



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Adressater ifølge liste

Deres ref

Vår ref
201202633-/ASD

Dato
26.06.2012

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

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette utkast til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet på transplantasjon på høring. Høringsfristen er 28. september 2012.

Forskriften implementerer Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU.

Bakgrunn

Stadig flere mennesker trenger livreddende organtransplantasjon. I løpet av de siste 50 årene har organtransplantasjon blitt et alminnelig inngrep over hele verden til stor nytte for mange mennesker. Organtransplantasjon er nå den mest kostnadseffektive behandling ved nyresvikt, og det kan være den eneste behandling ved alvorlig lever-, lunge- eller hjertesvikt.

Hvert år blir det utvekslet organer mellom EU- og EØS-medlemslandene. Utveksling av organer er et viktig redskap i arbeidet med å øke antall organer som stilles til rådighet for transplantasjon, og til å sikre bedre "match" mellom donor (avgiver) og mottaker. Felles kvalitets- og sikkerhetsstandarder for uttak, testing, karakterisering, preservering, transport og transplantasjon innenfor EU- og EØS-medlemslandene vil bidra til å sikre tillit til at organer som er tatt ut i ett annet medlemsland, er omfattet av de samme grunnleggende kvalitets- og sikkerhetsstandarder som organer som er tatt ut i eget land.

Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010 /53/EU av 7. juli 2010 har som formål å

fastsette slike kvalitets- og sikkerhetsstander.

Nærmere om høringsforslaget

Formålet med forskriften er å fastsette kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane organer beregnet for transplantasjon til mennesker for å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse. Forskriftsutkastet inneholder 27 bestemmelser, som blant annet omfatter:

- krav om godkjenning av virksomhet og om årsrapport fra virksomhetene
- krav til personalets kompetanse
- krav om internkontroll
- krav til karakterisering av organ og donor
- krav til transporten av organene
- kvalitets- og sikkerhetskrav knyttet til uttak og testing av organer
- kvalitets- og sikkerhetskrav knyttet til levende donor
- sikkerhetskrav knyttet til transplantasjon
- krav om sporbarhet
- krav om etablering av system for meldinger om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger
- samtykkebasert register over levende donorer
- samtykkebasert register over pasienter på venteliste til transplantasjon og mottakere
- vilkår for utveksling av organer mellom Norge, EU- og EØS-land og tredjeland
- tilsyn og sanksjoner (straff)

Forskriften har ikke egne regler om vilkår for donasjon, men viser til transplantasjonslovens bestemmelser i §§ 1 og 2.

Forskriftens utgangspunkt er at all behandling av helseopplysninger etter forskriften skal skje etter samtykke; en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. Kravet til sporbarhet skal i størst mulig grad skje ved utveksling av aidentifiserte opplysninger; det vil si at pasientens navn og fødselsnummer blir erstattet av en personentydig kode, og at antall medisinske data er begrenset.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Departementet antar at den utøvende helsetjenesten allerede i dag praktiserer strenge sikkerhets- og kvalitetskrav og at forskriften i praksis ikke innebærer store endringer.

Departementet ber likevel om innspill fra fagmiljøene om hvordan de selv vurderer de administrative og økonomiske sidene av kravene i forskriften.

Høringsfrist

Departementet ber om at eventuelle merknader til vedlagte høringsnotat sendes elektronisk til: postmottak@hod.dep.no innen 28. september 2012.

Merknader kan også sendes til:
Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Høringsnotatet er lagt ut på Helse- og omsorgsdepartementets [internettside for høringer](#).

Med vennlig hilsen

Kari Sønnerland e.f.
ekspedisjonssjef

Anne Sofie von Düring
seniorrådgiver

Vedlegg 2