

Se vedlagt liste

Deres ref

Vår ref
200602929-/OB

Dato
01.09.2006

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

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev på høring.

Forslaget til ny forskrift skal erstatte gjeldende forskrift 7. april 2006 nr. 391. Forskriften tar sikte på å gjennomføre kommisjonsdirektiv 2006/17/EF om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF med hensyn til visse tekniske krav ved donasjon, uttak og testing av celler og vev fra mennesker.

Bakgrunn

Gjeldende forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev ble vedtatt 7. april i år og gjennomførte i norsk rett europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF av 31. mars 2004. Forskriften trådte i kraft samme dag som den ble vedtatt. I forbindelse med at forskriftsutkastet ble sendt på høring, påpekte departementet at to tilleggsgdirektiver som var under utarbeidelse i Kommisjonen ville medføre snarlige endringer og presiseringer i forskriften.

Tilleggsgdirektiv 2006/17/EF, som omtalt over, ble vedtatt i EU i februar 2006. Det andre tilleggsgdirektivet, om "traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells" (sporbarhetsdirektivet), ventes vedtatt av Kommisjonen i oktober 2006 med antatt frist for gjennomføring i september 2007. Departementet vil lage et endringsforslag til den

foreslåtte forskriften med sikte på å gjennomføre dette direktivet på et senere tidspunkt.

Departementet har valgt å la hovedtrekkene i gjeldende forskrift om celler og vev ligge til grunn i forslaget til ny forskrift. Gjeldende forskrift gir bestemmelser om hvordan vevsentre skal organiseres og hvilke krav som stilles til godkjenning. Den setter opp krav til sporbarhet, kvalitet og sikkerhet ved håndteringen, og gir bestemmelser om registrering av og informasjon til donor, samt regler om samtykke. Videre gis det regler om behandling og kontroll av celler og vev, og bestemmelser om sanksjoner ved avvik fra reglene. Vevsentre som var etablert før forskriftens ikrafttredelse skal tilpasse seg forskriftens krav innen 7. april 2007.

Forslag til ny forskrift – hovedinnhold

I forslaget til ny forskrift er de tekniske kravene i direktiv 2006/17/EF om uttak, donasjon og testing av celler og vev innarbeidet. Forslaget baserer seg på at nødvendig tekst fra direktivets artikler og fire vedlegg er tatt inn i forskriften. Endringene er i stor grad utdyping av gjeldende forskrift. I forslaget til forskrift fremgår det i parentes hvilke regler fra tilleggsdirektivet med vedlegg endringene tar sikte på å gjennomføre (V 1 viser til direktivets vedlegg 1 osv.).

Endringene i forskriften gir bl.a. utdypende regler i forbindelse med utvelgelse av donor, hvilke typer kliniske tester donor må gjennomgå og hvordan disse skal utføres. Det stilles også krav til donors samtykke, informasjon til donor og mottaker, og gis regler om donasjon og prosedyrer ved utvelgelse. Videre stilles det krav til merking og mottak av donerte celler og vev, og krav til dokumentasjons- og rapporteringsordninger og til instrumenter og utstyr som brukes ved uttak av celler og vev. Målet med forskriften er å minimalisere risikoen for at humane celler og vev blir utsatt for kontaminering på noe tidspunkt i prosessen fra uttak til anvendelse av materialet.

I forskriften gjøres det et skille mellom donasjon av regulære celler og vev og donasjon av sædceller. Dette kan i stor grad begrunnes i et hensiktsmessighetshensyn, da det ikke er hensiktsmessig å stille de samme krav til donasjon av sædceller som det er til øvrig donasjon av celler og vev. Dette gjelder i særdeleshet ved partnerdonasjon.

Merknadene til forskriften er ikke i seg selv rettslig bindende, men bør leses i sammenheng med forskriften for å få en best mulig forståelse av bestemmelsene. Departementet ønsker derfor også tilbakemelding på de utfyllende merknadene, med sikte på å gjøre disse så hensiktsmessige og faglig velfunderte som mulig.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Den foreslåtte forskriften vil kunne få enkelte økonomiske konsekvenser for berørte virksomheter i forbindelse med å oppfylle forskriftens detaljerte krav.

Departementet ber høringsinstansene komme med konkrete tilbakemeldinger på hvilke økonomiske konsekvenser den nye forskriften ev. kan tenkes å få for deres

virksomhet. Det er også satt i gang et arbeid i Sosial- og helsedirektoratet med det formål å få oversikt over konsekvensene.

Praktisk informasjon og høringsfrist

Forslaget til ny forskrift og merknader er tilgjengelig på http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/hoeringer/paa_hoering/bn.html. Eventuelle spørsmål kan rettes til Odd Bovim på ob@hod.dep.no, eller tlf. 22 24 83 34. Her kan også en papirversjon av høringsnotatet bestilles.

Tilleggsdirektiv 2006/17/EF finnes på <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:038:0040:01:EN:HTML>.

Høringsuttalelser sendes Helse- og omsorgsdepartementet på e-postadresse postmottak@hod.dep.no, eller på papir til Helse- og omsorgsdepartementet, Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO **innen 1. november 2006**.

Dersom det er aktuelle instanser som ikke er oppført på listen over høringsinstanser, ber departementet om å få beskjed slik at høringsbrevet kan ettersendes.

Med vennlig hilsen

Ingrid Renolen e.f.
seniorrådgiver

Odd Bovim
førstekonsulent