

Dato: 26/8
2012
Deres ref.: PN
Vår ref.:

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

Senter for medisinsk etikk mottok 26. juni 2012 brev om høringsnotat fra Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD) om forskrift utformet som implementering av EU-direktiv 2010/53.

Prinsipielle innvendinger om svarfrist: Innledningsvis vil vi bemerke at ettersom ikrafttredelse skal skje 27. august 2012 synes vi det er underlig at fristen for kommentarer er satt til 28. September, 32 dager senere. Dersom det dreier seg om en trykkfeil, er det rimelig at HOD hadde rettet på datoen for høringsfristuttalelse. Grunnet ferieavvikling i juli og august synes muligheten til å påvirke forskriftens utforming å være begrenset og at arbeidet med å utforme en kritisk kommentar således bare har symbolsk verdi. Det er verd å bemerke at høringsprosessen (Public Consultation) som ble gjennomført i Storbritannia over planlagt iverksettelse av samme EU-direktiv, har ført til reelle endringer i det britiske Helsedepartementets (HD) opprinnelige reguleringsforslag, nettopp basert på protester fra faglig hold (ref. Cronin, Med Ethics august 2012).

Dernest er det beklagelig at HOD ikke har koordinert forskriftsutkastet med en innstilling til forslag om ny transplantasjonslov (NOU 2011/21) levert desember 2011. Forskriftsutkastet for implementering av EU-direktiv 2010/53 har av disse grunner måttet tilpasse seg 1973-lovgivningen, ikke det nye lovforslag den er beregnet å skulle erstatte. 1973-loven omhandler dessuten obduksjon og avgivelse av lik, som ikke utgjør noen del av EU-direktivet. Det er således bare en del av 1973-loven som søkes tilpasset EU-direktivet 2010/53. I påvente av behandlingen av NOU-innstillingen, varsler departementet derfor at forskriftsutkastet vil måtte bli sendt ut på ny høringsrunde (side 4). Ett av de nye forslag i NOU 21 er at godkjenning av



Institutt for helse og samfunn
Senter for medisinsk etikk
Postadr.: Postboks 1130 Blindern, 0318 Oslo
Besøksadr.: Frederik Holsts hus, Kirkeveien
166, 0850 Oslo

Telefon: 22 85 05 50
Telefaks: 22 85 05 90
postmottak@medisin.uio.no
www.med.uio.no/helsam
Org.nr.: 971 035 854

donorsykehus ikke lenger skal være Helsedirektoratets ansvar, men delegeres til de regionale helseforetak. Dermed blir § 4 første ledd i forskrift-utkastet noe misvisende. Forslag til ny transplantasjonslov inneholder dessuten flere etisk begrunnede påbud og betenkeligheter som ikke var påtenkt eller inkludert i 1973-loven. Det er for eksempel ikke avklart om man i Norge vil godta donasjon fra avdøde etter sirkulasjonsstans, eller om Norge, i tilfelle et tilbud om organer fra EU- og EØS-land som praktiserer organuttak etter stans i sirkulasjon, vil akseptere bruk av slike organer for pasienter i Norge. Organdonasjon fra pasienter som dør av sirkulasjonsstans, som altså ikke erklæres døde ut fra hjernedødskriteriene fastsatt i 1973-loven, er foreløpig et pilotprosjekt. De ulike kriteriene for å prokurere organer er ikke spesifisert i EU-direktivet, og uttak etter sirkulasjonsstans skjer p.t. i flere EU-land. Det kan ikke utelukkes at Norge vil innføre en strengere implementering av EU-direktive enn det som kreves på enkelte punkter, noe medlemslandene har adgang til.

Forskning. Vi ser det som positivt at forskriften er tydelig på at den ikke omfatter behandling av organer ”som kun benyttes til forskning” (side 4). Forskning på organer vil være regulert av Lov om medisinsk og helsefaglig forskning 2008-06-20 og vil først måtte bli godkjent av de regionale etiske råd. At loven om medisinsk forskning allerede er vedtatt er til fordel for norsk forskning vedr. transplantasjonsmedisinens mange utfordringer. Til sammenlikning, har tolkninger og gjennomføringen av direktivet i Storbritannia ført til problemer og hindringer knyttet til klinisk forskning med utgangspunkt i transplantasjonsvirksomheten (Cronin 2012).

Registre. Det er betimelig at forskriftsutkastet (§ 17) etterkommer direktivets krav om etablering av et nasjonalt register over a) utilsiktede alvorlige hendelser i alle ledd i transplantasjonsvirksomheten fra donasjon og frem til transplantasjon, og b) alvorlige bivirkninger. Likeledes er vi tilfreds med at det gis adgang til å opprette et samtykkebasert helseregister med oversikt over pasienter på venteliste og over mottakere (med personentydig men ikke direkte identifiserbar donorkode). § 12 i utkastet godkjennes etablering av et regionalt register over levende donorer der formålet er å styrke oppfølging av donor. Samlet vil disse registrene gjøre det lettere å få oversikt over den demografiske fordelingen av donorer og mottakere i Norges etter hvert multi-etniske befolkning, samt kunnskap om pasienter med etnisk minoritetsbakgrunn i praksis har lik adgang til transplantasjonsmedisinske tjenester.

Tilsyn. Forskriften understreker at det ved jevne mellomrom skal foregå tilsyn av transplantasjonsvirksomhetene (herunder donorsykehusene og den nasjonale behandlingsenheten for transplantasjon ved Helse Sør-Øst RHF). Når det gjelder Helsetilsynets plikt til å utføre kontroll av virksomhetene etterlyser vi hvor ofte dette skal skje og sikkerhet på at slike tilsyn ikke strander pga. manglende bevilgninger til å dekke utgiftene dette arbeidet medfører.

Nedgang i andel levendedonasjoner. Vi vil til slutt påpeke at opplysninger om andelen levendedonasjoner i

forhold til donasjon fra avdøde ikke er korrekt gjengitt i innledningen til forskriftsutkastet. Det har de siste årene vært en gradvis nedgang, fra 46% i 2002 til 24% i 2011, selv om det totale antall transplanterte nyrer har økt betraktelig. Basert på opplysninger i Årsrapporter for Nefrologisk Forening de siste ti år er tallene følgende: 2001 (211/86) = 40.8%, 2002 (213/98) = 46%, 2003 (241/87) = 36%, 2004 (265/95) = 35%, 2005 (229/87) = 38%, 2006 (212/80) = 38%, 2007 (260/86) = 37% 2008 (278/98) = 35.2% , 2009: (292/104)= 36%, 2010 (263/83) = 31.6%, 2011 (73/302) = 24,1% (Se <http://www.nephro.no/registry.html>). Det utføres totalt sett flere nyretransplantasjoner, men det forholdsmessige tall levendedonasjoner er gått ned.

Samlet vil vi likevel hevde at forskriften er med på å øke sikkerhet og grad av gjennomsiktighet i transplantasjonsvirksomheten i EU og EØS-land uten derfor å kompromittere krav til konfidensialitet.

Vennlig hilsen

Per Nortvedt (Sign)

Professor, leder

Senter for medisinsk etikk