vev. Forslaget til ny forskrift som tar sikte på å implementere direktivene 2004/23/EF, 2006/17/EF og 2006/86/EF, spesifiserer og detaljerer de allerede eksisterende krav.

Utvidelse av meldeordningen om alvorlige hendelser som nevnt i punkt 3.4 ovenfor vil medføre økte kostnader til administrasjon og etablering av et register.

For virksomhetene innebærer gjeldende forskrift krav til prosedyrer, dokumentasjon, sporbarhet og registre over donorer og mottakere. Den nye forskriften spesifiserer og detaljerer disse kravene. I tillegg stilles det krav om at virksomhetene skal sørge for opplæring av ansatte, til validering og overvåking av kritisk utstyr og til luftkvalitet i de lokaler der celler og vev håndteres.

Det er uklart i hvilken grad de enkelte virksomheter har behov for tilleggsopplæring av ansatte, gjennomgang og oppgradering av eksisterende utstyr og ombygging av eksisterende lokaler som følge av tilleggskravene i ny forskrift. Basert på tilbakemelding fra noen av de berørte virksomhetene, anslås at det vil påløpe en del kostnader til ombygging mv. I tillegg kommer utgifter til opplæring og overvåking av utstyr.

Departementet ber om tilbakemelding på hvordan høringsinstansene vurderer de administrative og økonomiske sidene ved de tilleggskrav som følger av forslag til ny forskrift.