

+47 55974785

Sak nr. 06 457

Helse Vest RHF
Postboks 303
4066 Stavanger

Sendes kun pr. telefaks

Deres ref:
2006/457 - 3023/2006

Vår ref:
2006/2034

Saksbehandler
Gry Kolås, tlf. ul: 55974787

Bergen,
26.10.2006

Høring - Utkast til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

Vi viser til brev fra Helse Vest datert 12. september 2006 der det framgår at Helse Vest samordner høringen til departementet fra vår region.

Helse Bergen har tidligere oversendt uttalelse vedrørende økonomiske og administrative konsekvenser av de nye "Celledirektivene" som p.t. implementeres i norsk rett, jf vårt brev av 1. oktober 2006 til Helse Vest som ble videresendt SHdir. Vi kommer derfor ikke med ytterligere kommentarer når det gjelder økonomiske og administrative konsekvenser i denne omgangen.

Til selve innholdet i utkast til ny forskrift, har vi to merknader.

Det ene gjelder selve ordlyden i ett av unntakene i bestemmelsen om virkeområde, jf forskriften § 2, 3. ledd c):

"organer eller deler av organer som er beregnet til å bli anvendt for samme formål som hele organet i menneskekroppen"

Det framgår tydelig av EU sine egne forarbeider og det norske utkast til merknader til forskriften, at bestanddeler av knokler, muskler og ledd, hjerteklaffer og hornhinner og lignende, skal omfattes av forskriften. Slik unntaket er formulert, er dette på ingen måte entydig og klart, noe vi også har fått tilbakemelding på fra flere av de fagfolkene som skal etterleve disse reglene.

Vi mener det er prinsipielt uheldig at man må ha tilgang til departementets *merknader* for å finne den nærmere avgrensning av en så viktig og sentral bestemmelse som forskriftens virkeområde. Vi oppfordrer derfor departementet til å se på muligheten av å finne en mer presis formulering på dette punktet for å unngå misforståelser og uklarheter. Selv om dette er et utpreget fagspesifikt og "teknisk" regelverk, bør man likevel bestrebe seg på at det er så entydig og brukervennlig som mulig.

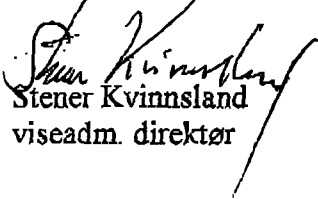
+47 55974785

Den andre merknaden gjelder bestemmelsen om kriterier for utelukkelse av døde personer som donor, jf § 16 b):

"personen har hatt en sykdom med ukjent årsak"

Etter en streng fortolkning av dette punktet, ville knapt noen døde kunne brukes som donor. Mange sykdommer har ukjent etiologi, og mange pasienter har lidelser, symptomer etc som ikke er kartlagt før døden. Vi mener derfor dette punktet bør omformuleres.

Med hilsen


Stener Kvinnsland
viseadm. direktør


Gry Kolås
rådgiver