

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: MAKIL
Vår ref.: 12/5849
Dato: 26.09.2012

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

Helsedirektoratet viser til ovennevnte høring. Frist for høringsuttalelse er 28. september 2012.

Forskriftsutkastet tar sikte på å gjennomføre direktivet om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane organer til transplantasjon (direktiv 2010/53/EU) i norsk rett. Direktivet har grunnlag i traktaten om Den europeiske unions funksjonsmåte (TEUF) artikkel 168 nr. 4.

Forskriftens formål er å sikre et sterkt vern av menneskers helse gjennom kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane organer beregnet for transplantasjon til mennesker. Hovedprinsippene som er fulgt i forskriftsutkastet synes å understøtte dette formålet på en god måte, ved at Helse- og omsorgsdepartementet har valgt å fastsette samme krav til kvalitet og sikkerhet som direktivet.

Helsedirektoratet vil i det følgende knytte kommentarer til enkelte av bestemmelsene i forskriftsutkastet.

§ 3 Definisjoner

Begrepet «virksomhet» bør etter vår vurdering defineres. Det fremgår at departementet særlig har vurdert definisjonen av dette begrepet fordi det kan oppfattes både som en aktivitet og en organisasjon. Det fremgår at det i direktivet siktes til en type organisasjon og at det samme skal gjelde i denne forskriften. Dette bør presiseres i forskriften eller merknadene slik at begrepet det klart kan skilles fra «transplantasjonsvirksomhet» og «donorsykehus».

Helsedirektoratet er kjent med at det forekommer grensekryssende uttaksteam. Av hensyn til dette er det etter vår vurdering helt avgjørende at forskriften er klar på hva slags virksomhet godkjenningen omfatter. Det vil kanskje også være nødvendig å ta inn bestemmelser som regulerer hvilke krav som kan stilles til helsepersonell som

deltar i slike grensekryssende team og forholdet mellom uttaksteamene og donorsykehusene.

§ 4 Godkjenning av virksomhet

Vi viser til forskriften § 4 der det fremgår at Helsedirektoratet skal godkjenne virksomheter som skal gjennomføre utvelgelse og testing av donor, karakterisering av donor og organ mv., se forskriften § 4 første ledd. I forskriften § 17 fjerde ledd fremgår det at Helsedirektoratet også skal være databehandlingsansvarlig for et nasjonalt meldingsregister for humane organer (over alvorlige uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger). Det må avklares hva det innebærer at Helsedirektoratet skal inneha både rollen som godkjenningsmyndighet og rollen som databehandlingsansvarlig for et slikt melderegister. Vi foreslår imidlertid at ansvaret for å etablere et slikt melderegister tillegges Kunnskapssenteret, som fra 1. juli 2012 fikk ansvaret for meldinger om uønskede pasienthendelser i spesialisthelsetjenesten, se www.melde.no. Vi kommer nærmere tilbake til dette nedenfor.

§ 9 Samtykke

Etter Helsedirektoratets vurdering fremgår det ikke klart i forskriftsutkastet med merknader hvorvidt opplysninger om donor som fremkommer etter at donor er død er å anse som helseopplysninger som kan anses som del av pasientens journal. Dersom opplysninger som fremkommer etter at donor er erklært død, for eksempel blodprøveresultater, ikke anses om en del av pasientjournalen, er det et krav om selvstendig hjemmelsgrunnlag for å registrere disse opplysningene i direkte personidentifiserbar form.

Dersom man kommer til at opplysninger om død donor, ikke kan registreres i aidentifiserbar form i henhold til helseregisterloven § 2 første ledd nr 2, er Helsedirektoratet enig i at registeret med opplysninger om døde donorer må etableres som et personidentifiserbart register med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Et nytt spørsmål er da om forskriften kan tre i kraft uten at et slikt register er etablert i forkant.

§ 12 Kvalitets- og sikkerhetskrav knyttet til levende donor og etablering av regionalt samtykkebasert helseregister

Vi viser videre til forskriften § 12 fjerde ledd. Her slås det fast at Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon kan etablere et regionalt samtykkebasert register over levende donorer der formålet er å samle inn og behandle helseopplysninger for oppfølging av donor etter donasjon. I siste ledd fremgår det at Oslo universitetssykehus skal være databehandlingsansvarlig for behandlingen av opplysningene.

Helsedirektoratet legger til grunn at det her er snakk om et nasjonalt register med hjemmel i helseregisterloven § 8 annet ledd. Dersom det ikke er slik så vil det være nødvendig med en særskilt hjemmel etter helseregisterloven § 8 første ledd.

§ 17 Register for meldinger om alvorlige uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger

Vi viser til forskriften § 17 fjerde ledd, der det fremgår at Helsedirektoratet kan inngå avtale med en databehandler om behandling av opplysninger i registeret. Vi mener det er unødvendig å ta dette inn i forskriftsteksten, da det allerede fremgår klart av personopplysningsloven.

I samme bestemmelse vises det til feil bruk av begreper. I bestemmelsen er «databehandleransvarlig» brukt i stedet for «databehandlingsansvarlig».

§§ 18 og 19 Melding om alvorlige uønskede hendelser og melding om alvorlige bivirkninger

Dagens utkast til § 18 og 19 foreslår en meldeplikt om alvorlige uønskede hendelser til Helsedirektoratet i aidentifisert form. I § 24 fremgår det at Statens helsetilsyn fører tilsyn med at bestemmelsene i denne forskriften overholdes. Slik forskriften definerer alvorlig uønsket hendelse i § 3 punkt 1, kan slike hendelser være omfattet av varslingsplikt til Helsetilsynet i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

For at Helsetilsynets funksjon og tilsynsrolle skal ivaretas, og utøverne ikke skal være i tvil om hvordan de skal agere ved alvorlige uønskede hendelser foreslår Helsedirektoratet at forskriften bør vise til varselsplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Det må fremgå på en tydelig måte i forskriften hvilke meldinger som skal sendes hvor slik at det ikke blir usikkert for aktørene om varsel skal sendes til Helsetilsynet og om melding samtidig skal sendes til Kunnskapssenteret og/eller Helsedirektorat.

Vi viser videre til våre kommentarer til § 4 hvor vi har foreslått å legge meldeordningen til Kunnskapssenteret slik at meldinger om alvorlig uønskede hendelser og bivirkninger meldes dit i stedet for til Helsedirektoratet. Det vises til at Kunnskapssenteret allerede har etablert en meldeordning om alvorlige hendelser/bivirkninger når det gjelder håndtering av blod og blodkomponenter (www.hemovigilans.no). Kunnskapssenteret har også fått ansvaret for å håndtere meldinger etter forskrift om humane celler og vev.

Ved innføring av en ny meldeordning er det viktig å etterstrebe et enklest mulig meldesystem for melder. Dersom meldingene skal mottas av Helsedirektoratet vil melder måtte forholde seg til flere meldesystem og det er vanskelig å vite hvilke meldinger som skal sendes hvor. Dette vil kunne medføre en underrapportering av hendelser/bivirkninger.

I veiledningen til § 19 står følgende tekst:

«Alvorlig bivirkning hos levende donor ved uttak og alvorlige bivirkninger hos mottaker kan også utløse meldeplikt etter lov om spesialisthelsetjeneste §§ 3-3 og 3-3a.»

Det vil være klargjørende om teksten i veiledningen inkluderes i forskriftens § 19, men slik at ordet «meldeplikt» bør benyttes om § 3-3 og «varslingsplikt» benyttes om § 3-3a.

Meldeplikten må også øvrig hjemles i helseregisterloven § 9.

Smittevern

Slik Helsedirektoratet vurderer det så er smittevernet ivaretatt gjennom krav om opplysninger om tidligere og nåværende smittehistorie, om tidligere og nåværende narkotikabruk, om tidligere og nåværende sykdommer. Det er også krav om testing på HIV og hepatitt B og C. Donor skal også være sporbar. Videre er det krav om forsvarlig transport i henhold til regelverk.

Helsedirektoratet ber departementet vurdere om det bør presiseres i forskriften at donor også skal testes for syfilis slik det gjøres for donorer etter forskrift om humane celler og vev og for blodgivere etter blodforskriften, eller om dette allerede er ivaretatt tilstrekkelig i § 11 siste ledd punkt 12 "*Donors status over smittsomme sykdommer*".

Finansiering

Det fremgår av høringen punkt 7 at forskriften vil få visse administrative konsekvenser på sentralt nivå i og med at det foreslås å legge godkjenningsmyndighet og rapporteringssystem om alvorlige hendelser og bivirkninger til Helsedirektoratet.

Etablering av et nytt rapporteringssystem vil være en utvidelse av hemovigilanssystemet og meldesystemet etter celler og vev forskriften både praktisk og teknisk. Kunnskapssenteret har allerede etablert flere meldesystem og det vil etter vår vurdering være mindre ressurskrevende å legge meldesystemet til Kunnskapssenteret.

Helsedirektoratet vil være avhengig av å tilsette kvalifisert personell for å etablere et rapporteringssystem. Vi vil uansett, uavhengig av hvor departementet velger å plassere ansvaret for å etablere rapporteringssystemet, måtte ha noe økte ressurser for å være godkjenningsmyndighet og databehandlingsansvarlig.

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.
divisjonsdirektør


Marit Kildal
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk