

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET  
POSTBOKS 8011 DEP  
0030 OSLO

Deres ref 200504506/INR

Bergen, 26. januar 2006

## **Høyring- utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev**

Kvinneklirikken har gjennomgått høringsdokumentet, og oversender med dette våre merknader.

Ein ser klart behovet for forskrift for å fastsette standarder for kvalitet og tryggleik for humane celler og vev som skal nyttast på menneske. Auka bruk av humant materiale til behandlingsformål gjer det etter vår meining rett å skjerpe tryggleiken.

Innføring av profesjonelle kvalitetssikringssystem, kompetansehevings-program, krav til luftkvalitet og krav til lokale og utstyr vil medføre auka kostnader for verksemdene. Det er vanskeleg å sjå for seg at dette let seg gjennomføra utan at fagmiljøa vert tilført ekstra midler. Ei heller at krava kan verta innfridde innafor oppgitt tidsfrist, spesielt gjeld dette tilleggsdirektiva som ikkje er ferdig utforma. Dette hindrar planlegging og gjennomføring av naudsynte investeringar.

Innan fagfeltet assistert befruktning vert det drive marginalt med dagens økonomiske rammer. Vi meiner at for å kunne implementere direktivet må sjølve finansieringa av behandlingstilbodet betrast eller at det må skje ei tilføring av eksta midlar.

Når det gjeld krav til luftkvalitet innafor fagfeltet assistert befruktning, verkar krav om luftkvalitet grad D (GMP-standard) lite formålstenleg. Ei slik omfattande ombygging av nær samtlege fertilitetsklirikkar for å oppnå denne luftkvaliteten, vil være svært kostbart og kunne gje mindre gunstige dyrkingbetingelsar for egg og embryo. Dette vil igjen kunne resultere i færre svangerskap pr. behandling. Ei rimelegare tilnærming vil difor vere å kartleggje dyrkningsbetingelsane med luftkvalitetsmålingar m.m. og relatere målingane til prevalens av infeksjonar og oppnådde behandlingsresultat. Oppgradering kan deretter utførast dersom det viser seg formålstenleg.

Med vennleg helsing

  
Britt Eide  
Klinikksjef

Haukeland Universitetssykehus  
Kvinneklirikken  
5021 Bergen

Siren Skrede(sign)  
Sjefingeniør