

Høringsnotat

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

Juni 2012

1	Innledning.....	4
2	Bakgrunn	4
3	Gjeldende rett	5
3.1	Innledning.....	5
3.2	Transplantasjonsloven	5
3.3	Personopplysningsloven og helseregisterloven	6
3.4	Smittevernloven.....	7
3.5	Spesialisthelsetjenesteloven.....	8
3.6	Helsepersonelloven.....	9
3.7	Lov om medisinsk utstyr	9
3.8	Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m.....	9
4	NOU 2011: 21	10
5	Donasjon og transplantasjonsvirksomhet.....	10
5.1	Donasjon og transplantasjon av humane organer	10
5.1.1	Donasjon fra levende donorer	10
5.1.2	Donasjon fra avdøde donorer	11
5.2	Aktører.....	11
5.2.1	Innledning	11
5.2.2	Helse Sør-Øst RHF, Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet	11
5.2.3	Donorsykehus	11
5.2.4	Transplantasjonskoordinatorer.....	12
5.2.5	Donorteam.....	12
5.2.6	Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD)	12
5.2.7	Nasjonalt fagråd for organdonasjon.....	13
5.2.8	Stiftelsen Organdonasjon	13
5.2.9	Scandiatransplant	13
6	Nærmere om enkelte temaer og forskriftens hovedinnhold.....	14
6.1	Formål, virkeområde, definisjoner	14
6.2	Kompetent myndighet	15

6.3	Krav om godkjenning av virksomhet og vilkår for og tilbaketrekking av godkjenning	17
6.4	Ramme for kvalitet og sikkerhet	17
6.5	Personvern	18
6.6	Altruisme	19
6.7	Donorkarakterisering	19
6.8	Særlig om levende donorer	20
6.9	Transport av uttatte organer	20
6.10	Kvalitets- og sikkerhetsaspekter knyttet til uttak av organer	21
6.11	Krav til sporbarhet	21
6.12	Krav om melding om alvorlige, uønskede hendelser og bivirkninger	22
6.13	Fordeling av utveksling av organer til transplantasjon	23
6.14	Register over mottakere og pasienter på venteliste for transplantasjon	24
6.15	Krav om årsrapportering og register over godkjente virksomheter	25
6.16	Krav til personellets kompetanse	25
6.17	Plikt til internkontroll	26
6.18	Tilsyn	26
7	Administrative og økonomiske konsekvenser	26
8	Kommentarer til enkelte bestemmelser i forskriften	28
9	Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon	35

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette et forslag til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon på høring. Forskriften skal sikre gjennomføring av Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU av 7. juli 2010 *om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane organer beregnet på transplantasjon*. Frist for gjennomføring av direktivet i medlemsstatene er 27. august 2012, jf. direktivet artikkel 31.

Det er så langt ikke fattet beslutning om å ta direktivet inn i EØS-avtalen. Beslutning i EØS-komiteen om å ta direktivet inn i EØS-avtalen kan tidligst komme opp på møte i komiteen i juli år. EØS-komiteens beslutning trer i kraft den dagen komiteen selv fastsetter. Norge er fra dette tidspunkt forpliktet til å implementere direktivets bestemmelser i norsk rett.

2 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 livreddende behandling ved alvorlig lever-, lunge eller hjertesvikt.

Formålet med Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010 /53/EU av 7. juli 2010, heretter kalt direktivet, er å fastsette standarder for kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet på transplantasjon til mennesker. Direktivet har grunnlag i traktaten om Den europeiske unions funksjonsmåte (TEUF) artikkel 168 nr. 4.

Hvert år blir det utvekslet organer mellom medlemslandene i EU og EØS. Utveksling av organer er et viktig element i arbeidet med å øke antall organer som kan stilles til rådighet for transplantasjon, og til å sikre bedre ”match” mellom donor (avgiver) og mottaker.

Transplantasjon av organer er forbundet med risiko. Det er derfor viktig at organene har en slik kvalitet at risikoen kan begrenses til et minimum. Blant annet gjelder dette risikoen for overføring av smittsomme sykdommer.

Felles kvalitets- og sikkerhetsstandarder for uttak, transport og transplantasjon av organer innenfor EU- og EØS-medlemslandene vil bidra til å sikre tillit til at organer, som er tatt ut i et annet medlemsland, er omfattet av de samme grunnleggende kvalitets- og sikkerhetsstandarder som organer som er tatt ut i deres eget land.

Direktivet gjelder donasjon, testing, karakterisering, uttak, preserving, transport og transplantasjon av humane organer beregnet for transplantasjon til mennesker. Direktivet omfatter ikke humane organer som kun benyttes i forskning.

Uttak og handel med organer med tanke på transplantasjon, som i noen tilfeller kan ses i tilknytning til menneskehandel, er uakseptabelt og forbudt. Slik praksis innebærer en alvorlig overtredelse av grunnleggende menneskerettigheter, og en krenkelse av enkeltmenneskers verdighet og fysiske integritet. Selv om direktivet har organers sikkerhet og kvalitet som sin viktigste målsetting, kan det også bidra til å bekjempe ulovlig handel med organer, blant annet ved at direktivet stiller krav om kompetent myndighet og godkjenning av transplantasjonsvirksomhet, vilkår for uttak og transplantasjon av organer og krav til sporbarhet.

Utteksling av organer forutsetter behandling av helseopplysninger. I tilknytning til dette viser direktiv 2010/53/EU til Europaparlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 *om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger*. Sist nevnte direktiv forbyr i utgangspunktet behandling av helseopplysninger, men har enkelt unntak fra forbudet hvis behandlingen blant annet er nødvendig for forebyggende medisin, medisinsk diagnose, sykepleie eller pasientbehandling.

Det forutsettes i direktiv 2010/53/EU at landene innfører strenge krav til konfidensialitet og sikkerhet med henblikk på å beskytte donors og mottakeres personopplysninger.

3 Gjeldende rett

3.1 Innledning

Dette kapitlet omtaler de mest sentrale lovene som kan komme til anvendelse ved donasjon og transplantasjon, og som vil gjelde i tillegg til foreliggende forskriftsforslag.

3.2 Transplantasjonsloven

Lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven) fastslår i § 1 at organer eller annet biologisk materiale fra en person kan tas til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen, dersom personen har gitt skriftlig samtykke. Bestemmelsen gir nærmere vilkår for når slikt samtykke anses å være gitt.

Lovens § 2 regulerer mulighet til transplantasjon fra avdød donor. Første ledd fastslår at organer og annet biologisk materiale fra en avdød kan tas til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen, dersom avdøde skriftlig eller muntlig har truffet bestemmelse om det.

Det følger av andre ledd at inngrep som nevnt også kan foretas på person som dør i sykehus eller blir brakt død til sykehus, med mindre avdøde eller hans nærmest har uttalt seg mot det, eller det er grunn til å tro at inngrepet vil være i strid med

avdødes eller hans nærmestes livssyn, eller andre særlige grunner taler mot inngrepet. Avdødes nærmeste skal så vidt mulig underrettes om dødsfallet før inngrepet skjer.

For donasjon fra avdød giver, fastslår transplantasjonsloven § 4 at døden skal være konstatert av to leger som ikke selv utfører inngrepet eller overføringen til mottaker. Det skal føres protokoll over inngrepet der tidspunkt for dødsfallet, dødsårsaken, navnet på de leger som konstaterte dødsfallet og på hvilken måte det ble gjort noteres. Inngrepet må ikke foretas av den lege som behandlet avdøde under vedkommendes siste sykdom.

Transplantasjonsloven § 5 fastslår at inngrep etter lovens §§ 1 og 2 bare kan skje på sykehus som Kongen har godkjent.

Kongens myndighet etter transplantasjonsloven § 5 er delegert til Helse- og omsorgsdepartementet ved kgl.res. 21. desember 2001. Helse- og omsorgsdepartementets myndighet er delegert til Helsedirektoratet ved vedtak 21. desember 2001 og 18. mars 2010.

Mindre inngrep, som fjerning av mindre hudpartier, omfattes ikke av transplantasjonsloven, jf. § 6. Mindre inngrep kan imidlertid omfattes av forskrift 7. mars 2008 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Tapping av blod og blodkomponenter hvor formålet er blodtransfusjon, omfattes av forskrift 4. februar 2005 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregisteret.

Transplantasjonsloven § 10 a fastslår at kommersiell utnyttning av organer, deler av organer og celler og vev som sådan er forbudt.

3.3 Personopplysningsloven og helseregisterloven

Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og lov 18. mai 2001 nr. 22 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) gjelder for behandling av personopplysninger/helseopplysninger, og skal sikre den enkelte mot at personvernet blir krenket.

Det er flere bestemmelser i personopplysningsloven og helseregisterloven som vil komme til anvendelse ved gjennomføring av direktivet, i tillegg til de generelle bestemmelsene om formålsbestemthet, konfidensialitet, informasjonssikkerhet og plikt til internkontroll.

Helseregisterloven kapittel 2 gir rettsgrunnlag for behandling av helseopplysninger:

- § 5 gir rettsgrunnlag for behandling av helseopplysninger i medhold av personopplysningsloven §§ 9 og 33 (innenfor taushetspliktens rammer)

- § 6 gir rettsgrunnlag for behandlingsrettede helseregistre (blant annet pasientjournal)
- § 7 andre ledd gir rettsgrunnlag for etablering av regionale helseregistre ved forskrift
- § 8 gir rettsgrunnlag for etablering av sentrale helseregistre ved forskrift

Forskrifter som hjemles i helseregisterloven §§ 7 andre ledd og 8 må fastsettes av Kongen i Statsråd. Regionale helseregistre er registre den regionale helseforvaltningen er databehandlingsansvarlig for, med mindre noe annet er bestemt i forskriften. Sentrale helseregistre er registre den sentrale helseforvaltningen er databehandlingsansvarlig for. Det skal fremgå av forskriftene hvem som er databehandlingsansvarlig.

Både Datatilsynet og Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med helseregisterloven. Etter loven § 31 skal Datatilsynet føre tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. personopplysningsloven § 42, med mindre tilsynsoppgavene påligger Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen etter helsetilsynsloven.

Personopplysningsloven (popplyl.) §§ 29 og 30 regulerer overføring av personopplysninger til utlandet. Bestemmelsene gjelder også for behandling av helseopplysninger. Etter popplyl. § 29 første ledd kan personopplysninger, blant annet helseopplysninger, bare overføres til stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene. Videre fremgår at stater som har gjennomført direktiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger, oppfyller kravet til forsvarlig behandling.

3.4 Smittevernloven

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 4-4 fastslår at innførsel, transport og annen håndtering av smittefarlig materiale som kan overføre smitte til mennesker skal skje på en forsvarlig måte, slik at smittefaren blir så liten som mulig. Forskrift 12. desember 1996 nr. 903 om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker er vedtatt med hjemmel i § 4-4 andre ledd. Forskriften gjelder for enhver transport og annen håndtering av smittefarlig materiale herunder innpakking, merking, avsendelse, mottak, utpakking og registrering, med unntak av transport og annen håndtering internt i en institusjon.

Etter smittevernloven § 4-7 kan departementet fastsette forskrift om tiltak for å motvirke sykehusinfeksjoner, blant annet kan det gis egne bestemmelser om smittevern for pasienter som har nedsatt immunforsvar. Med hjemmel i denne bestemmelsen er forskrift 17. juni 2005 nr. 610 om smittevern i helsetjenesten vedtatt.

Alle institusjoner som omfattes av forskriften plikter å ha et infeksjonskontrollprogram. Infeksjonskontrollprogrammet skal være basert på en risikovurdering og identifisering av kritiske punkter i institusjonen.

Overtredelse av smittevernloven eller av forskrift gitt i medhold av loven straffes etter bestemmelsene i straffeloven §§ 156 eller 357, med unntak av overtredelse av plikter etter smittevernloven § 5-1 eller plikter som omfattes av helsepersonellovgivningen, jf. smittevernloven § 8-1.

3.5 Spesialisthelsetjenesteloven

Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) gjelder for spesialisthelsetjenester som tilbys eller ytes i riket av staten og private, når ikke annet følger av de enkelte bestemmelser i loven, jf. § 1-2. Utvelgelse av donorer, testing og karakterisering av donor og donors organer og transplantasjonsvirksomhet er en type spesialisthelsetjeneste og vil følgelig omfattes av loven.

Det følger at loven § 2-2 at helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til loven skal være forsvarlige. Videre følger at spesialisthelsetjenesten plikter å tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører sine tjenester, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

Loven § 2-4 regulerer ventelisteregistrering. Etter § 2-4 nr. 1 kan departementet gi forskrifter om føring av ventelister over pasienter som søker og har behov for helsehjelp som omfattes av denne loven. Med hjemmel i denne bestemmelsen har departementet fastsatt forskrift 7. desember 2000 nr. 1233 om ventelisteregistrering. Det følger av forskriften § 3 at institusjoner som faller inn under forskriften § 1 (bestemmelsen omfatter blant annet donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet) skal føre venteliste over pasienter som er registrert for undersøkelse eller behandling.

Loven § 3-4 fastsetter krav om etablering av kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg, som ledd i systematisk kvalitetsforbedring og sikkerhetsarbeid, mens loven § 3-4 a pålegger enhver som yter helsetjenester etter loven å sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Forskrift 17. desember 2012 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten er fastsatt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1a, 2-3 og 4-1. Forskriften § 4-1 første ledd fastslår at de regionale helseforetakene skal søke departementet om godkjenning av nasjonale tjenester. Forskriften § 4-2 bestemmer at en nasjonal behandlingstjeneste kun skal etableres ved ett helseforetak. Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon er eksempel på en nasjonal behandlingstjeneste.

3.6 Helsepersonelloven

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) stiller krav til helsepersonell om blant annet faglig forsvarlighet, at de skal innrette seg etter sine kvalifikasjoner og om pliktmessig avhold.

Hovedreglen om helsepersonells taushetsplikt følger av helsepersonelloven § 21 flg. Taushetsplikt innebærer ikke bare en plikt til å tie, men også en plikt til å hindre at uvedkommende gis tilgang til opplysningene. Taushetsbelagte opplysninger kan bare gis videre etter regler i lov eller i medhold av lov, når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde.

Taushetsplikt er ikke til hinder for at taushetsbelagte opplysninger gjøres kjent for andre i den utstrekning den som har krav på taushet samtykker, jf. loven § 22.

Videre er taushetsplikt ikke til hinder for at opplysninger om en avdød person gis videre dersom vektige grunner taler for dette. I vurderingen av om opplysninger skal gis, skal det tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art og de pårørende og samfunnets interesser.

3.7 Lov om medisinsk utstyr

Lovens virkeområde reguleres i §§ 1 og 3, og omfatter ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i blant annet den hensikt å diagnostisere, overvåke, behandle eller lindre sykdom.

Loven § 4 fastslår at medisinsk utstyr skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en slik måte at det ved normal bruk, når utstyret brukes i samsvar med sitt tiltenkte formål, virker som angitt av produsenten og er forenlig med et høyt vernnivå for pasientens, brukers og andre personers liv, sikkerhet og helse. Videre fastslås at før slikt utstyr markedsføres, omsettes eller tas i bruk, skal det merkes i samsvar med de krav som følger av internasjonale avtaler Norge har tiltrådt.

3.8 Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m.

I følge lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven) har Statens helsetilsyn det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten i landet, og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Fylkesmannen skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket, og med alt helsepersonell og annet personell i fylket

som yter helse- og omsorgstjenester. Fylkesmannen er da direkte underlagt Statens helsetilsyn.

Det følger av loven at enhver som yter helse- og omsorgstjenester plikter å etablere et internkontrollsystem for virksomheten, og sørge for at virksomheten og tjenesten planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter. Fylkesmannen skal påse at alle som yter slike tjenester har etablert et slikt internkontrollsystem.

4 NOU 2011: 21

Regjeringen oppnevnte ved Kongelig resolusjon 23. juni 2010 et lovutvalg for å utrede ny transplantasjonslov. Utvalget, som ble ledet av divisjonsdirektør i Helsedirektoratet Hans Petter Aarseth, overleverte sin innstilling til Helse- og omsorgsdepartementet 16. desember 2011.

Innstillingen ble sendt på høring 20. januar 2012 med høringsfrist 2. mai 2012. Høringsbrevet følger som vedlegg til dette forskriftsforslaget. Departementet gjør oppmerksom på at forskriften som her sendes på høring må gjennomgås og vurderes på nytt etter at ny transplantasjonslov er vedtatt.

5 Donasjon og transplantasjonsvirksomhet

5.1 Donasjon og transplantasjon av humane organer

Stadig flere mennesker trenger livreddende organtransplantasjon. Behovet for transplantasjoner øker særlig på grunn av folkesykdommer som diabetes og høyt blodtrykk, og fordi vi har en økende andel eldre i befolkningen. Organdonasjon kan skje fra både levende og døde personer.

5.1.1 Donasjon fra levende donorer

Donasjon fra levende giver omfatter i praksis nyrer, stamceller og benvev. I Norge gis det hvert år 70-90 nyrer (73 i 2011) fra levende givere, noe som utgjør 30-40 % av alle nyretransplantasjonene. En forutsetning for å kunne være nyregiver, er at potensiell donor har fått tilstrekkelig informasjon, både muntlig og skriftlig, og at potensiell donor har forstått informasjonen. I tillegg skal donasjonen være fullt ut altruistisk motivert. Donor må være psykisk og fysisk helt frisk og må gjennomgå standard donorundersøkelse som foretas av nefrolog eller lege med tilknytning til nyremedisin.

5.1.2 Donasjon fra avdøde donorer

Avdøde givere kan donere blant annet nyrer, lunger, hjerte, bukspyttkjertel og lever. For at donasjon fra avdød giver kan være mulig, må det foreligge sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen. Det må være komplett og irreversibelt opphør av alle funksjoner i storehjernen, lillehjernen og hjernestammen. Varig hjerte- og åndedrettsstans er sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen, jf. forskrift om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. § 1.

Hvilke organer, vev og celler som er medisinsk egnet for transplantasjon, vurderes ut fra organfunksjonen i hvert enkelt tilfelle. I Norge ble det i 2010 donert organer fra 102 avdøde donorer, og 353 pasienter fikk behandling med transplantasjon av organ eller øyceller (fra donasjon av bukspyttkjertel), jf. NOU 2011: 21. Tallet på donasjoner er økende, og i 2011 ble det meldt 283 potensielle donorer. Av disse er 127 realisert. (Årsrapport Organdonasjon og transplantasjon 1. januar – 31. desember 2011 fra Oslo Universitetssykehus).

5.2 Aktører

5.2.1 Innledning

I 1983 ble all norsk transplantasjonsvirksomhet samlet på Rikshospitalet. Samme år kunne man ta i bruk et nytt immundempende medikament (ciklosporin, utvunnet fra en sopp sveitsiske forskere hadde funnet på Hardangervidda) som i vesentlig grad forbedret transplantasjonsresultatene. Den første transplantasjon av bukspyttkjertel i Norge ble utført forsommeren 1983 på Rikshospitalet. Samme høst ble Nordens første hjertetransplantasjon utført ved sykehuset. I 1984 fulgte transplantasjon av lever, i 1986 kombinert hjerte og lunge (den første i Norden) og i 1990 lunge.

5.2.2 Helse Sør-Øst RHF, Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet

Helse Sør-Øst RHF har i dag godkjenning for landsfunksjonen ”Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon”, jf. veileder til forskriften om godkjenning av landsfunksjoner revidert 1. januar 2012. Det følger av veilederen at behandlingstjenesten omfatter transplanasjon av nyre, hjerte, lunge, lever og bukspyttkjertel/øyceller. Videre omfatter det uttak av organer fra levende og avdøde donorer.

5.2.3 Donorsykehus

Donorsykehus er et sykehus som er godkjent for å utføre organdonasjon etter transplantasjonsloven § 2. Sykehuset skal disponere over det nødvendige medisinske utstyr og fagpersonell for å kunne gjennomføre en forsvarlig

donasjonsprosess av organer fra avdøde donorer. 28 av landets sykehus er godkjent som donorsykehus. Alle donorsykehusene skal ha oppnevnt en donoransvarlig lege.

Giver av organene er en person som dør av en erkjent hjerneskade eller en annen tilstand som medfører opphevet blodsirkulasjon i hjernen, men hvor hjerte- og åndedrettsfunksjonen kan opprettholdes kunstig ved hjelp av respirator og medikamenter etter at pasienten er diagnostisert som død.

5.2.4 Transplantasjonskoordinatorer

Transplantasjonskoordinatorerne er bindeleddet mellom de 28 donorsykehusene og transplantasjonsteamet på Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet.

Transplantasjonskoordinatorerne fungerer som veiledere for donorsykehusene og koordinerer og tilrettelegger gjennomføringen av organuttaket. Koordinatorerne er ansatt ved Kirurgisk klinikk ved Rikshospitalet hvor transplantasjon av lever, bukspyttkjertel og nyrer utføres, men bistår også ved hjerte- og lungedonasjon. Vakthavende transplantasjonskoordinator har døgnvakt og er tilgjengelig via Oslo universitetssykehus sitt sentralbord 24 timer i døgnet.

5.2.5 Donorteam

Et donorteam fra Rikshospitalet foretar uttaket av organer. Teamet reiser straks ut til donorsykehuset. Teamet består av transplantasjonskoordinator, operasjonssykepleiere, anestesileger og kirurger som er spesialister på de ulike organene. De aller fleste organene tas ut på sykehuset der donor er, og transporteres deretter til Oslo.

5.2.6 Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD)

NOROD er en tverrfaglig gruppe som har som formål å etablere et program for opplæring av personell som arbeider med donasjonsprosessene på donorsykehusene. Siden 1992 har NOROD hatt et utdannelsesprogram for personalet ved landets 28 donorsykehus. Gruppen tilbyr et todagers seminar med ca. 20 deltagere per seminar, som arrangeres fire-fem ganger per. år. I tillegg er det, i samarbeid med Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet, utarbeidet en protokoll for organdonasjon. Den blir oppdatert med jevne mellomrom og tar for seg donasjonsprosessens alle faser og fungerer som en veileder og håndbok for donorsykehusene. Protokollen foreligger både i papirversjon og elektronisk versjon på Internett. Transplantasjonskoordinatorerne har sekretariatsfunksjonen i NOROD.

5.2.7 Nasjonalt fagråd for organdonasjon

Nasjonalt fagråd for organdonasjon ble opprettet i 2008 for å bistå Helsedirektoratet i oppfyllelse av målsettingen om å øke tilgang av organdonorer i Norge. Fagrådet behandler saker innenfor alle deler av donasjonsvirksomheten, og skal gi råd til Helsedirektoratet, blant annet i spørsmål som omhandler organdonasjon fra avdød.

5.2.8 Stiftelsen Organdonasjon

Stiftelsen ble opprettet som en privat stiftelse den 6. mars 1997. Stiftelsens formål er å bidra til å bedre tilgangen på organer for transplantasjoner. 6 pasientorganisasjoner står bak stiftelsen:

- Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)
- Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte (LNT)
- Foreningen for hjerte- lungetransplanterte (FHLT)
- Foreningen for hjertesyke barn (FFHB)
- Norges Diabetesforbund (NDF)
- Norsk forening for cystisk fibrose (NFCF)

I 1997 introduserte Stiftelsen Organdonasjon et *donorkort* i forbindelse med en stor mediakampanje som reklamebransjen organiserte gratis. Stiftelsen oppfordrer befolkningen til å tenke gjennom om de ønsket å donere organer dersom dette skulle bli aktuelt, og fylle ut et donorkort hvor deres standpunkt samt telefonnummer til pårørende er oppført. Stiftelsen har til nå distribuert 4,6 millioner donorkort via legekantor, apotek etc. I 2011 ble donorkortet også lagt ut som en applikasjon knyttet til iPhone og Android telefoner (NOU 2011: 21). Stiftelsen mottar tilskudd over Helse- og omsorgsdepartementets budsjett (kap xxxx), som er delegert og administreres av Helsedirektoratet.

5.2.9 Scandiatransplant

Scandiatransplant er en nordisk samarbeidsorganisasjon for organtransplantasjoner, opprettet i 1969 på initiativ fra de nordiske helsedirektører og vedtatt av Nordisk ministerråd. Scandiatransplant omfatter Norge, Sverige, Danmark, Finland og Island. Formålet med etableringen var først og fremst å ha en felles venteliste for pasienter som ventet på å få transplantert en nyre fra en nylig avdød giver, slik at pasienten (mottakeren) kunne sikres en ny nyre med best mulig vevstypeforlikelighet Etter hvert som bedre immundempende medisiner ble utviklet, har man kunne lempe noe på de immunologiske kravene, slik at det er blitt lettere å finne egnete pasienter på egen venteliste. De senere år har derfor bare 5-7 % av donornyrene blitt utvekslet.

Fra 1980-tallet begynte de nordiske land å utveksle også andre organer til transplantasjon via Scandiatransplant.

Scandiatransplant er nå den formelle samarbeidsorganisasjonen for transplantasjonsvirksomheten i Norden, og inkluderer 12 transplantasjonssentre og 8 vevstypelaboratorier. Organisasjonens formål er å utveksle organer til transplantasjon mellom medlemssentrene, understøtte arbeidet med organdonasjon og transplantasjon i medlemslandene, og utgi faglige retningslinjer. Scandiatransplant driver en felles database og rapporterer fra denne i dette arbeidet.

Hvert medlemsland har ett medlem i organisasjonens styre. Representantskapets sammensetning er gitt gjennom antall transplantasjoner, dvs. de som transplanterer mest og betaler høyest avgift har flest representanter i representantskapet.

Etter det departementet er informert om, er Scandiatransplants styre av den oppfatning at de nordiske land kan og bør ivareta alle sine registerforpliktelser i henhold til direktiv 2010/53/EU ved å bruke Scandiatransplants register som sine nasjonale registre. Dette begrunnes blant annet med at det meste av registerinformasjonen allerede i dag finnes i Scandiatransplants database.

Scandiatransplants inntekter er basert på avgift per transplantert organ. Avgiftene er per februar 2012 3000 DKK per organ/mottaker for organ fra avdød giver og 700 DKK per organ/mottaker fra levende giver.

6 Nærmere om enkelte temaer og forskriftens hovedinnhold

Forskriftsutkastet tar som nevnt 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. Det fremgår av bestemmelsen at tiltakene ikke skal hindre en medlemsstat i å opprettholde eller innføre tiltak som gir bedre vern. Foreliggende forskriftsutkast fastsetter samme krav til kvalitet og sikkerhet som direktivet.

Forskriftsutkastet består av i alt 27 bestemmelser.

6.1 Formål, virkeområde, definisjoner

Det tre første bestemmelsene i forskriften angir formål, virkeområde og definerer ord eller begreper som brukes i forskriften. Bestemmelsene følger opp direktivets artikler 1 til 3. Følgende begreper foreslås forskriftsfestet:

1. Alvorlig uønsket hendelse
2. Alvorlig bivirkning
3. Donasjon
4. Donorsykehus

5. Donor
6. Donorkarakterisering
7. Europeisk organutvekslingsorganisasjon
8. Mottaker
9. Organ
10. Organkarakterisering
11. Preservering
12. Transplantasjon
13. Transplantasjonsvirksomhet
14. Sporbarhet
15. Uttak
16. Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon

Departementet har særlig vurdert definisjonen av begrepet virksomhet, fordi det kan oppfattes som både en aktivitet og en organisasjon. Det fremgår av direktivet at begrepet sikter til en type organisasjon, og det samme gjelder i denne forskriften.

Direktivet definerer to typer virksomheter som bidrar i prosessen fra et organ tas ut av en donor til organet transplanteres til en mottaker. Handlingene i en transplantasjonsprosess følger etter hverandre i en på forhånd fastsatt rekkefølge, og krever godt samarbeid mellom virksomhetene. Departementet har valgt å bruke begrepet donorsykehus på de virksomheter/institusjoner som er godkjent for utvelgelse av donorer, testing og karakterisering av donor og donors organer fordi det er et innarbeidet og kjent begrep. Videre brukes begrepet transplantasjonsvirksomhet på virksomhet som er godkjent for uttak, preservering, transport og transplantasjon.

Det fremgår under gjeldende rett at organtransplantasjon er en nasjonal behandlingstjeneste lagt til Helse Sør-Øst RHF. Forskrift av 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av blant annet nasjonale tjenester fastslår i § 4-2 at nasjonale behandlingstjenester kun skal etableres ved ett helseforetak i landet. Tjenesten er i dag lagt til Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet.

Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon omfatter transplantasjon av nyre, hjerte, lunge, lever og bukspyttkjertel/øyceller. Tjenesten omfatter uttak av organer fra levende og avdøde donorer.

6.2 Kompetent myndighet

Det følger av direktivets artikkel 17 at medlemsstatene skal utpeke en eller flere kompetente myndigheter. Kompetent myndighet defineres som en myndighet,

instans, organisasjon og/eller institusjon, som er ansvarlig for å gjennomføre direktivets bestemmelser.

Det følger videre av artikkelen at medlemsstatene kan delegere eller gi en kompetent myndighet tillatelse til å delegere noen av eller alle de oppgaver, som den får tildelt etter direktivet.

Den kompetente myndighet er i direktivet artikkel 17 nr. 2 pålagt følgende tiltak:

- a) Innføre og oppdatere løpende rammer for kvalitet og sikkerhet, jf. direktivet artikkel 4.
- b) Sørge for at det føres løpende kontroll eller revisjon med donorsykehusene og transplantasjonsvirksomhetene med sikte på å etterprøve om bestemmelsene i forskriften etterleves.
- c) Utstede, suspendere eller tilbakekalle godkjenningen til et donorsykehus eller en transplantasjonsvirksomhet i den grad det er nødvendig eller forby virksomhetene å utføre aktiviteter som ikke oppfyller bestemmelsene i forskriften.
- d) Innføre et rapporteringssystem, en forvaltningsprosedyre og et system for alvorlige uønskede hendelser og/eller bivirkninger, jf. artikkel 11 nr. 1 og 2.
- e) Utstede passende retningslinjer til virksomheter, fagpersonell og andre aktører i alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller annen disponering av organer. Retningslinjene kan også omfatte innsamling av relevante opplysninger om perioden etter transplantasjon med henblikk på å vurdere kvaliteten og sikkerheten på de transplanterte organer.
- f) Så vidt mulig delta i et nettverk mellom kompetente myndigheter med sikte på utveksling av erfaringer med gjennomføring av direktivet, og ivareta koordineringen på nasjonalt plan.
- g) Overvåke utveksling av organer med andre medlemsland og med tredjeland.
- h) Sikre at de grunnleggende rettigheter til beskyttelse av helseopplysninger/personopplysninger ivaretas, jf. direktiv 95/46/EF.

Oppgavene nevnt ovenfor innehas i forskriftsutkastet av flere kompetente myndigheter. Hvilken myndighet som har hvilke oppgaver vil fremgå direkte av forskriften eller annet regelverk.

6.3 Krav om godkjenning av virksomhet og vilkår for og tilbaketrekking av godkjenning

Departementet foreslår i forskriften at utvelgelse og testing av donor, karakterisering av donor og organ, uttak, preservering og transport av organer til transplantasjon og transplantasjon bare kan finne sted ved virksomheter som er godkjent av Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet kan bare godkjenne virksomheter som kan etterleve kravene i forskriften. Det foreslås også at Helsedirektoratet kan sette ytterligere vilkår for godkjenningen.

Det følger av dette at Helsedirektoratet også må kunne inndra eller midlertidig trekke tilbake en godkjenning dersom virksomheten ikke drives i samsvar med forskriften eller kravene fastsatt i godkjenningen.

6.4 Ramme for kvalitet og sikkerhet

I følge direktivet artikkel 4 skal medlemsstatene påse at det utarbeides en ramme for kvalitet og sikkerhet som skal omfatte alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller annen disponering av organet. Foreliggende forskriftsforslag er en slik ramme.

Direktivet setter også krav til innholdet i rammen, som blant annet skal omfatte:

- a) Arbeidsprosedyrer for kontroll av donors identitet, jf. forskriftsutkastet § 7.
- b) Arbeidsprosedyrer for kontroll av opplysninger om samtykke fra donor eller donors familie til donasjon, tillatelse til eller fravær av innsigelse til donasjon i henhold til nasjonal lovgivning på området.
- c) Arbeidsprosedyrer for kontroll av om donorkarakteriseringen er i henhold til fastsatte krav, jf. utkast til forskrift § 11.
- d) Arbeidsprosedyrer for uttak, preservering, emballering og merking av organer.
- e) Arbeidsprosedyrer for transport av organer.
- f) Arbeidsprosedyrer for sikring av sporbarhet. Det forutsettes at EU-bestemmelser og nasjonale bestemmelser om behandling av helseopplysninger og personopplysninger overholdes.

- g) Arbeidsprosedyrer for presis, hurtig og verifiserbar innberetning av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger, jf. forslag til forskrift §§ 18 og 19.
- h) Arbeidsprosedyrer for forvaltning av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger,

Direktivet krever at de arbeidsprosesser som fremgår av bokstavene f, g, og h blant annet fastlegger hvilket ansvar donorsykehuset skal ha, hvilket ansvar transplantasjonsvirksomheten skal ha, og hvilket ansvar den europeiske organutvekslingsorganisasjonen skal ha.

Videre fremgår at rammen for kvalitet og sikkerhet skal sikre at helsepersonell i alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller annen disponering har de nødvendige kvalifikasjoner eller relevant utdanning eller kompetanse. Direktivet krever at det utvikles særlige utdanningsprogrammer for personale.

Foreliggende forskriftsforslag følger samlet sett opp direktivets krav om ramme for kvalitet.

6.5 Personvern

En transplantasjonstjeneste forutsetter at medisinske data følger organet. Kravet til sporbarhet innebærer at man må kunne finne tilbake til avgiver av organet.

Levende donorer krever tett helsemessig oppfølging. Transplantasjonstjenestens arbeid med kvalitetssikring og kvalitetsutvikling av helsetilbud til levende donorer vil være avgjørende for å kunne opprettholde et tilbud om donasjon fra levende.

Følgelig er det behov for å utveksle helseopplysninger mellom de ulike aktører som er involvert i prosessen fra uttak til transplantasjon. Videre er det behov for kvalitetssikring og kvalitetsutvikling av transplantasjonsvirksomheten. Flere av de viktige og avgjørende kvalitetskrav som forskriften pålegger virksomhetene forutsetter behandling og videreformidling av helseopplysninger, dels personidentifiserbare, dels aidentifiserte helseopplysninger.

Opplysninger som er nødvendige for å sikre full sporbarhet skal oppbevares i minst 30 år.

Det er et generelt prinsipp at donors identitet ikke skal gjøres kjent for mottaker eller mottakers familie og omvendt.

Ved utarbeidelse av forskriftsutkastet har pasientenes (donor og mottaker) personvern og personlig integritet vært et overordnet hensyn, ved siden av hensynet til god kvalitet på transplantasjonsvirksomheten. All behandling av helseopplysninger som skjer med basis i forskriften skal derfor ligge innenfor rammene som følger av helseregisterloven og helsepersonells taushetsplikt.

Donasjon fra levende donor forutsetter skriftlig samtykke. Før samtykke skal gis, skal den eller de som gir samtykke få informasjon om arten av inngrepet og de følger det kan få på for pasienten, jf. transplantasjonsloven § 1. Informasjon til pasienten må blant annet også omfatte informasjon om hvilke opplysninger som må innsamles, formålet med innsamlingen og om eventuell videreformidling av opplysninger til andre aktører involvert i prosessen.

Personvernet inndeles ofte i individuelle og kollektive interesser. En sentral individuell interesse er den enkeltes rett til å ha kontroll med egne personopplysninger og til å kunne bestemme om og i hvilken grad opplysningene kan være tilgjengelige for andre. Foreliggende forskrift ivaretar dette hensynet ved å sette krav om samtykke fra levende donor for å kunne behandle helseopplysninger om vedkommende. For avdøde donorer vil helsepersonelloven § 24 være rettslig utgangspunkt.

6.6 Altruisme

Altruisme (uegennytt) er en vesentlig faktor ved all organdonasjon, både fra avdøde donorer og levende donorer. Prinsippet er nedfelt i direktivet artikkel 13, som pålegger medlemslandene å sikre at donasjon av organer fra døde og levende donorer er frivillig og vederlagsfri. Forskriftsutkastet følger opp prinsippet i § 8.

Det presiseres at kompensasjon til godtgjøring for utgifter og tap av inntekt i forbindelse med donasjon ikke regnes som vederlag.

6.7 Donorkarakterisering

En avgjørende faktor i spørsmål om organtransplantasjon er forholdet mellom risiko og fordeler ved en eventuell transplantasjon. På grunn av organmangel, og fordi de sykdommer som er årsaken til behovet for en transplantasjon ofte er livstruende, kan det i følge direktivet være nødvendig å akseptere en større risiko ved organtransplantasjon, enn ved for eksempel en blodoverføring. Det vil likevel kunne være en fordel å utføre transplantasjonen.

I denne sammenheng har klinikerens en viktig rolle, i det vedkommende beslutter om et organ er egnet til transplantasjon. Forskriftsutkastet tar høyde for dette og fastsetter hvilke opplysninger som skal gi klinikerens nødvendig grunnlag for å treffe en slik beslutning.

På grunn av mangel på organer som stilles til rådighet til transplantasjon, og tidspresset i forbindelse med en donasjon og transplantasjon, tar direktivet høyde for at det kan være situasjoner der noen av disse ”nødvendige” opplysningene mangler.

I tilfeller som dette legger direktivet opp til at kvalifisert helsepersonell skal vurdere den særskilte risiko som mangelen på opplysninger utgjør, opp mot hva unnlattelsen av å gjennomføre en transplantasjon betyr for den mulige mottaker.

Foreliggende høringsforslag samsvarer med direktivet.

6.8 Særlig om levende donorer

Det fremgår av fortalen til direktivet at donasjoner fra levende donorer finner sted side om side med donasjoner fra avdøde i de fleste medlemsland. Videre fremgår at donasjoner fra levende giver gjennom årene har utviklet seg på en slik måte at det kan oppnås gode resultater selv om det ikke er noen genetisk tilknytning mellom donor og mottaker.

Det er likevel ikke til å komme forbi at en levende donor utsettes for risiko. Det gjelder både under undersøkelser som foretas for å fastslå om vedkommende kan være egnet som donor og under uttak av organet. Komplikasjonene kan være medisinske, kirurgiske, sosiale, økonomiske eller psykologiske.

På denne bakgrunn fastslår direktivet at donasjoner fra levende donorer må gjennomføres på en måte som reduserer de fysiske, psykologiske og sosiale risikoer for den enkelte donor og for mottaker, og ikke bringer befolkningens tillit til helsetjenesten i fare.

Direktivet krever at en potensiell levende donor skal treffe sin beslutning uavhengig av påvirkning utenfra og gis fyllestgjørende informasjon om donasjonens formål og mulige konsekvenser og risikoer.

Foreliggende forskriftsforslag henviser til transplantasjonsloven § 1 som ivaretar dette kravet.

6.9 Transport av uttatte organer

For å optimere det iskjemiske tidsrom (kortest mulig tid uten surstofftilførsel) og redusere skade på organet bør det i følge direktivet fastsettes effektive regler for transport av organer. Beholderen til oppbevaring av organet bør være tydelig merket og de nødvendige opplysninger bør følge med, uten å bryte helsepersonells taushetsplikt.

På denne bakgrunn pålegger direktivet medlemsstatene å sikre at de organisasjoner, instanser eller virksomheter som beskjeftiger seg med transport av organer har hensiktsmessige arbeidsprosedyrer, som sikrer at organer ikke forringes under transport, og at transporttiden er passende. Transportbeholdere skal i følge direktivet være merket med følgende tekst:

- i. Opplysninger som identifiserer uttakingsvirksomheten og uttakingsstedet, blant annet adresser og telefonnummer.

- ii. Opplysninger som identifiserer bestemmelsesstedet for transplantasjonen, blant annet adresse og telefonnummer.
- iii. Erklæring om at pakken inneholder et humant organ, med angivelse av organtype og ev. organets plassering til venstre eller til høyre og angivelsen ”FORSIKTIG”.
- iv. Anbefalte transportforhold, blant annet opplysninger om at beholderen skal transporteres ved en hensiktsmessig temperatur og i en hensiktsmessig posisjon.

Videre følger at organene som transporteres skal ledsages av rapporten om organ- og donorkarakteriseringen. Kravet til merking av transportbeholder gjelder ikke ved transport innenfor samme institusjon.

Forskriftsutkastets § 14 følger opp direktivets krav til transport.

6.10 Kvalitets- og sikkerhetsaspekter knyttet til uttak av organer

Direktivet pålegger medlemsstatene å sørge for at uttak av organer finner sted i operasjonsstuer som er utformet, innrettet, vedlikeholdes og anvendes i overensstemmelse med passende standarder og beste medisinske praksis for å sikre kvaliteten og sikkerheten på de organer som uttas.

Foreliggende forskriftsutkast følger opp direktivets krav i § 13.

6.11 Krav til sporbarhet

Det følger av fortalen til direktivet at transplantasjonssystemet bør ha en innebygget sikkerhet for at organer kan spores fra donasjon til mottaker, slik at en kan varsle om eventuelle komplikasjoner. Videre uttales det at det bør innføres et system som kan påvise og etterforske alvorlig uønskede hendelser og bivirkninger. Utkast til forskrift følger opp direktivet ved å innføre krav til sporbarhet og plikt til å gi melding om alvorlige uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger.

Kravet til sporbarhet omtales her under punkt 6.11, og kravet om melding om uønskede hendelser og bivirkninger i punkt 6.12.

Sporbarhet defineres i forskriftsforslaget som evne til å lokalisere og identifisere et organ for transplantasjon på et hvilket som helst ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller kassasjon, blant annet identifisere donor, donorsykehuset og mottaker ved transplantasjonsvirksomheten, samt lokalisere og identifisere all relevant ikke personlig informasjon om produkter og materialer som kommer i kontakt med organet.

Kravet til sporbarhet kan stå i motsetning til donors rett til konfidensialitet. Direktivet forutsetter at behandlingen av helseopplysninger skjer i samsvar med direktiv 95/46/EF og nasjonal rett på område. Dette innebærer at behandlingen av helseopplysninger må ivaretas innen rammen av helseregisterloven og helsepersonellovens regler om taushetsplikt.

Forskriftsforslaget legger opp til at levende donor skal samtykke til den behandlingen av helseopplysninger som er nødvendig for å oppfylle forskriftens krav til sporbarhet, og melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger.

Når det gjelder avdøde donorer, som ikke kan forutsettes å ha samtykket til behandlingen av helseopplysningene, tas det utgangspunkt i at opplysningene skal aidentifiseres. I foreliggende forslag foreslås at følgende opplysninger kan registreres ved hver donasjon:

1. Personentydig kode (ikke direkte identifiserbar)
2. Virksomheten der uttak finner sted
3. Donortype
4. Blodgruppe
5. Kjønn
6. Dødsårsak
7. Fødselsår eller antatt alder
8. Vekt
9. Høyde
10. Donors tidligere eller eksisterende intravenøse narkotikamisbruk
11. Donors tidligere eller eksisterende ondartete neoplasi
12. Donors status over smittsomme sykdommer
13. Utførte tester for HIV, HCV og HBV
14. Grunnleggende informasjon for å evaluere organets funksjon

I tillegg åpnes det for innhenting av tilleggsopplysninger etter en særskilt vurdering. Slike opplysninger kan ikke innhentes rutinemessig, men det må gjøres en avveining der det blant annet tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art og pårørende og samfunnets interesser.

6.12 Krav om melding om alvorlige, uønskede hendelser og bivirkninger

For å oppfylle direktivets krav om håndtering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger, foreslås en meldeplikt fra det aktuelle donorsykehuset og transplantasjonsvirksomheten til Helsedirektoratet. Enhver alvorlig uønsket

hendelse og bivirkning som skjer, i løpet av en donasjons- eller transplantasjonsprosess, skal meldes.

En alvorlig uønsket hendelse eller bivirkning i donorsykehuset skal også meldes til transplantasjonsvirksomheten, og enhver alvorlig uønsket hendelse eller bivirkning i transplantasjonsvirksomheten skal meldes til donorsykehuset. Kvalitetsforbedring og læring er viktige hensyn som begrunner dette.

6.13 Fordeling av utveksling av organer til transplantasjon

Hvert år utveksles det organer mellom ulike EU - og EØS- medlemsland. I de nordiske land skjer utveksling av organer gjennom samarbeidet i den skandinaviske transplantasjonsorganisasjonen Scandiatransplant, jf. 5.2.9. Foreningen drifter en database med informasjon om donasjoner og transplantasjoner innen de nordiske land. Databasen er et nødvendig hjelpemiddel i arbeidet for å kunne fordele ”riktig” organ til ”riktig” mottaker.

Alle selvstendige transplantasjonssentre i Norden (Danmark, Norge, Finland, Sverige og Island) som har økonomisk ansvar, kan inngå i Scandiatransplant. Befolkningsgruppens størrelse, innenfor de nordiske landene som Scandiatransplant dekker, er optimal for sikre god match mellom donor og mottaker der mottaker har antistoffer mot diverse vevstyper, og derigjennom sikre optimal kvalitet på transplantasjonene. I tillegg sikrer ordningen en god sjanse for livsviktig transplantasjon hos pasienter med akutt livstruende organsvikt, såkalt ”urgent listing”.

Samtidig er ikke Scandiatransplant større enn at de ulike transplantasjonsvirksomhetene kan ha den nødvendige oversikt over virksomheten, med hensyn til fordeling av organer, kvalitetssikring og kvalitetsutvikling.

Etter det departementet er informert om, er Scandiatransplants database meldt til Datatilsynet i Danmark. Region Midtjylland, Skottenborg 26, 8800 Viborg er registrert som databehandlingsansvarlig, og databasen driftes av Scandiatransplant på universitetssykehuset i Aarhus. Det er kun noen få personer som arbeider ved databasen og som har tilgang til all informasjon i databasen. De enkelte land har prinsipielt bare tilgang til egne data og ventelister. Det eneste unntaket fra dette er når en ny avdød giver mates inn i basen ved vevstypelaboratoriet i det aktuelle senteret. Da vil systemet undersøke om vevstypen hos donor matcher spesielt godt mot mottakere i de øvrige landene i Scandiatransplant, og dermed kunne danne grunnlag for utveksling etter de kriterier som er angitt i Scandiatransplants retningslinjer.

I Norge er Helse Sør-Øst RHF, Oslo universitetssykehus HF ved Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon ansvarlig for utvelgelse av og prioritering av pasienter til transplantasjon. Spørsmål om hvem som skal få tilbud

om organtransplantasjon må foretas ut fra en medisinsk-faglig helhetsvurdering, der blant annet matchen mellom donors organ og mottaker spiller stor rolle.

Foreliggende forskriftsforslag åpner for at Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon fortsatt kan samarbeide med Scandiatransplant i arbeidet med utvelgelse og fordeling av organer til transplantasjon. Forskriften pålegger ikke slikt samarbeid, men den åpner for det. Det er imidlertid en forutsetning at det inngås en skriftlig samarbeidsavtale, som konkret må angi hvilke oppgaver Scandiatransplant kan utføre. En videreføring av dagens praksis krever også at det inngås en databehandleravtale etter helseregisterloven § 18.

6.14 Register over mottakere og pasienter på venteliste for transplantasjon

Forskrift 7. juli 2000 nr. 1233 om ventelisteregistrering gjelder blant annet for alle somatiske sykehus som eies av et regionalt helseforetak, jf. forskriften § 1 nr. 2. Med venteliste i forskriften menes et EDB-basert register med ordnede opplysninger om pasienter som venter på undersøkelse eller behandling ved institusjonen. Det skal fremgå av ventelisten om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp, og institusjonen skal til enhver tid holde ventelistene oppdatert.

Pasienter som står på venteliste for organtransplantasjon vil kunne ha rett til nødvendig helsehjelp, men det kan neppe være slik at pasienten har rett til transplantasjon. Et tilbud om transplantasjon vil bero på tilbudet av tilgjengelige organer, og helsefaglige vurderinger der match mellom tilgjengelig organ og mottaker vil være en viktig faktor.¹

Det synes tvilsomt om et ventelisteregister i henhold til forskriften er tilstrekkelig for en utveksling av og tildeling av organer til transplantasjon, blant annet fordi det er behov for å registre andre opplysninger enn de som fremgår av den nevnte forskriften. Alle mottakere som aksepteres i venteliste for organtransplantasjon registreres med navn og adresse, fødselsnummer, diagnose, biometriske opplysninger (høyde, vekt, brystomkrets osv.), blodtype, vevstypedata og antistoffopplysninger (HIV, Hepatitt, andre virus). Etter transplantasjonen registreres det fra hvilken donor mottakeren har fått organ (mottaker og donor knyttes mot hverandre.)

Foreliggende forskriftsforslag åpner for at Helse Sør-Øst RHF, Oslo universitetssykehus HF ved Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon kan etablere et samtykkebasert register over pasienter på venteliste for transplantasjon og over mottakere av transplantasjon. Registeret kan bare

¹ Tildeling av og adgang til organer med henblikk på organtransplantasjon omfattes ikke av direktiv 2011/24/EU om pasientrettigheter i forbindelse med grensekryssende helsetjenester.

inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for at mottaker og organet som transplanteres matcher. Knyttet til mottaker kan registeret også inneholde en personentydig ikke direkte identifiserbar donorkode.

6.15 Krav om årsrapportering og register over godkjente virksomheter

Direktivet pålegger medlemsstatene å sikre at den kompetente myndighet fører et register over donorsykehus og transplantasjonsvirksomheter. Registeret skal inneholde opplysninger om de samlede tall på levende og døde donorer, og hvilke og hvor mange organer som er uttatt og transplantert eller disponert over på annen måte. I følge direktivet skal den kompetente myndighet utarbeide en årlig rapport om disse aktivitetene, og rapporten skal offentliggjøres. Det presiseres i direktivet at rapporteringen skal skje i samsvar med de alminnelige bestemmelser om beskyttelse av personopplysninger og statistisk fortrolighet.

Forskriftsforslaget § 5 følger opp dette kravet. Det foreslås at donorsykehus og transplantasjonsvirksomheter hvert år skal rapportere sine aktiviteter til Helsedirektoratet. Det presiseres i forslaget at rapporteringen skal gi informasjon om antall levende og døde donorer og hvilke og hvor mange organer som er uttatt, transplantert og kassert.

Helsedirektoratet skal på bakgrunn av rapporteringene utarbeide en årsrapport over det samlede antall donasjoner og transplantasjoner. Årsrapporten skal være offentlig tilgjengelig, og må derfor bare inneholde statistiske (anonyme) opplysninger.

6.16 Krav til personelletts kompetanse

Direktivets fortale påpeker viktigheten av faglig kompetanse. Dette er fulgt opp i direktivet artikkel 12. Det følger av artikkelen at medlemsstatene skal sikre at helsepersonell som er direkte involvert i utvelgelse av donorer og testing, karakterisering, uttak, preservering, transport og transplantasjon av organer har de nødvendige kvalifikasjoner eller relevant utdanning og kompetanse til å ivareta oppgavene.

I fortalen til direktivet påpekes også betydningen av at donorkoordinatorer, som utpekes på sykehusnivå, er blitt anerkjent av Europarådet. Det uttales at donorkoordinatorens eller koordinasjonsteamets rolle bør anerkjennes, ikke bare når det dreier seg om å forbedre effektiviteten av donasjons- eller transplantasjonsprosessen, men også når det gjelder kvaliteten og sikkerheten på de organer som transplanteres.

Forskriftsforslaget følger opp direktivets krav til personalet i § 6. Det foreslås at utvelgelse av donor, testing og karakterisering av donor og organer beregnet på transplantasjon bare kan foretas av kvalifisert personell med tilstrekkelig og oppdatert kompetanse. Helsepersonell er også bundet av kravet til faglig forsvarlighet i helsepersonelloven § 4. Kravet til kompetanse har også en side til spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 som fastslår at helsetjenester som tilbys i henhold til loven skal være forsvarlige.

6.17 Plikt til internkontroll

Internkontroll er et verktøy for ledelsen – et hjelpemiddel for styring og utvikling av den daglige driften. Alle godkjente donorsykehus og transplantasjonsvirksomheter vil være en del av spesialisthelsetjenesten og således være pliktig til å etablere internkontroll etter forskrift 20. desember 2002 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten, og slik sørge for at virksomheten og tjenestene planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter. Internkontrollplikten i nevnte forskrift er generelt angitt. I tillegg presiseres pliktene nærmere i forskriftsforslaget § 7. Det vises også til veileder IS-1183 - ”Hvordan holde orden i eget hus - Internkontroll i sosial og helsetjenesten”.

6.18 Tilsyn

Statens helsetilsyn har det overordnede faglig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet, og vil ha tilsynsmyndighet på forskriftens område. Det presiseres i forslaget at tilsynsplikten også omfatter utveksling av organer mellom Norge og de øvrige EU- og EØS medlemsland og eventuelt tredjeland. Tilsynsplikten vil være begrenset til det geografiske området for helsetilsynets myndighet.

Datatilsynets tilsynsplikt følger av helseregisterloven og personopplysningsloven og det synes ikke nødvendig å gjenta dette i denne forskriften.

7 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forskriften stiller høye krav til kvalitet og sikkerhet, noe som i en innkjøringsfase kan medføre enkelte økonomiske konsekvenser for de virksomheter som må innrette seg etter de nye kravene. Det antas imidlertid at virksomhetene allerede i dag følger strenge retningslinjer og tar nødvendige forholdsregler, og at forskriften derfor ikke har vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser. Departementet ber likevel i høringen om tilbakemelding på hvordan fagmiljøene vurderer de administrative og økonomiske sidene av kravene i forskriften.

Forskriften vil få visse administrative konsekvenser på sentralt nivå, i og med at det foreslås å legge godkjenningssystem og rapporteringssystem om alvorlige hendelser og bivirkninger til Helsedirektoratet. Videre stilles det krav om overvåking av organer til og fra EU- og EØS-medlemsland og tredjeland

Administrative og økonomisk konsekvenser i den sentrale helse- og omsorgsforvaltningen tas innenfor Helse- og omsorgsdepartementets eksisterende rammer.

8 Kommentarer til enkelte bestemmelser i forskriften

Til § 1 Formål

Formålet med forskriften er å bidra til pasientsikkerhet. Forskriften legger til rette for at alle donasjoner og transplantasjoner som skjer i Norge og i EU- og EØS-medlemsland er basert på felles minimumsstandarder. Det legges til grunn at felles standarder vil lette utveksling av organer på tvers av landegrensene til det beste for pasientene. Begrepet donasjon er i forskriften § 3 definert som donasjon av organer for transplantasjon til mennesker, og transplantasjon er definert som en prosess som har til hensikt å gjenopprette spesifikke funksjoner i menneskekroppen ved å overføre et organ fra en donor til en mottaker.

Til § 2 Virkeområde

Forskriften omfatter hele prosessen fra utvelgelse av donor og frem til transplantasjon er gjennomført, blant annet karakterisering av donor, og testing og preservering av organer. Videre omfattes transport og utveksling av organene. Forskriften gjelder i tillegg til annet regelverk på området. Annet viktig og relevant regelverk er blant annet lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven), lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven), lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) og lov 18. mai nr. 24 2001 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).

Til § 3 Definisjoner

Bestemmelsen definerer og klargjør en rekke begreper som benyttes i forskriften. Definisjoner av ord som er i alminnelig bruk (som godkjenning, kassasjon og prosedyrer) er ikke definert i forskriften. I tillegg til begrepene som følger av direktivet, omtales Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon.

Til § 4 Godkjenning av virksomhet og vilkår

Bestemmelsen krever at virksomheter som skal utføre oppgaver som faller inn under forskriftens virkeområde har særskilt godkjenning. Kravet om godkjenning omfatter i praksis donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet. Helsedirektoratet er godkjennende myndighet.

Det skal fremgå av godkjenningen hvilke aktiviteter den aktuelle virksomheten har godkjenning for, for eksempel om virksomheten er godkjent for å kunne transportere organet fra uttakingsstedet til transplantasjonsstedet, eller annet bestemmelsessted.

Virksomhetsgodkjenningen etter denne forskriften kommer i tillegg til eventuelle nødvendige godkjenninger etter annet relevant regelverk.

Til § 5 Årsrapport og godkjenningsregister

Opplysningene som rapporteres til Helsedirektoratet er statistiske opplysninger og skal i utgangspunktet være anonyme. Dersom en virksomhet bare har én donator å melde, kan en neppe melde dette som en anonym melding. Virksomheten må i slike tilfeller behandle meldingen slik at nødvendig konfidensialitet ivaretas.

Det følger av andre ledd at rapporten Helsedirektoratet utarbeider skal være offentlig. Denne rapporten må derfor være anonym.

Til § 8 Frivillig og vederlagsfri donasjon

Hensikten med bestemmelsen er å unngå ethvert økonomisk insitament til å være donator; organdonasjon skal være basert på altruisme (uegennytte), og bestemmelsen må tolkes med dette som utgangspunkt.

Donasjon av organ(er) kan innebære utgifter og eventuelt tap av inntekt for donator. Det presiseres derfor at slike utgifter og inntektstap ikke anses som vederlag. Slike utgifter og inntektstap kan derfor erstattes.

Til § 9 Samtykke

Det følger av bestemmelsen at samtykkereglene i transplantasjonsloven gjelder for donasjoner som omfattes av forskriften. Loven regulerer både donasjon fra levende donorer og donasjon fra avdøde.

Samtykke fra levende donorer

Det følger av transplantasjonsloven § 1 først ledd at det fra person som har gitt skriftlig samtykke kan tas organer til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen. Det kan bare gis samtykke til inngrep som ikke medfører noen nærliggende fare for giverens liv eller helse. Samtykke kan gis av den som er fylt 18 år. Når særlige grunner taler for det, kan også personer under 18 år gi samtykke med tilslutning fra sin verge og den som har foreldreansvaret og omsorgen for den mindreårige.

Det følger av andre ledd i forskriftsutkastet at levende donator også må samtykke til at behandling av helseopplysninger kan behandles slik forskriften krever, og at samtykke skal være skriftlige og kunne dokumenteres.

Samtykke fra avdød donator

Samtykkekravet for avdød donator er regulert i transplantasjonsloven § 2. Det følger av bestemmelsen at fra avdød som skriftlig eller muntlig har truffet bestemmelse om det, kan organer og annet biologisk materiale tas til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen. Videre følger at selv om slik bestemmelse ikke er truffet, kan inngrep som nevnt foretas på person som dør i sykehus eller blir brakt død til sykehus, med mindre avdøde eller hans nærmeste har uttalt seg mot det, eller det er grunn til å anta at inngrepet vil være i strid med avdødes eller hans

nærmestes livssyn, eller andre særlige grunner taler mot inngrepet. Avdøde nærmeste skal så vidt mulig underrettes om dødsfallet før inngrepet finner sted.

Til § 10 Konfidensialitet

Bestemmelsen fastslår at virksomheten skal sørge for at alle opplysninger om donor og mottaker behandles i samsvar med gjeldende regler om taushetsplikt og behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven og helsepersonelloven.

Bestemmelsene i forskriften om krav til sporbarhet, melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger, fordeling og utveksling av organer mellom Norge, EU- og EØS-land og eventuelt tredjeland forutsetter utveksling og deling av helseopplysninger. All behandling av helseopplysninger som skjer i henhold til denne forskriften må ligge innenfor rammen av helseregisterlovens og helsepersonellovens regler om taushetsplikt.

Andre ledd første punktum fastslår at donors identitet ikke skal gjøres kjent for mottaker eller dennes familie. Bestemmelsen har først og fremst praktisk betydning for avdøde donorer. Praksis i Norge er at donasjon fra levende skjer til en nærstående, innen familien eller nær venn; donor og mottaker vil følgelig kjenne hverandres identitet i forkant av donasjonen og transplantasjonen.

Det følger videre av andre punktum at mottakers identitet ikke skal gjøres kjent for avdøde donors pårørende.

Til § 11 Karakterisering av organ og donor

Andre ledd presisere når og hvordan organ og donor skal karakteriseres.

Karakteriseringen skal gjennomføres før transplantasjonen, og det skal skje ved innsamling av nærmere bestemte opplysninger som fremgår av femte ledd.

Innsamling av opplysningene innebærer at de skal trekkes/separeres fra pasientens journal; det er opplysninger som skal følge med organet ved forflytning og under transport.

I følge femte ledd nr. 1 skal personentydig kode registreres. Hensikten med koden er å kunne gå tilbake til pasientens pasientjournal. Det er bare virksomheten der donorkarakteriseringen skjer som skal kunne gå tilbake til pasientens journal. Koden i seg selv skal ikke kunne identifisere pasienten. Pasientens fødselsdato (dag, måned og år) skal ikke registreres. For å redusere muligheten for identifisering (uten å gå samme vei tilbake) kan bare donors fødselsår eller alder registreres.

Sjette ledd fastslår at det etter en særskilt medisinsk vurdering skal innhentes tilleggsopplysninger. Innhenting av tilleggsopplysninger må skje innenfor rammene av helsepersonellovens regler om taushetsplikt, jf. forskriftsutkastet § 10 første ledd. Det følger av helsepersonelloven § 24 at taushetsplikt ikke er til hinder for at opplysninger om en avdød person gis videre dersom vektige grunner taler

for det. I vurderingen av om opplysninger skal gis, skal det tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art og de pårørendes og samfunnets interesser.

Det følger av forskriftsutkastet § 9 andre ledd at levende donor skal gi skriftlig samtykke til slik behandling som følger av forskriften. Det gjelder blant annet opplysninger som følger av denne bestemmelsen. Det er ikke noe i veien for at donor samtykker til innhenting av ytterligere opplysninger enn det som følger av § 11 femte ledd og eventuelt sjette ledd.

Syvende ledd åpner for å innhente færre opplysninger enn det som følger av femte ledd. Bestemmelsen tar sikte på tilfeller der slike opplysninger ikke er tilgjengelige. I slike tilfeller må ansvarlig helsepersonell vurdere den særlige risikoen mangelen på opplysningene innebærer, opp mot risikoen ved å unnlate å gjennomføre transplantasjonen.

Til § 12 Kvalitets- og sikkerhetskrav knyttet til levende donor

Oppfølging av levende donor vil være nødvendig helsehjelp og de vanlige bestemmelsene om ytelse av helsehjelp, blant annet i pasient- og brukerrettighetsloven og helsepersonelloven, herunder reglene om dokumentasjonsplikt, kommer til anvendelse.

Andre ledd pålegger transplantasjonsvirksomheten plikter for å sikre donor full beskyttelse. Transplantasjonsvirksomheten vil være den nasjonale behandlingstjenesten for organtransplantasjon.

Fjerde ledd fastslår at Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon kan etablere et regionalt samtykkebasert register over levende donorer. Kravene til samtykke følger av helseregisterloven § 2 nr. 11; det er en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. I tillegg følger det av forskriften § 9 andre ledd at samtykket skal være skriftlig.

Etablering av og drift av samtykkebasert register over levende donorer vil være en tjeneste/del-tjeneste innen den nasjonale behandlingstjeneste for organdonasjon. Helseregisterlovens regler, blant annet om formålsbestemthet, informasjonssikkerhet og internkontroll vil gjelde for behandling av opplysningene. Bestemmelsen kan gi grunnlag for en mer omfattende vurdering av kvaliteten og sikkerheten til organer til transplantasjon.

Til § 13 Kvalitets- og sikkerhetsaspekter knyttet til uttak

Bestemmelsen presiserer og utdyper forsvarlighetskravet ved uttak av organer, jf. helsepersonelloven § 4 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Regelverk som blant annet vil komme til anvendelse er lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr, lov 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer og forskrift 17. juni 2005 nr. 17 om smittevern i helsetjenesten.

Til § 14 Transport

Bestemmelsen krever at organene må håndteres på en slik måte at de ikke forringes under transporten.

Det følger av fjerde ledd at merking av transportbeholderen ikke er nødvendig ved transport internt i den godkjente virksomheten. Det er en forutsetning at virksomheten sikrer at organet kommer frem til rett mottaker og uten at dette forringer kvaliteten på organene.

Til § 15 Sikkerhetskrav knyttet til transplantasjonen

Det vises også til bestemmelsene om internkontroll i forskriftsutkastet § 7.

Til § 16 Sporbarhet

Bestemmelsen krever at virksomhetene som omfattes av forskriften har et system slik at organer kan spores i hele kjeden fra donasjon til transplantasjon eller kassasjon og tilbake.

Andre ledd beskriver nærmere hvordan dette kan ivaretas, samtidig som donor og mottakers rett til konfidensialitet ivaretas.

Opplysningen som skal ivareta kravet til sporbarhet er angitt i utkastets § 11 femte ledd nr. 1: personentydig kode.

Til § 17 Register for melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger

Formålet med opprettelsen av registeret er å understøtte virksomhetenes arbeid med å fremme kvalitet og sikkerhet for pasientene i hele prosessen fra uttak av organ til transplantasjonen er gjennomført. Kravene i helseregisterloven §§ 16 og 17 om informasjonssikkerhet og internkontroll gjelder ved behandling, herunder lagring, av opplysningene.

Datatilsynet fører tilsyn med at kravene etterleves, jf. helseregisterloven § 31.

Til 18 Melding om alvorlige uønskede hendelser

Første ledd første punktum pålegger virksomhetene (donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet) meldeplikt til registeret om alvorlig uønsket hendelser, jf. forskriftsutkastets § 17. Alvorlig uønsket hendelse er definert i utkastets § 3 nr. 1. Donorsykehuset skal melde de hendelser som skjer i donorsykehuset, og transplantasjonsvirksomheten skal melde hendelser som skjer i transplantasjonsvirksomheten.

Alvorlig uønsket hendelse i forbindelse med uttak fra levende donor kan også utløse meldeplikt etter lov om spesialisthelsetjeneste §§ 3-3 og 3-3a.

Til § 19 Melding om alvorlige bivirkninger

Første ledd første punktum pålegger virksomhetene (donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet) meldeplikt til registeret om alvorlige bivirkninger, jf. forskriften § 17. Alvorlige bivirkninger er definert i § 3 nr. 2. Donorsykehuset skal melde alvorlige bivirkninger som observeres i donorsykehuset, og

transplantasjonsvirksomheten skal melde de alvorlige bivirkninger som observeres i transplantasjonsvirksomheten.

Bivirkninger som kan knyttes til utvelgelse av donorer, testing og karakterisering av donor og donors organer, men som først observeres i transplantasjonsvirksomheten, skal også meldes donorsykehuset.

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.

Til § 20 Samtykkebasert register over mottakere og pasienter på venteliste for transplantasjon

Bestemmelsen gir rettsgrunnlag for et samtykkebasert helseregister over pasienter på venteliste for transplantasjon og over mottakere. Hjemmelen for forskriften er helseregisterloven § 7 andre ledd. Kravet til samtykke følger av helseregisterloven § 2 nr. 11; en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. Pasientens samtykke og helseregisterloven setter rammer for behandling av opplysningene i registeret.

Til § 21 Utteksling av organer

Bestemmelsen fastsetter hvilke kriterier som må være oppfylt før organer kan fraktes mellom Norge og EU- og EØS-medlemsland og tredjeland.

Til § 22 Europeiske utvekslingsorganisasjon for organer

Scandiaptransplant er eksempel på en europeisk utvekslingsorganisasjon det kan være aktuelt å inngå avtale med.

Til § 23 Tilbaketrekking av godkjenning

For at det ikke skal oppstå uklarheter mellom rollene til godkjenningsmyndighet og tilsynsmyndighet, spesifiserer forskriften at det er Helsedirektoratet som har myndighet til å trekke en godkjenning tilbake.

Til § 24 Tilsyn

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn på alle områder som omfattes av helselovgivningen, og har det overordnede ansvaret for tilsynet med helsetjenesten i Norge. Det er behov for et nært samarbeid mellom tilsynsmyndighet og godkjenningsmyndighet, og det er derfor naturlig at kopi av tilsynsrapporter sendes Helsedirektoratet.

Det presiseres i bestemmelsen at tilsynsplikten til Statens helsetilsyn omfatter overvåking av utveksling av organer etter forskriften § 21. Direktivet presiserer ikke hvor detaljert denne overvåkingen skal være; det legges til grunn at bestemmelsen omfatter overvåking på noe overordnet nivå, og at bestemmelsen kan gjennomføres ved at helsetilsynet etterspør nødvendig dokumentasjon fra godkjente donorsykehus og transplantasjonsvirksomheter.

Datatilsynet skal føre tilsyn med behandling av person- og helseopplysninger etter helseregisterloven.

9 Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res.med hjemmel i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik.m.m. §§ 5 og 13, lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten § 7, lov 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer §§ 4-4 og 8-1 og lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger §§ 7, 8 og 16.

EØS-henvisninger Direktiv 2010/53/EF

§ 1 Formål

Forskriftens formål er å sikre et sterkt vern av menneskers helse gjennom kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane organer beregnet for transplantasjon til mennesker.

§ 2 Virkeområde

Forskriften gjelder donasjon, testing, karakterisering, uttak, preserving, transport og transplantasjon av humane organer beregnet for transplantasjon.

Forskriften omfatter ikke humane organer som kun benyttes i forskning.

§ 3 Definisjoner

1. *Alvorlig uønsket hendelse*: enhver utilsiktet eller uønsket hendelse knyttet til ethvert trinn i kjeden fra donasjon til transplantasjon, som kan medføre overføring av smittsomme sykdommer, død eller en livstruende eller invalidiserende tilstand eller uførhet hos pasienter, eller som utløser sykdom eller forlenger behov for sykehusopphold.
2. *Alvorlig bivirkning*: en utilsiktet reaksjon, blant annet smittsom sykdom, knyttet til ethvert trinn i kjeden fra donasjon til transplantasjon, som er dødelig, livstruende, invalidiserende eller medfører uførhet, eller som utløser sykdom eller forlenger sykehusopphold hos levende donor eller mottaker.
3. *Donasjon*: donasjon av organer for transplantasjon til mennesker.
4. *Donorsykehus*: en virksomhet godkjent for utvelgelse av donorer, testing og karakterisering av donor og donors organer.
5. *Donor*: en person som donerer ett eller flere organer til transplantasjon, uavhengig av om donasjonen skjer mens vedkommende person er i live eller etter personens død.

6. *Donorkarakterisering*: innsamling av opplysninger om donor som er nødvendige for å vurdere egnethet som donor, for å gjennomføre en grundig risikovurdering, minimere risiko for mottaker og sikre en optimal fordeling av organer.
7. *Europeisk organutvekslingsorganisasjon*: en offentlig eller privat nonprofitorganisasjon som driver med utveksling av organer på nasjonalt plan og på tvers av landegrensler der de fleste land er medlem av EU eller EØS.
8. *Mottaker*: en person som mottar ett eller flere organer ved transplantasjon.
9. *Organ*: en differensiert og vital del av menneskekroppen, bestående av forskjellige vev som opprettholder dets struktur, blodforsyning og evne til å utvikle fysiologiske funksjoner med en betydelig grad av autonomi. En del av et organ betraktes også som et organ hvis dets funksjon skal benyttes til samme formål som det hele organet i menneskekroppen og opprettholder kravene til struktur og blodforsyning.
10. *Organkarakterisering*: innsamling av opplysninger om organet som er nødvendige for å vurdere dets egnethet, for å gjennomføre en grundig risikovurdering, minimere risiko for mottaker og sikre en optimal fordeling av organer.
11. *Preservering*: bruk av kjemiske stoffer, endringer i miljøet omkring, eller annet som iverksettes med sikte på å forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse av organer fra uttaking til transplantasjon.
12. *Transplantasjon*: prosess som har til hensikt å gjenopprette spesifikke funksjoner i menneskekroppen ved å overføre et organ fra en donor til en mottaker.
13. *Transplantasjonsvirksomhet*: en virksomhet godkjent for uttak, preservering, transport og transplantasjon.
14. *Sporbarhet*: evne til å lokalisere og identifisere et organ for transplantasjon på et hvert trinn i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller kassasjon, blant annet
 - a. identifisere donor og donorsykehuset
 - b. identifisere mottaker(e) ved transplantasjonsvirksomhet(ene)

- c. lokalisere og identifisere all relevant ikke personlig informasjon om produkter og materialer som kommer i kontakt med organet.

15. *Uttak*: prosess der det donerte organ gjøres tilgjengelig for transplantasjon.

16. *Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon*: Nasjonal behandlingstjeneste godkjent av departementet etter forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 § 4-1.

§ 4 *Godkjenning av virksomhet*

Utvelgelse og testing av donor, karakterisering av donor og organ, uttak, preservering og transport av organer til transplantasjon og transplantasjon kan bare finne sted ved virksomheter som er godkjent av Helsedirektoratet.

Det skal i godkjenningen fremgå hvilke aktiviteter den aktuelle virksomhet kan utføre.

Godkjenning kan bare gis når virksomheten oppfyller kravene som følger av denne forskriften. Helsedirektoratet kan knytte ytterligere vilkår til godkjenningen.

Helsedirektoratet skal føre et offentlig tilgjengelig register over godkjente donorsykehus og transplantasjonsvirksomheter. Det skal fremgå av registeret hvilke aktiviteter donorsykehuset og transplantasjonsvirksomheten kan utføre

§ 5 *Årsrapport*

Virksomheter som har godkjenning etter § 4 skal innen 1. april hvert år rapportere sine aktiviteter til Helsedirektoratet. Rapporten skal informere om antall levende og avdøde donorer og type og antall organer som er uttatt, transplantert, kassert og utvekslet med EU- og EØS-medlemsland og tredjeland.

Helsedirektoratet skal på bakgrunn av rapportene utarbeide en årlig rapport over aktivitetene. Rapporten skal være offentlig tilgjengelig.

§ 6 *Personalets kompetanse*

Utvelgelse av donor, testing og karakterisering av donor og organer beregnet til transplantasjon til mennesker, og uttaking, preservering, transport og transplantasjon av slike organer, kan bare utføres av kvalifisert personell med tilstrekkelig og oppdatert kompetanse.

Virksomheten skal ha egnede opplæringsprogrammer for personell som skal delta i arbeidsoppgaver nevnt i første ledd.

§ 7 Internkontroll

Virksomhetene skal etablere et internkontrollsystem etter forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. I tillegg skal internkontrollsystemet omfatte:

a) Prosedyrer for;

- verifisering av donors identitet
- verifisering av donors eller pårørendes samtykke, jf. § 9
- verifisering av donor- og organkarakterisering, jf. § 11
- uttaking, preservering, pakking og merking, jf. §§ 13 og 14 andre ledd
- transport av organer, jf. § 14 første ledd
- sikring av sporbarhet, jf. § 16. Prosedyrene skal klart angi oppgave- og ansvarsforholdet mellom donorsykehus, transplantasjonsvirksomheten, og en eventuell europeisk organutvekslingsorganisasjon
- sikring av at nødvendig informasjon knyttet til donor- og organkarakterisering kommer frem til transplantasjonsvirksomheten i tide.

b) Kvalifikasjonskrav til personalet på ethvert trinn i kjeden fra utvelgelse av donor til transplantasjon eller kassasjon og som sikrer at personalet får tilstrekkelig opplæring i arbeidsoppgaver og virksomhetens internkontrollsystem, blant annet gjeldende prosedyrer og retningslinjer.

c) Retningslinjer for etterutdanning, opplæring og gjennomgang av endrede og nye prosedyrer og retningslinjer.

d) Instruks og rutiner for melding om alvorlige uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger til Helsedirektoratet.

e) Prosedyrer ved avvik fra de kvalitets- og sikkerhetsstandarder som følger av denne forskriften. Når slike avvik oppdages, skal det iverksettes dokumenterte undersøkelser som blant annet omfatter beslutning om eventuelle korrigerende og forebyggende tiltak. Korrigerende tiltak skal dokumenteres, iverksettes og gjennomføres effektivt og i rett tid. Etter at forebyggende og korrigerende tiltak er gjennomført, skal effekten evalueres.

Prosedyrer, rutiner og instruks skal være i samsvar med kravene i forskriften, og gjennomgås jevnlig for å sikre at de til enhver tid er oppdatert i forhold til gjeldende beslutninger, organisatoriske løsninger, rutiner mv. Det skal

foreligge en prosedyre som skal sikre historisk oversikt eventuelle endringer i prosedyrer, rutiner og instruks. Den siste versjonen skal være i bruk og tilgjengelig for helsepersonell.

For å sikre løpende og systematisk forbedring, skal det foreligge prosedyrer for gjennomgang og kontroll av internkontrollsystemets effektivitet.

Tilsynsmyndigheten kan gi pålegg om annen skriftlig dokumentasjon dersom det anses påkrevd.

§ 8 *Frivillig og vederlagsfri donasjon*

Enhver donasjon av organer skal være frivillig og vederlagsfri. Kompensasjon begrenset til godtgjøring for utgifter og tap av inntekt i forbindelse med donasjonen regnes ikke som vederlag.

Det skal ikke ligge kommersielle formål bak uttak eller annen utnyttning av organer.

Det er ikke tillatt å markedsføre behov for eller tilgang til organer når formålet med slik markedsføring er å oppnå økonomisk vinning eller tilsvarende fordeler.

§ 9 *Samtykke*

Uttak av organer kan bare gjøres i samsvar med bestemmelsene om samtykke i transplantasjonsloven §§ 1 og 2.

Levende donor må også samtykke til at helseopplysninger knyttet til vedkommende kan behandles i samsvar med forskriftens bestemmelser om behandling av helseopplysninger. Samtykket skal være skriftlig og kunne dokumenteres.

§ 10 *Konfidensialitet*

Virksomhetene skal sørge for at alle opplysninger om donor og mottaker behandles i samsvar med gjeldende regler om taushetsplikt og behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven og helsepersonelloven.

Donors identitet skal ikke gjøres kjent for mottaker eller dennes familie. Mottakers identitet skal ikke gjøres kjent for avdøde donors pårørende.

Det er forbudt å urettmessig tilegne seg informasjon som gjør det mulig å identifisere donor eller mottaker.

Bruk av systemer eller opplysninger for å spore donor og mottaker for andre formål enn å ivareta personenes helse eller for å ivareta sporbarhet etter denne forskrift er forbudt.

§ 11 Karakterisering av organ og donor

Donorsykehuset skal sørge for at kvalifisert lege, med relevant utdannelse eller erfaring, har ansvar for valg og evaluering av donor i samarbeid med representant fra transplantasjonsvirksomheten.

Donorsykehuset skal sørge for at alle donorer og uttatte organer karakteriseres før transplantasjon ved innsamling av opplysninger som fremgår av femte ledd.

Helsepersonellet som deltar i donorkarakterisering av levende donor skal sørge for å fremskaffe alle nødvendige opplysninger. Som ledd i dette, skal helsepersonellet informere levende donor på en måte som gjør at vedkommende forstår konsekvensene av donasjonen.

Ved karakterisering av avdød donor skal helsepersonellet søke å fremskaffe nødvendige opplysninger om donor og uttatte organer fra donors pårørende eller andre.

Ved hver donasjon skal følgende minimumsopplysninger innhentes:

1. Personentydig kode, jf. § 16 andre ledd
2. Virksomheten der uttak finner sted
3. Donortype
4. Blodtype
5. Kjønn
6. Dødsårsak
7. Fødselsår eller antatt alder
8. Vekt
9. Høyde
10. Donors tidligere eller eksisterende intravenøse narkotikamisbruk
11. Donors tidligere eller eksisterende ondartete neoplasi
12. Donors status over smittsomme sykdommer
13. Utførte tester for HIV, HCV og HBV
14. Grunnleggende informasjon for å evaluere organets funksjon.

I tillegg skal det etter en særskilt medisinsk vurdering og etter at tilgjengeligheten av slike opplysninger og det aktuelle tilfelle er vurdert, innhentes følgende tilleggsopplysninger:

1. Den kontaktinformasjon fra uttaksstedet som er nødvendig for koordinering, allokering og sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt.
2. Nødvendige medisinske opplysninger for å sikre riktig tilpasning mellom donor/organ og mottaker.

Det kan gjøres unntak fra kravene til opplysninger i femte ledd dersom det etter en risikoanalyse av det aktuelle tilfelle, herunder livstruende nødssituasjoner, vurderes at de forventede fordeler for mottaker oppveier den usikkerhet som følger av ufullstendig informasjon. I slike tilfeller kan et organ vurderes for transplantasjon også når ikke alle minimumsopplysninger nevnt i femte ledd er tilgjengelig.

Når organer sendes andre EU- og EØS-medlemsland, eventuelt tredjeland, skal transplantasjonsvirksomheten i Norge sørge for at informasjonen knyttet til donor- og organkarakterisering overføres transplantasjonsvirksomheten i mottakerlandet.

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

Levende donor skal velges ut etter en vurdering av personens psykiske og fysiske helse og medisinske historie av kvalifisert helsepersonell som har relevant utdannelse eller erfaring med slikt arbeid.

Transplantasjonsvirksomheten skal gjennomføre alle nødvendige tiltak for å sikre full beskyttelse av levende donorer slik at kvaliteten og sikkerheten til organer til transplantasjon kan sikres.

Virksomheten skal ha et system for oppfølging av levende donorer.

Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon kan etablere et regionalt samtykkebasert register over levende donorer. Formålet med registeret er å samle inn og behandle helseopplysninger for oppfølging av donor etter donasjonen, samt kvalitetssikring og kvalitetsutvikling av donorkarakterisering og valg av donor, jf forskriften § 11. Alle opplysninger som er relevante og nødvendige for å nå disse formålene kan behandles etter samtykke fra donor. Oslo universitetssykehus HF er databehandlingsansvarlig for behandlingen av opplysningene.

§ 13 Kvalitets- og sikkerhetskrav knyttet til uttak og testing

Virksomhetene skal sørge for at uttaking av organer utføres i hensiktsmessige lokaler og på en måte som sikrer organenes kvalitet og sikkerhet. Lokalene skal ha samme standard som en operasjonsstue og skal driftes og vedlikeholdes etter tilsvarende standarder.

Uttakingsmateriale og utstyr skal håndteres på en måte som tar nødvendige hensyn til relevant nasjonalt og internasjonalt regelverk, blant annet regler om sterilisering av medisinsk utstyr.

Tester som er nødvendige for karakterisering av organer og donorer, jf forskriften § 11, skal utføres i laboratorier med nødvendig kvalifisert personell, i egnete lokaler og med egnet utstyr.

§ 14 *Transport*

Virksomhet som er godkjent for transport av organer skal sørge for at organisasjoner eller virksomheter som involveres i transporten har egnete arbeidsprosedyrer for å opprettholde kvaliteten til organene under transporten, og at transporttiden er tilfredsstillende.

Transportbeholderen skal være merket med følgende informasjon:

- navn, adresse og telefonnummer til virksomheten der organet er uttatt
- navn, adresse og telefonnummer til virksomheten der organet skal transplanteres
- teksten "Humane organer", spesifikasjon av organet og "Forsiktig"
- anbefalte transport-, temperatur- og posisjonsbetingelser

Rapport med donor- og organkarakterisering skal sendes med organet.

Merking etter andre ledd kan unnlates dersom transporten foregår innenfor samme virksomhet.

§ 15 *Sikkerhetskrav knyttet til transplantasjonen*

Før transplantasjon igangsettes, skal transplantasjonsvirksomheten verifisere at donor- og organkarakteriseringen er dokumentert, jf. § 11, og at kravene knyttet til preservering og transport er ivaretatt, jf. §§ 13 og 14.

§ 16 *Sporbarhet*

Virksomhetene skal innenfor rammen av gjeldende lovregler om taushetsplikt sikre at alle organer som uttas skal kunne spores på alle trinn i kjeden fra donor til transplantasjon eller kassasjon og fra transplantasjon eller kassasjon tilbake til donor.

Donerte organer skal tildeles en entydig kode som sikrer korrekt identifisering av hver donasjon, hvert organ og mottaker av organet. Donors navn eller fødselsdato skal ikke fremgå av de opplysninger som følger organet, jf. § 11 femte ledd.

Data som er nødvendige for å sikre sporbarhet skal oppbevares i minimum 30 år etter donasjonen.

I de tilfelle organer overføres mellom EU – og EØS-land, og tredjeland skal virksomheten overføre nødvendig informasjon for å sikre sporbarhet til mottakerlandet.

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

Helsedirektoratet skal etablere et nasjonalt register over alvorlige uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger (meldingsregister for humane organer) som nevnt i §§ 18 og 19.

Registerets formål er å samle inn og behandle data fra virksomheter som håndterer humane organer beregnet for transplantasjon for å bidra til sporbarhet, kvalitet og sikkerhet ved transplantasjonen.

Helsedirektoratet kan bare motta og lagre aidentifiserte opplysninger. Opplysningene skal lagres i minimum 30 år.

Helsedirektoratet er databehandleransvarlig for registeret og kan inngå skriftlig avtale med en databehandler om behandling av opplysningene i registeret.

§ 18 Melding om alvorlige uønskede hendelser

Virksomhetene skal i henhold til etablerte rutiner registrere og straks gi melding i aidentifisert form til Helsedirektoratet om alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten til vedkommende organ. Alvorlige uønskede hendelser skal på samme form også meldes transplantasjonsvirksomheten.

Virksomheten skal evaluere hendelsen for å identifisere årsaker i prosessen som kan forhindres. Evalueringens konklusjoner skal meldes til Helsedirektoratet.

§ 19 Melding om alvorlige bivirkninger

Virksomhetene skal i henhold til etablerte rutiner registrere og straks gi melding i aidentifisert form til Helsedirektoratet om alvorlige bivirkninger observert i løpet av eller etter en transplantasjon. Virksomheten skal på samme måte registrere og rapportere alvorlige bivirkninger hos levende donor som kan knyttes til donasjonen. Bivirkningene skal også meldes donorsykehuset.

Virksomheten skal iverksette undersøkelser for å identifisere årsaker og eventuelle konsekvenser av bivirkningene. Undersøkelsens konklusjoner og analyse av årsak og konsekvenser skal straks meldes til Helsedirektoratet.

Virksomheten skal også gi opplysninger til Helsedirektoratet om hvilke tiltak som er truffet for eventuell sporing og tilbaketrekking av andre impliserte organer som er distribuert for transplantasjon.

§ 20 Samtykkebasert register over mottakere og pasienter på venteliste for transplantasjon

Helse Sør-Øst RHF/Oslo universitetssykehuset HF ved Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon kan etablere et samtykkebasert helseregister med oversikt over pasienter på venteliste for transplantasjon og over

mottakere. Registeret kan bare inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for at mottaker og organet som transplanteres matcher. Knyttet til mottaker kan registeret også inneholde en personentydig ikke direkte identifiserbar donorkode, jf. § 11 femte ledd nr. 1 og § 16 andre ledd. Oslo universitetssykehus HF er databehandlingsansvarlig for behandlingen av opplysningene.

§ 21 Utteksling av organer

Utteksling av organer mellom Norge og de øvrige EU- og EØS-medlemsland og med tredjeland er tillatt når organet kan spores fra donor til mottaker og omvendt og tilfredsstillende kvalitets- og sikkerhetsstandarder som fremgår av denne forskriften.

§ 22 Europeisk utvekslingsorganisasjon for organer

Helse Sør-Øst RHF, Oslo universitetssykehus HF ved Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon kan inngå avtale med europeisk organutvekslingsorganisasjon om gjennomføring av spesifikke oppgaver knyttet til overføring av organer mellom Norge og de øvrige EU- og EØS-medlemsland og med tredjeland, herunder databehandleravtale etter helseregisterloven § 18. Det er en forutsetning at organisasjonen tilfredsstillende kravene i denne forskriften som gjelder for de oppgavene organisasjonen skal ivareta.

§ 23 Tilbaketrekking av godkjenning

Helsedirektoratet kan inndra eller midlertidig trekke tilbake en godkjenning dersom virksomheten ikke drives i samsvar med denne forskriften eller vilkår fastsatt i vedtak etter § 4.

§ 24 Tilsyn

Statens helsetilsyn fører i samsvar med lov 30. mars 1984 nr 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. tilsyn med at bestemmelsene i denne forskriften overholdes, herunder overvåker utveksling av organer etter § 21.

Virksomheten skal sørge for at alle nødvendige opplysninger gjøres tilgjengelig for tilsyn.

Tilsyn med virksomhetene utføres jevnlig.

Tilsynsmyndigheten kan stoppe aktiviteten i et donorsykehus og i en transplantasjonsvirksomhet dersom virksomheten ikke opptrer i samsvar med bestemmelsene i denne forskrift.

§ 25 Straff

Overtredelse av §§ 8 andre ledd og 9 første ledd straffes etter transplantasjonsloven § 14.

Overtredelse av § 14 straffes etter smittevernloven § 8-1.

§ 26 *Endringer*

Departementet kan vedta endringer i denne forskriften med unntak av § 12 fjerde ledd og §§ 17 og 20.

§ 27 *Ikraftsetting*

Forskriften trer i kraft...