

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår saksbehandler/tlf.
Kjersti Sletholt, +47 22 03 71 70

Vår ref.
200605226
Deres ref.
200604409/SIH

Oslo,
02.10.2006

Høring av utkast til endring i blodforskriften

Vi viser til departementets brev av 31.08.2006 og 10.07.2006 vedrørende høring av utkast til endringer i forskrift av 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften). Utkast til endringer gjennomfører EUs to nye bloddirektiver 2005/61/EF (krav til sporbarhet og krav til melding om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser i et hemovigilanssystem) og 2005/62/EF (krav til kvalitetsstyringssystem i blodbanker) i norsk rett. Det foreslås også enkelte andre endringer i blodforskriften.

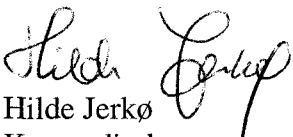
Norges forskningsråd støtter intensjonene med blodforskriften som har som til formål å sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere og å hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på blod og blodkomponenter til bruk i transfusjonstjenesten.

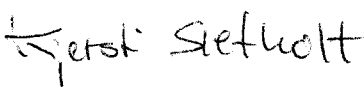
Vi har ingen kommentarer til de enkelte paragrafer i blodforskriften, da disse i liten grad berører forskning. Vi vil imidlertid vise til våre tidligere høringsuttalelser vedrørende *NOU 2001:19 Biobanker – Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale*, samt utkastet til forskrift om unntak fra krav om godkjenning for overføring av hele eller deler av en biobank til utlandet m.m.

Blodbanker omfattes av biobankloven som har strengere samtykkebestemmelser for forskning enn for dignostikk, behandling, forebygging, metodeutvikling og kvalitetskontroll. Da *NOU 2001:19 Biobanker – Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale* var på høring, anbefalte Forskningsrådet i sitt høringssvar at et samtykke skulle omfatte forskning i tillegg til metodeutvikling og kvalitetskontroll.

Det går intet klart skille mellom kvalitetskontroll og metodeutvikling på den ene siden og forskning på den annen. Forskning er en viktig og naturlig del av virksomheten til diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker, og forholdene bør legges til rette for denne delen av virksomheten. Når det gjelder generelt eller spesifikt samtykke anbefalte Forskningsrådet at det legges opp til at giver selv kan få bestemme hvorvidt det skal gis et generelt eller spesifikt samtykke, og at mer generelle samtykker bør etterstrebes.

Med vennlig hilsen
Norges forskningsråd


Hilde Jerkø
Konst. direktør
Divisjon for vitenskap


Kjersti Sletholt
Konst. avd.direktør
Divisjon for vitenskap