



DET KONGELIGE
JUSTIS- OG POLITIDEPARTEMENT

Lovavdelingen
Forskriftsenheten

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
200602929-/OB

Vår ref.
200606525 EF IRJ/HBO/bj

Dato
08.11.2006

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

Vi viser til telefonsamtale mellom Odd Bovim i Helse- og omsorgsdepartementet og Herman Bondeson her, tidligere kontakt om utkastet og til høring 1. september 2006 av utkast til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Forskriftsenheten har følgende merknader av regelteknisk karakter, idet vi også viser til vedlagte kopi av forskriftsutkastet med enkelte påtegninger:

Til § 24

Regelen i § 24 annet ledd er språklig uklar. Det bør presiseres hva som menes med "under visse omstendigheter". En måte å gjøre dette på kan være som følger (med forbehold for at vi har forstått meningsinnholdet i regelen):

"Laboratoriet skal foreta ytterligere undersøkelser dersom det på grunnlag av reiser foretatt av donor, donors eksponering for risiko og de donerte celler og vevs egenskaper får mistanke om at donor kan være en mulig kilde til infeksjon".

Til § 27

Paragraf 27 første ledd tredje punktum står fast at bestemmelsene i transplantasjonsloven om samtykke "gjelder så langt de passer". Ut fra telefonsamtalen med Odd Bovim legger vi til grunn at det med dette ikke er ment å innskrenke anvendelsen av bestemmelser gitt i loven. Dette ville det heller ikke vært adgang til, med mindre loven selv gir adgang til det. Vi foreslår at første ledd tredje punktum strykes. Setningen sier ikke mer enn det som uansett følger av loven selv og forskriften.

Til § 42

Det bør fremgå av § 42 hvilke av forskriftsbestemmelsene som kan sanksjoneres med hjemmel i hver enkelt av de nevnte lovene, for eksempel på følgende måte:

”Overtredelse av §§ X, X og X eller vedtak fastsatt med hjemmel i disse straffes med bøter i samsvar med lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og angivelse av lik m.m § 14.

Overtredelse av §§ X, X og X eller vedtak fastsatt med hjemmel i disse straffes med bøter eller fengsel i samsvar med lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 31.

Overtredelse av..... ”.

Overskriften til bestemmelsen bør være ”straff”. I den grad også andre sanksjoner er relevante, bør disse angis i en eller flere særskilte bestemmelser.

Straffetrusselen i forskriftsutkastet bør utformes slik at den ikke viser til bestemmelser som det ikke er relevant å straffesanksjonere. Dette gjelder for eksempel regler om formål, definisjoner, virkeområde og saksbehandling. Videre bør det vurderes i hvilken utstrekning det er reelt behov for en straffetrussel. Om generelle prinsipper for kriminalisering vises til ot.prp. nr. 90 (2004–2004) Om lov om straff (straffeloven) kapittel 7 Prinsipper for kriminalisering – hvilke handlinger bør forbys og belegges med straff (side 82–93).


Til § 43

§ 43 gir departementet kompetanse til å foreta ”mindre vesentlige endringer” i forskriften. I praksis vil det kunne by på problemer å avgjøre hva som ligger innenfor departementets kompetanse. Problemstillingen vil etter vårt syn løses bedre ved at paragrafen styrkes eller at en beholder formuleringen i gjeldende forskrift § 6-3 om at ”Departementet kan foreta endringer i denne forskrift”. Dersom bestemmelsen utgår, vil endringer måtte fastsettes av kongen, eller kompetansen kan delegeres til departementet ved et eget delegeringsvedtak. Beholdes gjeldende formulering, har departementet kompetanse, uten særskilt delegeringsvedtak, til å foreta alle endringer som måtte bli aktuelle. Vi anbefaler den første løsningen med eget delegeringsvedtak.

Vi legger for øvrig til grunn at henvisningene i parenteser til hvilke artikler i direktivet hver paragraf gjennomfører, ikke tas inn i den endelige forskriften som vedtas og kunngjøres.

Med hilsen


Inger Riis-Johannessen
faglig leder Forskriftsenheten


Herman Bondeson
rådgiver