

20. oktober 2010

Center for Biosikring og -Beredskab  
Statens Serum Institut  
Artelerivej 5  
2300 København S.

**Hørings svar vedr. udkast til:**

**Vejledning ved mistanke om tilstedeværelse, fund, misbrug, bortkomst, tyveri samt udslip af stoffer og materialer omfattet af Bekendtgørelse nr. 981 af 15/10/2009 om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.**

Vejledningen er grundig, men derfor også tungt læselig. For personalet ved de Klinisk Mikrobiologiske Afdelinger, der jævnligt arbejder med disse kontrolbelagte mikroorganismer, er vejledningen ikke umiddelbart anvendelig. Det vil derfor være nødvendigt for de Klinisk Mikrobiologiske Afdelinger at omskrive denne vejledning til en forståelig og operationel laboratorievejledning for personalet. Man kunne ønske at CBB havde udfærdiget nærværende vejledning i en form, der kunne anvendes direkte.

Vejledningens indhold ligger i direkte forlængelse af bekendtgørelsens krav. Dog kan det undre, at fund af kontrolbelagt materiale på virksomheder eller lokaliteter, hvor der ikke er tilladelse fra CBB, *skal* anmeldes til politiet, mens misbrug og anvendelse af kontrolbelagt materiale uden tilladelse *kan* anmeldes til politiet. Vi indstiller at vejledningen ved fund lempes til: "CBB *kan* efter relevant faglig risiko- og trusselvurdering gøre politiet opmærksom". Dette foreslås, da materialet kan opdages i ikke tilladte lokaler efter banale fejl (f.eks. en bioanalytiker, der fejlagtigt placerer et bakterieisolat i en rutinefryser frem for biosikringsfryseren), hvilket politiets ressourcer ikke bør anvende på.

Slutteligt vil vi fremføre vores betænkelighed i forhold til den skadelige virkning bekendtgørelsen vil få på mikrobiologisk diagnostik i Danmark. Læger og bioanalytikere ved de Klinisk Mikrobiologiske Afdelinger vil fremover kun kunne arbejde med de sikkerhedsbelagte mikroorganismer, angivet i bilag 1, ved fund i patientprøver. Derved vil uddannelsen blive svækket, hvorved vi risikerer, at blive dårligere rustet til at opspore og diagnosticere tilfælde og udbrud af infektion med disse sikkerhedsbelagte mikroorganismer. Derudover vil reglerne medføre, at udbrudsopsporing og typning af de sikkerhedsbelagte mikroorganismer i Danmark delvist vil ophøre, da der ikke vil være ressourcer til den bekostelige forsendelse, hvorfor isolaterne vil blive destrueret.

Vi vil derfor igen opfordre til, at de praktiske tiltag gennemtænkes grundigt i forhold til den forventede effekt.

På DSKM's vegne.  
Med venlig hilsen

Svend Ellermann-Eriksen  
næstformand for DSKM