

Helse Sør-Øst RHF
Postboks 404
2303 HAMAR

Deres ref.:
Vår ref.: 20/4405-3
Saksbehandler: Marit Kildal
Dato: 17.06.2020

Høringsuttalelse - Nye metoder - Fullstendig metodevurdering om "Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes"

Sekretariatet for nye metoder har sendt ut fullstendig metodevurdering om «*Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes*» på åpen høring. HelseDirektoratet takker for muligheten til å kommentere metodevurderingen.

HelseDirektoratets rolle knyttet til organdonasjon og -transplantasjon

HelseDirektoratet godkjenner donorsykehus etter forskrift om humane organer til transplantasjon¹.

HelseDirektoratet har fortolkningsansvaret for ovennevnte forskrift, transplantasjonslova² og forskrift om dødsdefinisjonen ved donasjon³. Til sistnevnte forskrift har vi gitt ut Rundskriv til forskrift om dødsdefinisjonen ved donasjon av organer, celler og vev ([Rundskriv IS-7/2016](#)).

HelseDirektoratet har siden 2005 hatt flere oppdrag for å bidra til økt antall organdonasjoner og etablerte i 2015 et Nasjonalt Faglig Nettverk for Organdonasjon til Transplantasjon (NFNOT). Nettverket har en rådgivende funksjon og består av valgte medlemmer fra fagmiljøet, myndighetene og bruker- og interesseorganisasjoner. Formålet er å fremme tverrfaglig samarbeid innen organdonasjon og -transplantasjon med en felles målsetting om å øke tilgang av organdonorer. HelseDirektoratet har sekretariatsfunksjon og innkaller til jevnlige møter.

HelseDirektoratets rolle i metodevurderingen

Etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet 23. juli 2017 for vurderinger av DCD Donation after Cardiac Death innkalte HelseDirektoratet NFNOT-nettverket til ekstraordinært møte 21. august 2017. Resultat fra dette møtet var at Oslo Universitetssykehus meldte DCD til Bestillerforum RHF Nye metoder. Folkehelseinstituttet (FHI) fikk i oppdrag av Bestillerforum RHF Nye metoder å gjennomføre en fullstendig metodevurdering og anmodet om at HelseDirektoratet samarbeidet slik at de relevante

¹ [FOR-2015-12-07-1401 Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon](#)

² [LOV-2015-05-07-25 Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev](#)

³ [FOR-2015-12-21-1813 Forskrift om dødsdefinisjonen ved donasjon av organer, celler og vev](#)

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Marit Kildal, tlf.: +4795963280

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

problemstillingene og aspektene ble belyst. Helsedirektoratet bidro med forslag til fagekspert og medarbeidere i direktoratet har også deltatt som observatør i arbeidsmøter under metodevurderingen.

Helsedirektoratets vurdering

Helsedirektoratet har som omtalt over flere roller knyttet til organdonasjon og -transplantasjon generelt, og denne metodevurderingen spesielt. For å unngå uheldig rolleblanding vil direktoratet ikke ta stilling til metodegjennomgangen før endelig resultat foreligger.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Torunn Janbu
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Helse Sør-Øst RHF		Postboks 404	2303 HAMAR