

Mottatt 01.11.2006 fra Det medisinske fakultet

**Høringsuttalelse: Ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev**

Det vises til e-post 29.09.06 fra Forskningsadministrativ avdeling med vedlegg fra Helse- og Omsorgsdepartementet med "Utkast til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev".

Det medisinske fakultet har følgende synspunkter:

Bestemmelsen om at forskriften ikke gjelder for "blod og blodkomponenter" (§2 b) eller "organer eller deler av organer som er beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen" (§2 c) er etter vår mening ikke presis nok og åpner for ulike tolkninger om hva som er inkludert i foreskriften. Vil for eksempel stamceller isolert fra blod (inkl. navlestrengsblod) være inkludert i foreskriftene. Begge deler kan med dagens teknologi gi opphav til en helt ny beinmarg (som funksjonelt må betegnes som et organ) eller med morgendagens teknologi gi opphav til viktige komponenter i organer.

Med vennlig hilsen