



Biotechnologinemnda

The Norwegian Biotechnology Advisory Board

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb. 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref: 31-07/013-004

Deres ref: 200705038-/VP

Dato: 22.11.2007

Forslag til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

Biotechnologinemnda mottok 12.11.2007 brev datert 22.10.2007 fra Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende forslag til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

På grunn av kort tidsfrist har ikke Biotechnologinemnda behandlet høringen i plenum. Denne høringen er heller ikke spesielt relevant for nemnda i og med at det materielle innholdet i forskriften ligger fast og at departementet primært søker kommentarer på tekniske/praktiske forhold knyttet til gjennomføring av forskriftens innhold i norsk praksis.

Forskriften omfatter donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev til anvendelse på mennesker. Forskriften kommer som en følge av at EØS komiteen 06.07.2007 besluttet å implementere Europaparlamentets og Rådets direktiver av 2004/23/EF med tilleggsdirektivene 2006/17/EF og 2006/86/EF.

Den nye forskriften skal erstatte gjeldende forskrift av 7. april 2006 nr. 391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Biotechnologinemnda har i brev av 03.01.2006 og 09.11.2006 kommentert den samme forskriften i forbindelse med tidligere høringer.

Gentesting av sædgivere

Biotechnologinemnda har i brev av 10.07.2007 til Sosial- og helsedirektoratet kommentert forhold vedrørende gentesting av sædgivere (§ 24 i forslag til ny forskrift). Nemnda ønsker ikke her å kommentere dette ytterligere, men vil lede oppmerksomheten til at dette kan være en utfordring.

Frivillig og vederlagsfri donasjon

Det heter i utkast til forskrift § 14 at *"Donor kan motta en kompensasjon begrenset til godtgjøring for utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen."* Nemnda anser at uttrykket *"ulemper"* ikke er tilstrekkelig presist og vil kunne oppfattes svært ulikt av forskjellige personer.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge