



Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartement  
Pb 8011 Dep  
0030 OSLO

Vår ref:

Deres ref:

Dato: 9/11-2006

## **Høring – utkast til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev**

Det vises til brev av 01.09.2006 og utkast til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev med høringsfrist 1.november. For å kunne få en nemndsbehandling har vi anmodet om utsettelse av fristen. Ny høringsfrist er 8. november.

### *Bakgrunn*

Tidligere forskrift av 7.april 2006 nr.391 erstattes av ny forskrift som skal implementere kommisjonsdirektiv 2006/17/EF om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF, og det ble vedtatt av EU i februar 2006. Dette gjelder tekniske krav ved donasjon av celler og vev til andre pasienter, med uttak og testing av celler og vev fra mennesker for å sikre et høyt beskyttelsesnivå, og dermed bedre beskytte mot overførsel av sykdommer ved å fastsette spesifikke krav til helsetjenesten. Inkludert er momenter om disse kvalitetskravene ved utvelgelse av donorer. Endringene er i stor grad utdypinger av eksisterende forskrift.

Kommisjonen utarbeider også et tilleggsdirektiv som ventes vedtatt av Kommisjonen i oktober 2006, om sporbarhet, melding av alvorlige reaksjoner og hendelser og visse tekniske krav for å kode, prosessere, konservere, oppbevare og distribusjon av humant vev og celler til anvendelse på mennesker. Utkast til den nye forskriften som er basert på eksisterende forskrift, har informasjon om disse punkter.

### *Gjennomføring av ny forskrift*

Det vises til utkastet til ny forskrift hvilke regler fra tilleggsdirektivet med vedlegg som endringene tar sikte på å gjennomføre. De spesifiserte sikkerhetstiltak er inkludert i den norske forskriften. I Norge vil man sørge for at bare virksomheter som er godkjent av Sosial- og helsedirektoratet utfører disse tjenester. Godkjenning avhenger av at virksomheten oppfyller kravene i den nye forskriften med et unntak; partnerdonasjon av sædceller. Det stilles krav til ansvarlig leder for hvert vevsenter og kompetansekrav til ansatte. Alle alvorlige og uønskede hendelser skal meldes til Helsetilsynet i fylket.

### *Bioteknologinemndas kommentarer*

Ved sammenlikning av ny forskrift og tilleggsdirektivet ser vi noen forskjeller som vi ønsker å kommentere.

- Omtale av sædceller i forskriften versus kjønnsceller i direktivet

I vedlegg III i direktivet omhandles utvelgelseskriterier og obligatoriske laboratorietest for donorer av kjønnsceller. Direktivet omtaler "kjønnsceller"; definert som væv og celler bestemt til assistert reproduksjon (dansk oversettelse) (Art 1a). I den nye forskriften omtales sædceller spesielt (§23-26).

Vedlegget er tredelt:

- 1) Partnerdonasjon til direkte anvendelse.
- 2) Partnerdonasjon (til senere anvendelse)
- 3) Donasjon fra andre enn partnere.

Under punkt 2 omtales: "Kjønnsceller, der behandles og/eller oppbevares, samt kjønnsceller, der vil danne grunnlag for kryoopbevaring av embryoner, osv."

Dette ønsker Bioteknologinemnda å kommentere i lys av den aktuelle diskusjonen om mulig endring av Bioteknologiloven for å tillate eggdonasjon i behandling av ufrivillige barnløse. Dette vil også være aktuelt ved donasjon av deler av celler som for eksempel cytoplasma.

- Gentesting av sæddonorer

Som en del av kvalitetssikring av prosedyren med IVF, skal donors helse kartlegges ved hjelp av gentest for de sykdommer det etnisk sett er mest aktuelt å teste for. Det må innhentes samtykke fra donor. Når donor blir gentestet, bør donor få informasjon om resultat av testen, dersom vedkommende ønsker det. I § 26 i forslag til ny forskrift om genetisk screening spesifiseres det at det gjelder ved sæddonasjon. Dette vil imidlertid også gjelde ved eggdonasjon.

- Økonomiske og administrative konsekvenser

Bioteknologinemnda mener at de økonomiske og administrative konsekvenser burde belyses i forbindelse med utarbeiding av forskriften.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård  
Leder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandler  
Lise Lund Håheim  
Seniorrådgiver