

Helse- og omsorgsdepartementet  
Att. Austbø Trine Simonsen  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref:

Vår ref: 2012/1939-  
21460/2012

Kjellfrid Laugaland, tlf 52732045

Haugesund,  
20.09.2012

## Høring av utkast til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet på transplantasjon

Det vises til brev datert 26.06.12 vedlagt høringsutkast med svarfrist 28. september.

Vi er blitt forelagt et dokument som er vel gjennomarbeidet, grundig, tydeliggjør sikkerhetsrutiner omkring de ulike trinnene i prosessen, og finner forskriftsutkastet samsvarende med dagens tilstrebede praksis. I det store og hele støtter vi utkastet, - og er innforstått med at forskriften skal tilpasses Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU av 7. juli 2010.

Vi har flg. utdypende spørsmål/innspill:

- Ang levende donor og personvern:

I fagmiljøet har vært en diskusjon om hvordan medisinske opplysninger om donor skal eller kan lagres. Oppfatter vi det riktig at blodprøvesvar, HLA-typer, resultat av direkte forlikelighetstest («crossmatch») etc kan oppbevares i mottakers journal i tillegg til donors egen journal – men er det et krav om at donor i så fall må gi sitt informerte samtykke til dette? Må det foreligge samtykke fra donor for å kunne sammenstille blodprøvesvar fra donor og mottaker på samme ark – inkl. ID? Eller kan vi gå ut fra at donor godtar dette uten skriftlig eller informert samtykke ved at vedkommende har sagt seg villig til utredning og donasjon? At opplysninger om potensielle donores som utredes, men viser seg uegnet, ikke skal kunne oppbevares i mottakers journal, tar vi som en selvfølge – risikoen for å utlevere opplysninger som bryter med personvern og taushetsplikt ville bli for stor - men det kan være lett å trå feil. Vi ønsker dette problematisert og presisert i kommentarer til forskriften, men oppfatter § 9 i forskriftsutkastet som at oppbevaring av opplysninger fra levende donor i mottagers journal skal sikres skriftlig samtykke.

- Ang. meldeplikt om alvorlige, uønskede hendelser og bivirkninger – pkt 6.12 i høringsnotatet og § 18:

Er det meningen at det opprettes et eget system for meldeplikt til Helsedirektoratet for transplantasjonsvirksomhet – i tillegg til dagens system med meldeplikt til Kunnskapssenteret, som jo

eies av Helsedirektoratet? Vi synes ikke det er helt tydelig om det skal etableres et ekstra system for transplantasjonsvirksomhet eller ikke. Registrering i transplantasjonsregister må rimeligvis skje parallellt.

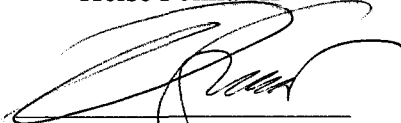
- Ad rutiner/protokoller.

Det påpekes fra radiologisk enhet at det er sterkt ønske om felles nasjonale protokoller for radiologiske undersøkelser ved donorutredning - krav til bildeframstilling etc. Ikke bare tekniske data om anbefalt metode, men også presisering av hva bildene skal framstille, hva som skal beskrives – og hvorfor. Ved utredning av død pasient før donasjon er aktuelt, er det også påpekt at det er ulike dødkriterier i ulike land – og evt endring i akseptabel teknikk for avbildning, vil være viktig å få fram.

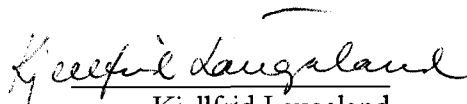
- Ang. pkt 7 – Administrative og økonomiske konsekvenser

Det er spesielt bedt om tilbakemelding på hvordan fagmiljøene vurderer økonomiske og administrative konsekvenser av ny forskrift. Vi vurderer det dithen at vi allerede har etablert et godt system med høy grad av sikkerhet og kompetanse – og at forskriften allerede for det meste oppfylles innenfor eksisterende rammer. Å sikre at *alle* detaljer i forskriften innfris, og å sikre systemene for dette, vil dog kreve ekstra ressurser.

Helse Fonna HF



Olav Klausen  
Adm. dir.

  
Kjellfrid Laugaland  
fagsjef