

Til
Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Dato 25.9.2012

Vår referanse: 12/4807-1/JOSK

Deres referanse: 201202633-/ASD Arkiv

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

Departementet med høringsfrist 28. september 2012 har bedt om en uttalelse vedrørende overnevnte utkast til forskrift.

OPPSUMMERING:

- Donasjon er IKKE godt nok definert.
- Punkt 15 (på side 3) er feil oversatt og gitt feil definisjon.
- Ordet "virksomhet" er forvirrende. Det kan bety "en handling" og "en bedrift/sykehus/butikk". Når det henvises til en helsevirksomhet, bør dette erstattes med helseinstitusjon. Dette fordi forskriften vil bli brukt som oppslagsverk/kontrollskriv av klinikere i en travel hverdag og derfor bør innholdet være lettfattelig.
- Prosessen fra en oppdager at en pasient kan bli donor til han/hun reelt blir donor er ikke definert.
- Prosessen fra transplantasjonstidspunktet og videre fram i tid (oppfølgingsfase) er ikke definert. §17, tredje ledd sier at opplysningene skal oppbevares i minimum 30 år. Hele prosessen fra en møter en potensiell donor (før donasjon) til mottakers død er interessant. Målene er jo å oppfylle avdødes "Siste vilje" og velfungerende transplantater som virker i mange år. Begge disse målene og spesielt prosessene fram til målene er svært viktige forskningsområder med forbedringspotensialer. Forbedringer vil komme potensielle givere, givere, etterlatte, mottakere, disses familier og samfunnet til gode.

- Det er IKKE lagt til rette for forskning, se § 10. Dog åpner §16, tredje ledd og §17, tredje ledd for at opplysninger skal oppbevares i 30 år. Derfor bør det spesifiseres i forskriften at den ikke skal være til hinder for forskning på de prosesser den beskriver.

De enkelte punkt:

§ 3 Definisjoner

Punkt a, b, c og p i Europa- parlamentets og Rådets direktiv 2010/45/EU er ikke definert under §3 i forslaget. Det er greitt.

1. *Alvorlig uønsket hendelse:*

Tiden fra deteksjon av potensiell donor til donasjon er IKKE med i utkastet til forskrift. Det bør overveies om også denne viktige tidsperioden skal omtales.

Etter definisjonen av transplantasjon (se §3, pkt 12) og denne definisjonen under punkt 1, vil ikke overføring av smittsomme sykdommer/komplikasjoner etter utført transplantasjon bli å betrakte som "Alvorlig uønsket hendelse". Etter utkastets definisjon omfattes ikke hendelser som oppstår etter utført organtransplantasjon. Dette er en svakhet som bør overveies rettes på. Det er viktig mht sporing av evt HIV/cancer fra donor som oppdages en tid etter transplantasjon.

2. *Alvorlig bivirkning:*

En utilsiktet reaksjon... "reaksjon" bør erstattes med komplikasjon.

Også her avsluttes tidsrammen ved transplantasjon. Det bør også under dette punktet åpnes for å gjelde etter selve transplantasjonen med samme begrunnelse som under punktet over.

3. *Donasjon:*

Donasjon defineres ikke i originalteksten. Forslag til ny tekst:

"Avgivelse av humane organer for transplantasjon til mennesker."

4. *Donorsykehus:*

Forslag til ny tekst: Helseinstitusjon godkjent for utvelgelse av donorer, testing og karakterisering av donor og dennes organer samt ivaretagelse av donor til uttak av organer.

5. *Donor:*

En person som donerer "donerer" erstattes med "avgir".

9. *Organ:*

En svullen definisjon, men som definerer og utelukker det som er ønskelig etter dette utkastets formål.

11. *Preservering:*

I definisjonen starter preservering fra uttaking. I organdonasjonsmiljøet brukes preservering fra en har en donor, dvs lenge før uttaking. Her bør det være med at preservering også innbefatter at organer forsøkes gjort bedre skikket til organtransplantasjon.

Forslag til tekst: Preservering er tiltak som utføres for å opprettholde eller bedre kvaliteten på organer som kan være tenkt til og brukes til organtransplantasjon

13. *Transplantasjonsvirksomhet:*

En virksomhet godkjent for uttak, preservering, transport og transplantasjon.

Forslag: Erstatt "virksomhet" med "helseinstitusjon".

14. *Sporbarhet:*

Se innvendinger under punkt 1 og 2: Også her snevres "Sporbarhet" inn til tidspunktet ved gjennomført transplantasjon/kassasjon. Det er en svakhet at en utelukker "Sporbarhet" videre etter utført transplantasjon/kassasjon.

Punkt b bør erstatte "transplantasjonsvirksomhet(ene)" med "godkjente helseinstitusjoner som driver med organtransplantasjon".

15. *Uttak:*

Teksten i forslag til forskrift er feil oversatt og direkte misvisende.

Forslag til ny tekst: Prosess der humane organ tas ut av donor og gjøres tilgjengelig for transplantasjon

§ 4 *Godkjenning av virksomhet*

Bruken av "virksomhet" som beskrivelse av (godkjent) helseinstitusjon gjør forskriften vanskelig å lese: Erstatt "virksomhet" med "godkjent helseinstitusjon".

Med hensyn til utarbeiding av krav for godkjenning av Helsedirektoratet bør donasjons- og transplantasjonsmiljøet være med å utarbeide disse.

§ 5 *Årsrapport*

"Virksomheter som har..." bør erstattes med "Helseinstitusjoner som har ...".

Det er ønskelig at Helsedirektoratet i samarbeid med donasjons- og transplantasjonsmiljøet utarbeider en standardisert rapportmal som skal brukes. Dette for å kunne sammenlikne helseinstitusjoner med forbedringer som mål.

§ 6 *Personalets kompetanse*

Denne paragrafen beskriver kompetanse og opplæringsprogrammer.

Helsedirektoratet i samarbeid med donasjons- og transplantasjonsmiljøet bør utarbeide minstekrav for dette.

§ 7 *Internkontroll*

"Virksomhetene" bør erstattes med "Helseinstitusjonene som bedriver organdonasjon og/eller transplantasjon".

Det er bra at forskriften beskriver detaljert hva som skal være med i internkontrollsystemet. Da donasjoner er en svært liten del av de fleste sykehus sin arbeidsmengde, bør Helsedirektoratet overveie å lage et standardisert skjema for internkontroll for at dette arbeidet blir enklest mulig for helseinstitusjonene som må gjøre dette.

§ 10 Konfidensialitet

Dette punktet bør legge til en tekst slik at forskning på prosessen fra mulig organdonasjon kan bli aktuelt til overlevelse av transplanterte organer kan gjøres.

§ 11 Karakterisering av organ og donor

Under femte ledd bør det legges til et ekstra punkt: "15. Opplysninger som til en hver tid trengs for å drive organdonasjon forsvarlig."

"Det kan gjøres unntak fra kravene til opplysninger i femte ledd dersom..." bør erstattes med "De som driver transplantasjonsvirksomhet kan gjøre unntak fra kravene til opplysninger i femte ledd dersom..."

§ 14 Transport

I siste ledd står: "Merking etter andre ledd kan unnlates dersom transporten foregår innenfor samme virksomhet". Dette er et unntak som kan forårsake feil, og det anbefales at setningen (fjerde ledd) fjernes av sikkerhetsmessige årsaker.

§ 24 Tilsyn

Ledd 3 : "Tilsyn med virksomhetene utføres jevnlig." Jevnlig bør erstattes med et konkret tidsrom, for eksempel "Tilsyn med helseintusjonene utføres minimum hvert femte år."

På vegne av St.Olavs Hospital

Johan-Arnt Hegvik
Donoransvarlig lege
Hovedintensiv
Klinikk for anestesi- og akuttmedisin