



DET KONGELIGE
JUSTIS- OG POLITIDEPARTEMENT

Lovavdelingen

Helse- og omsorgsdepartementet
Helserettsavdelingen
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
200705038-/VP

Vår ref.
200607038 EO KRY/TBH/mbb

Dato
07.12.2007

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

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev 22. oktober 2007 angående ovennevnte høring. Vi har merknader til enkelte bestemmelser i forskriftsutkastet.

Til § 6

Vi stiller oss tvilende til om direktiv 2004/23/EF art. 17 gir adgang til en dispensasjonsbestemmelse av en så vid og uspesifisert art som utkastet § 6 fjerde ledd legger opp til. Departementet bør presisere i hvilke situasjoner dispensasjon er aktuelt, samt hvilke kriterier som i tilfellet vil danne grunnlag for dispensasjonen.

Til § 21

§ 21 tredje ledd åpner for at virksomheten kan foreta ytterligere tester av donor "dersom dette er berettiget". Det bør presiseres i bestemmelsen hvilke situasjoner ytterligere tester er aktuelle i, jf. også ordlyden i direktiv 2006/17/EF, vedlegg III punkt 2.5. Vi tillater oss å anbefale følgende formulering som alternativ:

"Virksomheten kan foreta ytterligere tester dersom dette er berettiget ut fra donors bakgrunn eller eksponering for sykdom eller på grunn av særlige omstendigheter ved donasjonen for øvrig."

Til § 24

Utkastet § 24 ser ikke ut til å gjennomføre direktiv 2006/17/EF, vedlegg III punkt 3.6 fullstendig. Vi anbefaler at bestemmelsen presiserer at også overførbare sykdommer i donors familie skal være et vurderingstema ved risikoanalysen og tillater oss å foreslå følgende formulering:

"Ved sæddonasjon fra andre enn partner skal det gjennom anamnese vurderes om det er risiko for overføring av arvelige sykdommer fra donor. Der det er relevant, skal donor, etter samtykke, også testes for bærertilstand av autosomalt recessive gener med dokumentert høyere forekomst hos personer med donors etniske bakgrunn enn i andre befolkningsgrupper. Risikoen for å overføre arvelige tilstander som forekommer i donors familie, skal også vurderes."

Til § 36

Bestemmelsens fjerde ledd benytter begrepet "preserveres". Så vidt vi forstår, legger utkastet § 3 bokstav l opp til at man i forskriften skal benytte begrepet "konservering" som den norske ekvivalenten til direktivenes "præserving", sml. direktiv 2004/23/EF artikkel 3 bokstav h. I tilfelle bør denne oversettelsen benyttes konsekvent.

Til § 38

Så vidt vi forstår direktiv 2006/86/EF vedlegg II bokstav E nr. 1, *skal* opplysningene opplistet i bestemmelsens bokstaver a til c samt f merkes på primærbeholderen. Bare opplysningene nevnt i bokstav d og e kan av plasshensyn fremgå av en følgeseddel. Vedleggets bestemmelser om disse opplysningene er gjennomført i utkastet § 38 annet ledd bokstav g til j. Etter § 38 annet ledd kan imidlertid *alle* opplysninger opplistet i bestemmelsen av plasshensyn fremgå av følgeseddelen. Denne uoverensstemmelsen mellom direktivet og forskriftsutkastet kan løses ved å flytte reglene i § 38 annet ledd bokstav g til j til paragrafens første ledd.

Til § 51

§ 51 bestemmer at virksomhetene skal gi melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger til "relevant helsemyndighet". Begrepet har ikke vært benyttet tidligere i utkastet og etterlater tvil om hvilken myndighet det siktes til. Dette er uheldig også med hensyn til at § 52 pålegger denne helsemyndigheten plikt til å opprette og føre register over de opplysningene den mottar. Vi anbefaler at det i bestemmelsen presiseres hvem det skal gis melding til.

Til § 56

Vi anbefaler at departementet benytter betegnelsen "EFTAs overvåkningsorgan" i stedet for engelske "EFTA Surveillance Authority". Eventuelt kan "ESA" settes i parentes etter "overvåkningsorgan".

Til § 57

Det fremgår ikke av merknadene til forskriften hvorfor Europakommisjonen skal motta opplysninger etter § 57, mens det skal rapporteres til ESA etter § 56. Departementet har formodentlig god grunn til å foreta dette skillet, men vi gjør allikevel oppmerksom på forskjellen. Vi anbefaler uansett at man også i overskriften til paragrafen benytter Kommisjonens offisielle tittel, altså "Europakommisjonen".

Vi legger for øvrig til grunn at det varslede forskriftsspeilet, som skal presisere hvilke artikler i direktivet hver paragraf i forskriften gjennomfører, ikke tas inn i den endelige forskriften som vedtas og kunngjøres. Vi nevner dessuten at §-tegn og nummer ikke skal stå i fet skrift, og at det ikke skal være punktum etter nummeret.

Med hilsen

Tate Merrett

for

Kristin Ryan e.f.
fung. lovrådgiver

Thomas Bruusgaard Høgseth

Thomas Bruusgaard Høgseth
førstekonsulent