

Høringsbrev

Vår ref.: 15/2924

Høring - endringer i forskrift om håndtering av humane celler og vev

I dette høringsnotatet foreslås det endringer i forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (forskrift om håndtering av humane celler og vev).

Endringene følger opp endringer i EU-direktivene 2006/86/EC og 2004/23/EC. Endringen er nedfelt i:

Kommisjonsdirektiv (EU) 2015/565 av 8. april 2015 om endring av direktiv 2006/86/EF om tekniske krav til koding av humane celler og vev:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.093.01.0043.01.ENG

Kommisjonsdirektiv (EU) 2015/566 av 8. april 2015 som gjennomfører direktiv 2004/23/EF hva gjelder prosedyrene for å verifisere ekvivalente standarder for kvalitet og sikkerhet av importerte vev og celler: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015L0566>

Det er videre gjort en vurdering av hvilke deler av de kunngjorte merknadene til forskriften https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-03-07-222/KAPITTEL_14#KAPITTEL_14

som bør videreføres i forskrift og hva som bør flyttes til retningslinjer eller til en veileder til forskriften (kunngjorte merknader kommer direkte etter forskriftsteksten).

Høringsnotatet er utarbeidet av Helsedirektoratet i samarbeid med Helsetilsynet. Forskriften vil bli fastsatt med hjemmel i lov 7. mai 2015 nr. 25 om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova). Det tas sikte på at endringene skal tre i kraft på det tidspunktet som kreves etter EU-direktivene, dvs. 29. april 2017.

Ny løsning for høringssvar

Departementet har innført en ny løsning for hørings svar. Hørings svar kan avgis digitalt på denne siden. Høringsinstansene kan registrere seg, mellomlagre svaret og laste opp vedlegg. Høringsinstansene kan også sende hørings svar uten å registrere seg. Høringsinstansene blir bedt om å vurdere om saken bør sendes til underliggende etater eller virksomheter, tilknyttede virksomheter, medlemmer e.l. Alle kan avgi høringsuttalelse. Uttalelser er som hovedregel offentlige etter offentleglova og vil bli publisert.

Høringsfristen er satt til **fredag 18. desember 2015**.

Med vennlig hilsen

Kari Sønnerland (e.f.)
ekspedisjonssjef

Eldrid Byberg
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.