



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:
201202633-/ASD

VÅR REF: / OUR REF:
2012/810 II TBL

DATO: / DATE:
. oktober 2012

Høring - forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet på transplantasjon

Vi viser til brev med vedlegg fra Helse- og omsorgsdepartementet, datert 26. juni 2012. Brevet inviterer til høring om forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet på transplantasjon med frist 28. september 2012, utvidet til 9. oktober 2012.

Forskriften implementerer Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU og stiller krav til virksomheter som håndterer humane organer beregnet for transplantasjon, og til myndighetene som har ansvaret for at forskriften etterleves. Utveksling av organer over landegrenser og antatt økt ulovlig handel med organer gir behov for regulering og overvåking av organtransplantasjonsvirksomheten.

Tilsyn

Statens helsetilsyn er i forskriftens § 24 gitt ansvaret for å føre jevnlig tilsyn med virksomhetene. I departementets kommentar til § 24 presiseres det at tilsynsplikten omfatter overvåking av utveksling av organer på et noe overordnet nivå og at bestemmelsen kan gjennomføres ved at Helsetilsynet etterspør nødvendig dokumentasjon fra godkjente donorsykehus og transplantasjonsvirksomheter. I Norge har Rikshospitalet landsdekkende funksjon for transplantasjonsvirksomheten og det finnes 28 godkjente donorsykehus. Tilsynsoppgavene som er beskrevet i forskriften og kommentarene har likhetstrekk med det tilsynsansvaret Statens helsetilsyn har med blodbanker og virksomheter som håndterer humane celler og vev. Det virker derfor hensiktsmessig at tilsynsansvaret etter organforskriften legges til Statens helsetilsyn. Det er ikke foreslått tilførsel av friske midler til denne tilsynsoppgaven, prioriteringen må derfor sees i sammenheng med tilsyn med blodbanker og virksomheter som håndterer humane celler og vev som også utføres av Statens helsetilsyn.

Samarbeid mellom godkjenningsmyndighet og tilsynsmyndighet

I departementets kommentar til forskriftens § 24 understrekes det også at det er behov for et nært samarbeid mellom Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn. Ut fra erfaringene Statens helsetilsyn har gjort ved tilsyn med celler og vev virksomheter vil det være nyttig med gjensidig, løpende utveksling av for eksempel tilsynsrapporter, godkjenningsvedtak, meldinger om uønskede hendelser/bivirkninger og årsrapporter.

Donasjon av organer og celler og vev

Forskriften regulerer donasjoner som i enkelte tilfelle også vil være omfattet av forskrift om håndtering av humane celler og vev. Der kravene i de to forskriftene er ulike kan dette begrense muligheten for å kunne godkjenne bruk av celler og vev fra en godkjent organdonor. Dette gjelder ved utvelgelse av donor, minstekrav til laboratorietester og valg av laboratorium. Ved å samordne de to forskriftene så langt det er mulig kan departementet bidra til å øke tilgangen på celler og vev fra avdød donor, for eksempel donasjon av bein- og senevev og hornhinner.

Meldeordning og tilbakekall

Det er viktig at uheldige hendelser og bivirkninger for organer fører til øyeblikkelige tiltak for å forbygge at hendelser/bivirkninger får konsekvenser for mottaker(e). Virksomhetene må ha et godt varslingsystem for å underrette alle som har mottatt organer fra samme donasjon. I utkastet til forskrift går dette indirekte fram av § 19 tredje ledd som regulerer virksomhetens meldeplikt til Helsedirektoratet. Etter vår vurdering bør virksomhetens plikt til å varsle *mottakere* komme tydeligere fram i forskriften. Varsling og tilbakekall må også omfatte mottaker(e) av eventuelle celler og vev fra samme donasjon.

Det vil bidra til økt sikkerhet dersom meldesystemet for uheldige hendelser og bivirkninger for organer og celler og vev sees i sammenheng (jf direktiv 2010/53/EU Article 11(5) som viser til direktiv 2004/53/EU 11(1)).

Våre kommentarer til enkelte bestemmelser i forskriften

Til § 4 Godkjenning av virksomhet

Helsedirektoratet gis godkjenningsmyndighet for virksomheter som håndterer organer. Det bør tilføyes et ledd i bestemmelsen som sikrer at direktoratet varsles dersom en godkjent virksomhet foretar vesentlige endringer i sine aktiviteter.

Til § 5 Årsrapport

Virksomhetene skal årlig rapportere sine aktiviteter til Helsedirektoratet. Bestemmelsen oppgir minstekrav til innhold i rapporten. Årsrapportene bør også oppgi antall og type celler og vev der det er tatt ut organer og celler og vev fra samme donor.

Til § 7 Internkontroll

Vi foreslår at den siste setningen *I tillegg skal internkontrollsystemet omfatte* i første ledd endres til *Interkontrollsystemet skal omfatte*. Det bør tas inn en kommentar i merknaden til bestemmelsen som forklarer at forskriften stiller særskilte krav til skriftlige prosedyrer for virksomhetenes aktivitet utover de generelle kravene til virksomhetens internkontroll som følger av internkontrollforskriften.

Til § 11 Karakterisering av organ og donor, § 16 Sporbarhet og § 20 Samtykkebasert register over mottakere og pasienter på venteliste for transplantasjon

Forskriften bruker *personentydig* om koden som skal tildeles uttatte organer for å sikre korrekt identifisering. Vi foreslår at *entydig* erstattes med *unik* for å presisere at koden bare kan tilhøre en bestemt donasjon, et bestemt organ eller en bestemt mottaker.

Til § 15 Sikkerhetskrav knyttet til transplantasjonen

Det bør presiseres at transplantasjonsvirksomheten skal utføre en dokumentert mottakskontroll for å sikre at organet oppfyller forskriftens krav og mottakervirksomhetens spesifikasjoner.

Tone Blørstad
seniorrådgiver

Saksbehandler: Tone Blørstad, tlf. 21 52 99 94