

Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep.

0030 OSLO

Vår ref:#95974/1 Deres ref: 200504506-/INR Oslo, 26. januar 2006

Høringssvar – Utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev

Norges Ingeniørorganisasjon NITO har ved Bioingeniørfaglig institutt (BFI) behandlet Helse- og omsorgsdepartementets utkast til forskrift om donasjon, uttakk, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev.

NITO mener at det er uheldig at utkastet til forskrift kommer før flere av tilleggsdirektivene er ferdig utformet. Dette gir en usikkerhet, og gjør det vanskelig å gi en helhetsvurdering på hva forskriften egentlig vil innebære for den enkelte virksomhet.

Iverksetting og vedlikehold av et nytt kvalitetssystem som tilfredsstillende kravene vil bety behov for økte økonomiske ressurser. Dette fordi det er personellkrevende å implementere nye kvalitetskrav/system, og for noen virksomheter vil det også kreves bygningsmessige endringer. Det utvidede kravet om testing av donorer vil gi merarbeid og økte driftskostnader.

NITO har følgende kommentarer til utkastet til forskrift:

§ 2-1 Godkjenning, vilkår og tilbakekall

NITO mener at i sammenheng med forskriftens krav til at vesentlige endringer i aktiviteten må godkjennes av Sosial- og helsedirektoratet, må det presiseres nærmere hva som menes med vesentlig endring. Er det å etablere en ny metode på en allerede godkjent behandling en vesentlig endring, eller er det å fjerne eller endre behandlingstilbudet som regnes som vesentlig?

§ 2-3 Kompetansekrav til personalet

NITO stiller spørsmål ved hva som legges i relevant utdanning. NITO mener at for denne type virksomhet bør minstekravet til kompetanse være autorisert bioingeniører eller tilsvarende utdanning på bachelornivå.

§ 2-4 Internkontroll og kvalitetsstyring

NITO mener også det er viktig å presisere at personalets kompetanse og kompetanseplaner skal kunne dokumenteres i kvalitetssystemet.

§ 6-4 Ikraftsetting og overgangsordninger

NITO mener forslaget om å implementere forskriften allerede i april i år er forhastet. NITO mener at tilleggsdirektivene må foreligge i endelig form før forskriften trår i kraft.

Erfaringene med implementering av nye direktiv, for eksempel IVD-direktivet, har vist at virksomhetene som omfattes har behov for rådgivningstjenester. NITO vil derfor anbefale at det etableres en rådgivningstjeneste som kan bistå virksomhetene med veiledning, tolkning og tilrettelegging i forhold til den nye forskriften.

Vennlig hilsen

NITO

Marit Stykket

Marit Stykket
President

Gry Andersen

Gry Andersen
Leder Bioingeniørfaglig institutt

Telefon 22 05 35 30
gry.andersen@nito.no