

Trondheim/Oslo 28.12.05

Helse- og omsorgsdepartementet
Helserettsavdelingen
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Høringsuttalelse: Utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev.

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt utkast til forskrift om uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev. Siktemålet med forskriften er å gjennomføre Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 i Norge.

Det mikrobiologiske aspekt er primært knyttet til testing av celler og vev for å forhindre overføring av smittsomme sykdommer.

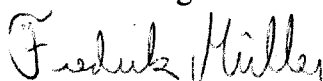
Den delen av virksomheten som skal utføre oppgaver omfattet av forskriften, betegnes "vevssenter" og skal godkjennes av Sosial- og helsedirektoratet. Vevssenteret kan også stå for testing, alternativt kan det inngås avtale med annen avdeling.


For å sikre kvaliteten på de mikrobiologiske undersøkelsene, er det avgjørende at disse utføres ved en medisinsk mikrobiologisk avdeling. En må ikke komme i den situasjon at et vevssenter (uten mikrobiologisk avdeling) står for mikrobiologisk testing.

I henhold til § 4-4 skal testing foretas av et kvalifisert laboratorium som er godkjent for dette formål. NFMM stiller seg tvilende til hensiktsmessigheten ved en særskilt godkjenningsordning. Vi finner heller ikke angitt hva som skal være kriterier for slik godkjenning. En slik ordning eksisterer pt ikke for testing av blod- eller organgivere. Etter NFMM's mening bør krav om at testing utføres ved et medisinsk mikrobiologisk laboratorium være tilstrekkelig.

NFMM støtter valgene av testpaneler i det første kommisjonsdirektivets annex I-III (sidene 8 og 10-14), og har ingen innvendinger til retningslinjene for serologisk testing.

Med vennlig hilsen


Fredrik Müller
Leder NFMM
(sign.)


Andreas Christensen
Kasserer
(sign.)

(fredrik.muller@medisin.uio.no)