



Helse- og omsorgsdepartementet
Einar Gerhardsens plass 3
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.: 2927/2006 318.9

Dato: 07.11.2006

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

Det vises til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet 01.09.2006.

Legeforeningen har tidligere uttalt sin støtte til at det fastsettes standarder for kvalitet og sikkerhet vedrørende donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev.

Legeforeningen støtter i hovedsak utkast til ny forskrift, men har noen innvendinger.

I § 20 står det "Validerte tester som bestemmer biologiske markører skal utføres av kompetent laboratorium som er godkjent av Sosial- og helsedirektoratet,...." Dette kan oppfattes slik at det kreves en særskilt godkjenningsordning for laboratorier som skal bestemme biologiske markører og at det ikke er tilstrekkelig at laboratoriet er et medisinsk mikrobiologisk laboratorium. Legeforeningen mener at dette i så fall bør beskrives tydeligere i dokumentet.

Utkastets § 27 bekrefter at "For avdøde personer som ikke uttrykkelig har tatt stilling til spørsmålet om donasjon, gjelder transplantasjonsloven § 2 om presumert samtykke". Det kan virke som om intensjonen i dette utsagnet er i motstrid til §28 i det departementet mener at 1. ledd hjemler en informasjonsplikt overfor pårørende ved avdøde. I direktivet gjelder informasjonsplikten i forhold til levende donorer og informasjonsplikten overfor pårørende til avdøde donorer er ikke regulert.

På generelt grunnlag vil Legeforeningen påpeke at regelverket knyttet til samtykke på vegne av en avdød person, herunder retten til informasjon for nærmeste pårørende, er uklart. Det er et dilemma at rettigheter for pårørende kan innebære problemer med å skaffe til veie tilstrekkelig donormateriale. Dette gjelder blant annet uttak av hornhinner. På den bakgrunn blir det særlig viktig at de rettslige skrankene er klare. Dette er etisk og juridisk komplekse problemstillinger som bør vurderes utredet nærmere med tanke på endring eller presisering av blant annet transplantasjonsloven.

Den norske lægeforenings sentralstyre,
etter fullmakt


Terje Vigen
generalsekretær


Bjarne Riis Strøm.
fagdirektør