



Det kongelige sosial- og helsedepartement
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.: 200507832-2/WSA/008

Dato: 30.01.2006

HØRINGSNOTAT - FORSKRIFT OM DONASJON, UTTAK, TESTING, PROSESSERING, KONSERVERING, OPPBEVARING OG DISTRIBUSJON AV CELLER OG VEV

Kommentarer til brev og høringsnotat

I brevet fra Departementet og i utkastet er 7. april 2006 anført som frist for gjennomføring av endringene. Dette er ikke mulig, knapt nok med overgangsordning på et år.

Direktivet setter standarder for kvalitet, først og fremst for å hindre overføring av smittsomme sykdommer. Generelt er smittevernkontrollen for de ulike aktiviteter som direktivet omhandler god og risikoen for smitteoverføring i Norge er svært liten (HIV og hepatitt B og C). Helse- og sikkerhetsgevinsten må derfor ansees lav sett i forhold til de kostnader som en konsekvent gjennomføring av direktivet medfører.

Eksplisitt eller presumptivt samtykke og gradering av invasivitet?

Eksempel, når det gjelder øyevæv er det uklart om vev fra avdøde betraktes ens, enten det tas ut hornhinne eller hele øyet (organ) for bruk av hornhinnen til transplantasjon.

I høringsnotatet "Befruktning og tilbakeføring av egg", 4.3.2, står det: "*Medier anskaffes fra kommersielle leverandører og leveres ferdig testet*".

Dette gjelder ikke ved Institutt for klinisk medisin (IKM), UiT og Universitetssykehuset Nord-Norge. Vi nytter delvis egenproduserte medier, dette gjelder også ved benprosessering.

I høringsnotatet "Administrative og økonomiske konsekvenser m.v.", 6, står det: ". . . og at forskriften i praksis ikke innebærer så store økonomiske og administrative omveltninger".

Dette gjelder ikke hos oss. Kravimplementering vil blant annet medføre ombygninger. Det må også tas med at kravet til full sporbarhet utløser ekstrainsats, bla annet nye dataprogram fordi alle "kritiske" hendelser skal dokumenteres og loggføres. Ved assistert befruktning vil for eksempel hvert enkelt embryo være utsatt for fem til ti slike hendelser og 15-20 "critical products". Kostnadene for utdanning og videreutdanning av personell vil medføre nye utgifter.

INSTITUTT FOR KLINISK MEDISIN

DET MEDISINSKE FAKULTET

Institutt for klinisk medisin, Administrasjonen

Universitetet i Tromsø, No-9037 Tromsø, tlf 77 64 40 00, e-post postmottak@uit.no, <http://uit.no>
konsulent Walborg Samuelsen, tlf 77 64 46 03, faks 77 64 53 00, e-post walborgs@fagmed.uit.no

Kommentarer til utkastet

§ 2-1 Godkjenning og organisering m.v.

"Virksomheten kan ikke foreta vesentlige endringer i sine aktiviteter som vevsenter uten skriftlig godkjenning fra Sosial- og helsedirektoratet".

Dette er kanskje noe upresis formulering fordi den raske utvikling innenfor de aktuelle områder medfører hyppige prosedyreendringer.

§ 2-2 Ansvarlig person

"Sosial- og helsedirektoratet skal underrettes om navnet på den ansvarlige personen. Dersom det midlertidig eller permanent utpekes en annen person som ansvarlig, skal Sosial- og helsedirektoratet øyeblikkelig bli orientert om navnet på den nye ansvarlige person og datoen for dennes tiltredelse".

Hvor bokstavelig skal dette tolkes? Hva med ferier, forskningspermisjoner osv?

§ 2-3 Kompetansekrav til personale

". . . kan bare utføres av kvalifisert personell med relevant utdanning, erfaring og oppdatert kunnskap".

Hvilke krav skal legges til grunn for å ivareta bestemmelsene? Er det opp til enhetene selv å avgjøre om de enkeltes kvalifikasjoner oppfyller kravene?

§ 3-1 Sporbarhet, kvalitet og sikkerhet

Som allerede påpekt i kommentar til høringsnotatet er forutsetning om sporbarhet meget krevende. Det er vanskelig å tenke seg hvordan en konsekvent implementering skal gjennomføres i praksis. Ordningen vil uansett være tidkrevende og forutsette ekstra personellinnsats.

§ 3-2 Donor- og mottakeregister

"Registrene skal også omfatte avviste donorer".

Også dette vil kreve ekstra arbeidsinnsats uten at det er åpenbart hva gevinsten kan være.

I den engelskspråklige versjonen nyttes begrep som har liten verdi så lenge de ikke presiseres ytterligere. Hva innebærer for eksempel "Genetic screening" og "Inherited conditions"? Likeledes står det at aktuelt personale må finnes i "Sufficient number" og videre at virksomhetene forutsetter "Suitable facilities".

Konklusjon

IKM/UiT har enkelte innvendinger og kommentarer til det foreliggende utkast, men er alt i alt for innføring av krav om kvalitet og sporbarhet. Vi er også positive til at de ulike enheter inspiseres og godkjennes. Implementering og vedlikehold av oppsatte krav vil medføre økte kostnader for flere av de berørte fagområder.

For Institutt for klinisk medisin, Universitet i Tromsø

Jan Martin Maltau
Professor dr.med.
(sign)

KVINNEKLINIKKEN

Universitet i Tromsø, Postboks 24, N-9038 Tromsø. Telefon: 77 62 60 00. Telefaks: 77 62 64 21
Jan Martin Maltau, professor l. Direkte innvalg: 77 62 64 31. E-post: Jan.Maltau@unn.no