



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref:

Deres ref: 200504506-/INR

Dato: 03.01.2006

## **Høring – utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev**

Bioteknologinemnda viser til brev av 17.11.2005 vedrørende utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev. Forskriften skal sikre en fullstendig gjennomføring av Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsetting av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev. Forskriften er begrenset til humane celler og vev som brukes i menneskekroppen. Forskriften gjelder ikke forskning som benytter celler og vev fra mennesker, så lenge materialet anvendes til andre formål enn i menneskekroppen.

Forskriften (med to tilhørende kommisjonsdirektiver) vil berøre forhold som i dag er regulert i transplantasjonsloven, biobankloven, personopplysningsloven, helseregisterloven, bioteknologiloven, smittevernloven, legemiddeloven, spesialhelsetjenesteloven, helsepersonelloven og lov om statlig tilsyn med helsetjenesten.

I forhold til bioteknologiloven vil kapittel 2 om assistert befruktning bli spesielt berørt.

Forskriften fastsetter en rekke tekniske krav til virksomheter som iht. forskriften kan defineres som et vevsenter. Et vevsenter er definert som en vevsbank, sykehusavdeling eller annen virksomhet hvor behandling, konservering, oppbevaring eller distribusjon av humane celler og vev foretas. Et vevsenter kan også være ansvarlig for uttak eller testing av celler og vev fra mennesker.

Selv om innholdet i forskriften omhandler mange av de temaene Bioteknologinemnda ofte berører i sine uttalelser ønsker Bioteknologinemnda ikke å avgi uttalelse i denne saken. Dette fordi: i) deler av forskriftsinholdet allerede er i samsvar med norsk rett; ii) endringene er av ren teknisk karakter; og fordi iii) at endringsforslagene er begrunnet med et ønske om å innføre felles kvalitetskrav – for dermed å øke kvaliteten – for de prosedyrene som utføres ved vevsentre.

EØS-komiteen har besluttet å ta direktivet inn i EØS-avtalen og Norge er dermed forpliktet til å implementere direktivets bestemmelser i norsk rett. Det foreslås at forskriften trer i kraft fra 7. april 2006, med frist ett år senere for vevsentre som var etablert før forskriftens ikrafttredelse.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård  
Leder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandler: Seniorrådgiver Ole Johan Borge