



# HELSETILSYNET

I OSLO OG AKERSHUS

Det Kongelige Helse- og Omsorgsdepartement  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

DERES DATO/YOUR DATE:

DERES REF. / YOUR REF.:

VÅR REF. / OUR REF.:  
2006/17248 FM-H

DATO / DATE:  
17.10.2006

## UTKAST TIL NY FORSKRIFT OM KRAV TIL KVALITET OG SIKKERHET VED HÅNDTERING AV HUMANE CELLER OG VEV – HØRINGSUTTALELSE FRA HELSETILSYNET I OSLO OG AKERSHUS

Vi viser til departementets høringsbrev av 1.9.2006.

Helsetilsynet i Oslo og Akershus har ikke funnet å kunne gå nøye gjennom alle detaljer i forskriften men har i hovedsak gått gjennom bestemmelsene knyttet til godkjenning av og tilsyn med de virksomheter som forskriften omfatter.

### Godkjenning

Det er så vidt vi kan se i hovedsak Sosial- og helsedirektoratet som er tillagt godkjenningsmyndighet i forskriftsutkastets § 5. Unntaket er vevssenterets arkiv som skal godkjennes av Datatilsynet, jfr § 10 siste ledd.

Imidlertid er det foreslått i § 11 siste ledd at Departementet skal kunne stille krav om prosedyrer som forhindrer uautorisert utlevering av informasjon. Dette fremstår som en myndighet som det ville vært naturlig å tillegge Datatilsynet som ledd i godkjenningen.

Likeledes, i § 35 siste ledd foreslås at departementet skal kunne stille krav til utstyr som benyttes ved prosessering av celler og vev, arbeidsmiljøet ved vevssenteret, prosessdesign, validering og kontrollforanstaltninger, samt til enhver vesentlig endring av de prosesser som benyttes ved behandling av celler og vev. Dette er myndighetsutøvelse som etter vår oppfatning mest naturlig hører til den godkjenningsmyndigheten som i § 5 er lagt til Sosial- og helsedirektoratet, med mindre man mener at departementet i forskrift, ved rundskriv eller på annen måte kan gi *generelle retningslinjer* for og stille *generelle krav* til godkjenning av virksomheter som faller inn under forskriften.

### Tilsyn

Under § 8 om internkontroll vises det i siste ledd til at "Tilsynsmyndigheten" kan gi pålegg om skriftlig dokumentasjon. Det er imidlertid minst to tilsynsmyndigheter som er nevnt i forskriften, dvs Statens helsetilsyn og Datatilsynet og når forslaget benytter entallsformen blir det uklart hvilken tilsynsmyndighet det siktes til.

Under § 5 om godkjenning vises det i siste ledd til at Sosial- og helsedirektoratet midlertidig kan inndra eller trekke tilbake godkjenning *dersom virksomheten ikke drives i samsvar med bestemmelsene i forskriften*. Myndigheten til å inndra godkjenning når virksomheter ikke

Helsetilsynet i Oslo og  
Akershus  
Norwegian Board of  
Health in Oslo and  
Akershus Counties

Pb 8111 Dep  
NO-0032 Oslo  
Norway

Tel.: +47 22 00 39 00  
Faks: +47 22 00 39 10  
E-post/e-mail:  
helsetilsynet@fmoa.no  
www.helsetilsynet.no

Besøksadresse/Street address:  
Tordenskioldsgate 12  
Inngang sjøsiden


drives i henhold til lov og forskrift er i andre deler av helselovgivningen lagt til tilsynsmyndigheten, dvs Statens helsetilsyn. At man eventuelt velger å fravike denne myndighetsfordelingen gir Sosial- og helsedirektoratet funksjon både som godkjenningsmyndighet og som tilsynsmyndighet. Helsetilsynet i Oslo og Akershus kan ikke uten videre se noe behov for å fravike den vanlige myndighetsfordelingen i dette tilfelle.

I § 41, under omtalen av Statens helsetilsyn som tilsynsmyndighet, vises det til lov om statlig tilsyn med helsetjenesten. Her er det imidlertid helsetilsynet i fylket som er tillagt oppgaven å føre tilsyn med helsetjenesten, jfr § 2 første ledd, mens Statens helsetilsyn har det *overordnede* faglige tilsyn med helsetjenesten, jfr § 1 første ledd. Dersom man sentraliserer oppgaven med å føre tilsyn med vevstypesentrene til Statens helsetilsyn, bryter man dermed med den oppgavefordelingen som loven legger opp til mellom Statens helsetilsyn og helsetilsynet i fylket. Heller ikke i dette tilfellet ser vi uten videre noen grunn til å fravike den oppgavefordelingen som går fram av lovverket.

Med hilsen

Med hilsen

  
**Helge Worren**  
konst. fylkeslege

  
Otto Closs  
seniorrådgiver

Kopi: Statens helsetilsyn

Saksbehandler: Otto Closs ☎ 22 00 39 03