

Tilsyn 2010 med verksemder som er godkjende for å handtere hornhinner m.m.
til bruk på menneske i Noreg: Gjennomføring og erfaringar

Nytt syn på gammal aktivitet

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene



RAPPORT FRA
HELSETILSYNET 2/2011

FEBRUAR
2011

The very essence of leadership is that you have to have a vision.
Theodore Hesburgh



Rapport fra Helsetilsynet 2/2011
Nytt syn på gammel aktivitet. Tilsyn 2010 med verksemder som er godkjende for å
handtere hornhinner m.m. til bruk på menneske i Noreg: Gjennomføring og erfaringar

Februar 2011

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)
ISBN: 978-82-90919-32-5 (elektronisk)
ISBN: 978-82-90919-33-2 (trykt)

Denne publikasjonen finst elektronisk på Helsetilsynets nettsted
www.helsetilsynet.no

Design: Gazette
Trykt og elektronisk versjon: 07 Xpress AS

Forsideillustrasjon: Øyeoperasjon i middelalderen. Ukjent kunstner.
Fra Rogerius Salernitanus sitt verk Practica Chirurgiae, manuskript i British Library.
Foto: Wikimedia Commons.

Statens helsetilsyn
Postboks 8128 Dep, NO-0032 OSLO, Norway
Telefon: 21 52 99 00
Faks: 21 52 99 99
E-post: postmottak@helsetilsynet.no

Forord

Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev tok til å gjelde 1. juli 2008.

Denne rapporten handlar om tilsyna som Statens helsetilsyn gjennomførte i 2010 med verksemder som handterer hornhinner med meir til bruk på menneske. Dette er det første fagområdet omfatta av forskrifta som det blei ført tilsyn med, og ein går ut ifrå at erfaringane også er interessante utanfor tilsyns- og hornhinnetransplantasjonsmiljøa.

Tilsyna blei gjennomførte av fagsjef Anders Haugland og seniorrådgivarane Tone Blørstad, Kurt I. Myhre og Ellen Thorbjørnsrud (oppgåveansvarleg).

Oslo, februar 2011

Lars E. Hanssen

Innhald

1 Innleiing	5
1.1 Hornhinnetransplantasjon	5
1.2 Nasjonal lovgiving og EU-direktiv	5
1.3 Planlegging av tilsynet.....	6
1.4 Val av tilsynsområde.....	6
1.5 Risiko ved hornhinnetransplantasjon	7
1.6 Omfang av hornhinnetransplantasjonar i Noreg	7
1.7 Val av tilsynsmetode.....	7
2 Metode	9
2.1 Systemrevisjon	9
2.2 Praktisk gjennomføring.....	9
2.3 Fokus for tilsynet	9
3 Funn og tilsynsmessige vurderingar	11
3.1 Påviste avvik	11
3.2 Kva har avvika å seie?	11
3.3 Tredjepartsavtalar	12
4 Hornhinneimport som problem	13
4.1 Import av hornhinner til Noreg	13
4.2 Internasjonal handel med biologisk materiale	13
4.3 Hornhinnedonasjon i framtida	14
5 Statens helsetilsyn konkluderer	15
6 Referansar	16
Čeahkkáigeassu	18
English summary	19

Tabellregister

Tabell 1	Dei tre EU-direktiva som gjeld celler og vev.....	6
Tabell 2	Hornhinnetransplantasjonar i 2009	7

1 Innleiing

1.1 Hornhinnetransplantasjon

Den første vellykka hornhinnetransplantasjonen blei utført i noverande Tsjekia i 1905, den første hornhinnetransplantasjonen i Noreg blei utført i 1933. Resultata ved transplantasjon av hornhinner er gode. Hornhinnene er ikkje i direkte kontakt med immunapparatet i kroppen, slik at ein unngår dei immunologiske avstøytingsreaksjonane som ofte kjem ved andre typar transplantasjonar. Dei viktigaste indikasjonane for hornhinnetransplantasjon er keratokonus¹, bulløs keratopati² og hornhinnearr (1).

1.2 Nasjonal lovgiving og EU-direktiv

I Noreg har bruk av menneskelege organ og anna biologisk materiale som hornhinner i lang tid vore regulert av transplantasjonslova. Lova legg vekt på at organ berre skal brukast etter at det er gitt samtykke til det, men opnar for at uttak av blod og mindre hudparti og andre mindre inngrep som kan jamstellast med dette, kan gjerast utan at lovreglane hindrar det. Tradisjonelt er for eksempel hornhinner og delar av knoklar brukte utan at det er spurt om samtykke. Haldningane til dette har etter kvart endra seg, og i 2008 presiserte Helse- og omsorgsdepartementet at ein også skulle hente inn samtykke ved slike uttak. Uttak av hornhinner «... skal ikkje sjåast på som eit såkalla 'mindre inngrep' etter transplantasjonslova § 6» (2).

Både i Europa og i Nord-Amerika har det gjennom 2000-talet vore ei utvikling i retning av å skjerpe lovverket som skal følgjast når ein handterer humant materiale som skal brukast på menneske. Eit område som tidlegare var styrt av faglege retningslinjer og dei rutinane institusjonane sjølv hadde, er i stor grad styrt av styresmaktene gjennom juridisk bindande forskrifter (3).

EU har utarbeidd tre direktiv (tabell 1), som i Noreg er implementert gjennom *FOR Forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev*. Formålet med forskrifta er å fastsetje kvalitets- og tryggleiksstandardar når ein skal handtere humane celler og vev som skal nyttast på menneske, for å oppnå eit sterkt vern av menneskehelsa; her reknar ein med det å unngå å overføre sjukdommar via celler og vev. Forskrifta gjeld for donasjon, uttak, testing, konservering, lagring, koding, merking, prosessering og distribusjon. Vidare gir forskrifta detaljerte reglar om korleis verksemdar som handterer humane celler og vev, skal organiserast, om samtykke, høve til å spore, donasjonsregister og meldeordning for avvik.

1) Keratokonus: Kjegleforma endring av hornhinnefasongen.

2) Hornhinna er fortjukka og ukklar på grunn av auka væskemengd. Kan opptre spontant, men ofte kjem det av tidlegare augekirurgi.

Tabell 1. Dei tre EU-direktiva som gjeld celler og vev³

Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells
Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells
Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells

Alle verksemder som har aktivitetar som blir omfatta av denne forskrifta, må søkje Helsedirektoratet om godkjenning. Oversikta frå direktoratet⁴ viser at det 1. desember 2010 låg føre 39 slike godkjenningar. Fleirtalet gjeld assistert befruktning og transplantasjon av stamceller, bein, brusk og hornhinner.

1.3 Planlegging av tilsynet

Forskrifta pålegg Statens helsetilsyn å føre tilsyn med godkjende verksemder. Dette skal gjerast jamleg og minst annakvart år. Somme av verksemdene har også aktivitetar som Legemiddelverket har til oppgåve å føre tilsyn med. EU har utarbeidd retningslinjer for korleis og kor ofte slike tilsyn skal gjennomførast (4).

For Statens helsetilsyn var dette eit tilsynsområde med særlege utfordringar. Fagområda er ganske ulike, og til dels dreier det seg om få verksemder innanfor kvart fagområde. Geografisk er verksemdene ujamt fordelte, slik at oppbygging av spesialkompetanse på fylkesnivå ville ha gitt ulik belastning på fylka. Det blei derfor avgjort at tilsynet skulle gjennomførast av Statens helsetilsyn.

Det blei etablert ei arbeidsgruppe våren 2010 sett saman av personar med erfaring frå tilsyn og statleg helseforvaltning, klinisk medisin og laboratorie-

medisin. Arbeidsgruppa fekk i oppgåve å planleggje og å gjennomføre tilsyna.

Det blei raskt klart at Statens helsetilsyn i betydeleg grad måtte byggje opp kompetanse og samstundes etablere nasjonale og internasjonale samarbeidsrelasjonar for kunne løyse oppgåva på ein god måte. Biblioteket i Statens helsetilsyn hjelpte til med litteratursøk, med å hente inn internasjonal vitenskapleg litteratur og med å identifisere relevant grå litteratur⁵. Arbeidsgruppa i Statens helsetilsyn tok kontakt med Legemiddelverket og ansvarleg avdeling i Helsedirektoratet og har heile tida hatt dialog med dei.

Vidare tok medlemmer av arbeidsgruppa del i aktuelle internasjonale konferansar. Statens helsetilsyn har teke del saman med Helsedirektoratet på møte for ansvarlege organ (competent authorities) for å følgje opp EU-direktiva om celler og vev. Det er også etablert eit nordisk samarbeidsforum med representantar frå Sverige, Danmark, Finland og Noreg.

1.4 Val av tilsynsområde

Når Helsetilsynet skal prioritere tilsynsaktivitetane sine, byggjer det på årlege vurderingar av blant anna risiko og sårbarheit innanfor dei ulike tenestekområda. Forskrifta pålegg Helsetilsynet å føre tilsyn med alle verksemdene som forskrifta regulerer, jamleg og minst

3) Ein kan hente ordlyden i direktiva frå EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>

4) http://www.helsedirektoratet.no/bio_genteknologi/celler_og_vev/godkjente_virksomheter_316764

5) http://www.helsedirektoratet.no/bio_genteknologi/celler_og_vev/godkjente_virksomheter_316764

annakvart år. Vi hadde ikkje kunnskap som indikerte at nokre av verksemdene som handterte celler og vev, peikte seg ut som område med fare for svikt.

Gjennomgangen av dei ulike typane aktivitetar innanfor området celler og vev gjorde det klart at verksemdene ville by på ulike utfordringar for tilsynsorganet. Valet av aktivitet for tilsyn blei gjort ut frå ei pragmatisk vurdering. Vi såg det som formålstenleg å ta til med eit oversiktleg fagområde med få verksemder og med god geografisk spreiding. Handteringa av hornhinner til bruk på menneske var den aktiviteten som best fylte desse krava.

1.5 Risiko ved hornhinnetransplantasjon

Risikoen for å overføre sjukdom i samband med hornhinnetransplantasjon er låg. Det finst likevel enkelte rapporterte tilfelle av at det er overført sjukdom med alvorlege konsekvensar for mottakaren. Lokal infeksjon (endophthalmitt) hende hos mindre enn

ein prosent av pasientane i eit britisk materiale (5). To hornhinner frå ein italiensk donor blei transplanterte til to ulike mottakarar, og begge blei infiserte med amøben *Acanthamoeba*. Begge dei to transplanterte hornhinnene måtte fjernast, men infeksjonen heldt fram. Donor hadde ingen symptom som kunne oppdagast ved fysiske eller mikrobiologiske undersøkingar (6). Ved minst eitt tilfelle er det blitt overført kreftsjukdom (papillært adenocarcinom) (7). I tillegg har Eustite⁶ fått rapportert eitt tilfelle av malign sjukdom (lymfom) hos donor som først blei oppdaga etter at transplantasjonen var gjennomført (8).

1.6 Omfang av hornhinnetransplantasjonar i Noreg

I 2010 blei det utført hornhinnetransplantasjonar ved Oslo universitets-sjukehus HF, Helse Bergen HF og St. Olavs Hospital HF. Mens Noreg tidlegare var sjølvforsynt med hornhinner, byggjer verksemda no nesten fullstendig på import av hornhinner.

Tabell 2. Hornhinnetransplantasjonar i 2009

	<i>Oslo universitets-sjukehus HF</i>	<i>Helse Bergen HF</i>	<i>St. Olavs Hospital HF</i>
Eige uttak av hornhinner	8	0	0
Importerte hornhinner	169	22	66
Transplanterte pasientar	174	20	64

Kjelde: Årsrapportane frå verksemdene

1.7 Val av tilsynsmetode

Arbeidsgruppa i Statens helsetilsyn jamførte reglane i forskrifta med opplysningane i dokumenta som låg føre etter godkjeningsarbeidet i direktoratet. Vi utarbeidde eit skjema for å kartleggje ansvarsforhold, aktivitetar og rutinar (verksemdsrapportskjema, vedlegg 1). Dette er i tråd med retningslinjene i EU

og er ein fornorska versjon av «Tissue Establishment Dossier» (4). 18. mars 2010 samla arbeidsgruppa representantar frå hornhinnemiljøa til dagsmøte. Statens helsetilsyn informerte om kva mandat Helsetilsynet hadde, og bakgrunnen for tilsynet som skulle gjennomførast. Deltakarane frå verksemdene presenterte seg og fekk høve til å kommentere verksemdsrapportskjemaet.

6) The Eustite Vigilance and Surveillance Pilot

Etter møtet blei ulike måtar å føre tilsyn på diskuterte i arbeidsgruppa.

Alternativa var:

- *Styringssystemperspektiv*
Fokuserer på styringssystemet i verksemda, altså korleis leiinga legg til rette for eller sikrar at aktivitetane i verksemda blir styrte og organiserte på ein måte som sikrar at celle- og vevskvaliteten er i samsvar med krava i forskrifta. Dette gir eit heilskapleg perspektiv på aktivitetane i verksemda.
- *Prosessperspektiv*
Tek utgangspunkt i dei prosessane som verksemda utfører, og som blir regulerte av forskrifta: Donasjon, uttak, testing, konservering, lagring, koding, merking, prosessering og distribusjon.
- *Djupdykkperspektiv*
Ei meir tematisk tilnærming. Ho fokuserer meir på eitt element i forskrifta, for eksempel § 13 *Oppbevaringsbetingelser*, § 26 *Samtykke* eller § 36 *Mottak av celler og vev*. Dette ville vere særleg relevant dersom éin eller fleire delprosessar merkte seg ut som område med særleg høg risiko for svikt.

Vi ønskte å fokusere på styringssystemet i verksemda og det ansvaret leiinga har, og valde derfor styringssystemperspektivet. Djupdykk- og prosessperspektivet ville ikkje i same grad fokusere på heilskapen.

Vi valde å føre tilsyn med import av hornhinner, ettersom denne aktiviteten var felles for dei tre verksemdene.

2 Metode

2.1 Systemrevisjon

Tilsyna blei gjennomførte som systemrevisjonar i perioden frå juni til oktober 2010.

Ved denne forma for tilsyn undersøker tilsynslaget kva leiinga i verksemda gjer for å sikre at nærare nemnde lovkrav blir følgde. Systemrevisjon eignar seg derfor godt til å klarleggje om det faglege arbeidet er underlagt styring, eller om det er tilfeldig og opp til innsatsen til enkeltpersonar om pasientane får forsvarlege tenester.

Systemrevisjonar er den mest brukte tilsynsforma når vi utfører planlagde tilsyn med verksemdar. Statens helse-tilsyn har utarbeidd ein eigen prosedyre for denne typen tilsyn (9).

Frå kvart enkelt tilsyn blir det laga ein rapport som presenterer kva tilhøve som er undersøkte, kva opplysningar som er henta inn, og konklusjonane som tilsynsorganet har trekt. Dersom det er avdekt tilhøve som inneber brot på lovkrav, blir dette omtalt som *avvik* frå dei aktuelle lovreglane. Avvika vi peiker på, blir underbygde med fakta som er knytte både til sjølve tenesteytinga og til styringa av henne. Rapporten kan også innehalde ei samla vurdering av styringssystemet i den aktuelle verksemda. Dersom tilsynsorganet ønskjer å peike på betringsområde utan at det ligg føre regelbrot, kan vi ta med dette i rapporten som *merknad*. Rapporten er offentleg tilgjengeleg og blir send over til den

ansvarlege instansen der tilsynet blei gjennomført.

2.2 Praktisk gjennomføring

Det var sett av éin dag til tilsynet ved kvar verksemd. I opningsmøtet var nøkkelpersonell og representantar for leiinga til stades saman med tilsynslaget. Deretter blei det gjennomført intervju med enkeltpersonar. Vidare gjekk vi gjennom skriftlege rutinar, og tilsynslaga blei viste rundt i lokala. Etter at informasjonen var gått gjennom, blei det halde slutt møte der vi blei samde om fakta, og revisjonsleiaren presenterte avvik som var avdekte.

2.3 Fokus for tilsynet

Det blei lagt vekt på å kartleggje følgjande:

- *Styring og leiing*
Tilsynet kartla organiseringa av verksemda og retningslinjer mellom leiar for verksemda, ansvarleg person, fast vikar, rådgivande lege og tilhøvet til andre tilsette. Særleg blei det undersøkt om ansvarstilhøva var klare.
- *Kva kompetanse personalet har, og korleis krav til opplæring blir oppfylte*
Verksemdsrapportskjema gav kunnskap om korleis dei tre verksemdene tok vare på krava i forskrifta om tilstrekkeleg personale med

nødvendig kompetanse. I nokre tilfelle blei dette ytterlegare avklart under sjølve tilsynet.

- *Avtalar med tredjepart*
Det blei oppmoda om å sende over avtalar med tredjepart(ar) før tilsynet, og det blei gått nærare inn i dette temaet under tilsynsbesøka.
- *Mottakskontroll*
Dokumentasjon for hornhinner frå to donorar frå ein gitt periode blei send over på førehand. I intervju blei det bede om ei framstilling av korleis mottakskontroll konkret blei gjennomført, særleg med tanke på donorphinformasjon med medisinsk historie, dokumentasjon på samtykke, oversikt over testresultat og tidspunkt for donasjon.
- *Lagring og frigiving*
Det blei i intervju spurt om rutinar for å lagre og frigi hornhinner med meir til bruk på pasient.
- *Høve til å spore*
Rutinane for å kunne spore informasjon og prosessar blei klarlagde i intervju og når vi gjekk gjennom skriftleg dokumentasjon. Det å kunne spore informasjon og prosessar er nødvendig for å sikre at ein kan setje i verk tiltak dersom det viser seg at det oppstår uheldige hendingar eller reaksjonar hos donor eller mottakar.

3 Funn og tilsynsmessige vurderingar

3.1 Påviste avvik

Dei blei peikt på avvik i alle verksemdene⁷.

Tilsyna viste at verksemdene i for liten grad hadde utarbeidd skriftlege prosedyrar for aktivitetane i samband med innførsel av hornhinner, slik forskrifta krev.

Felles for dei tre hornhinneverksemdene er at dei er små og blir drivne av få tilsette med god fagkompetanse og lang erfaring. Dei tilsette opplevde ikkje eit behov for skriftlege standardprosedyrar for å løyse dei daglege arbeidsoppgåvene sine. *Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev* stiller likevel strenge krav til styring og oppfølging av alle arbeidsprosessar, også der risikoen for alvorlege feil blir vurdert som relativt låg. Det blir mellom anna kravd at

- verksemdene skal ha skriftlege standardprosedyrar for alle prosessar som verkar inn på celle- og vevskvaliteten
- alle trinn i prosessane skal kunne sporast
- prosedyrar og retningslinjer skal vere i samsvar med forskrifta, og verksemda skal gå gjennom dei jamleg

3.2 Kva har avvika å seie?

Verksemdene hadde få tilsette, men dei hadde lang erfaring frå fagfeltet, og dei hadde samarbeidd tett i lang tid. Solid fagkompetanse og lang erfaring bidreg

til å tryggje verksemda og redusere faren for feil. Prosessane tilsynet omfatta, var relativt ukompliserte, og det var ei felles oppfatning om kven som skulle gjere kva, og korleis oppgåva skulle utførast. Ut frå dette er det forståeleg at leiarar og tilsette ikkje opplevde skriftlege prosedyrar som påkravde. Ut frå erfaringane frå tilsynet er vi ikkje uroa for korleis verksemdene handterer hornhinner. Verksemdene innfrir likevel ikkje krava i forskrifta om prosedyrar og skriftleg dokumentasjon. Dette inneber at verksemdene opererer med eit høgare risikonivå (færre tryggleiksbarrierar) enn regelverket aksepterer. Statens helsetilsyn følgjer opp at dei aktuelle helseføretaka tek hand om ansvaret sitt for å få tilhøva i orden.

Forskrift om krav til krav og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev tok til å gjelde sommaren 2008. Dei tre hornhinneverksemdene fekk godkjenninga si frå Helsedirektoratet i 2009. Forskrifta inneheld meir detaljerte krav til prosedyrar, skriftleg dokumentasjon, emballering, merking, høve til å spore osv. enn regelverket for andre delar av spesialisthelsetenesta. Det er rimeleg å vente at det tek noko tid for verksemdene å implementere nytt regelverk, særleg når regelverket er så detaljert og omfattande. Vi legg til grunn at erfaringane frå det gjennomførte tilsynet bidreg til forståing og til at krava i forskrifta blir implementerte.

7) Tilsynsrapportane er tilgjengelege i fulltekst på

sjå også lenke på sida Tilsyn / Nye tilsynsområder / Virksomheter som håndterer humane celler og vev til anvendelse på mennesker.

3.3 Tredjepartsavtaler

Forskrifta § 44 krev at overføring av humane celler og vev til og frå land utanfor EØS-området berre kan gjerast av verksemdar som er godkjende av Helsedirektoratet for dette føremålet. Alle dei tre hornhinneverksemdene hadde godkjenning frå Helsedirektoratet til å innføre hornhinner frå San Diego Eye Bank i USA.

§ 9 i forskrifta krev at verksemdene skal inngå skriftleg avtale med tredjepart kvar gong dei skal gjennomføre ein ekstern aktivitet som kan verke inn på kvaliteten på og tryggleiken for dei behandla cellene og det behandla vevet, og særleg når

- ein tredjepart tek på seg ansvaret for ein fase av vev- og cellebehandlinga på vegne av verksemda
- tredjepart leverer varer og tenester som påverkar celle- og vevskvaliteten og tryggleiken, medrekna distribusjon av dei

Tilsynet avdekte at verksemdene oppfatta og praktiserte krava om tredjepartsavtaler noko ulikt. Ingen av dei tre hornhinneverksemdene hadde skriftleg tredjepartsavtale med San Diego Eye Bank i USA. For å avklare tolkinga av kravet til tredjepartsavtaler i forskrifta tok Helsetilsynet kontakt med Helsedirektoratet (vedlegg 2).

I og med at det tok noko tid før svaret frå Helsedirektoratet låg føre, informerte vi verksemdene under tilsynet om at vi ville komme tilbake til krava om skriftleg tredjepartsavtale på eit seinare tidspunkt.

Svarbrevet frå direktoratet låg føre i august 2010 (vedlegg 3). I brevet svarer Helsedirektoratet at dei er i tvil om forskrifta § 9 om krav til skriftlege avtaler med tredjepart gjeld ved import av hornhinner frå land utanfor EØS. Direktoratet viser til andre paragrafar i forskrifta (§ 25 og § 30): «Etter direktoratets oppfatning vil de nevnte bestemmelser komme til anvendelse når donasjon og uttak skjer utenfor den juridiske enheten som håndterer cellene/vevet uavhengig av om donasjonen/

uttak foregår i Norge, i et EØS-land eller i et land utenfor EØS. Kravet om skriftlig avtale vil også gjelde selv om donasjon/uttak er omfattet av godkjenning i samsvar med EU-direktivene fra den nasjonale myndighet.»

Statens helsetilsyn vil følge opp dette overfor dei aktuelle verksemdene.

4 Hornhinneimport som problem

4.1 Import av hornhinner til Noreg

Dei tilsette ved dei tre hornhinneverksemdene i Noreg framhevar mangelen på norske hornhinner som den største utfordringa si. Hornhinnetransplantasjonar i Noreg skjer nesten berre med hornhinner importerte frå utlandet. Verksemdene har som mål å etablere rutinar for uttak av hornhinner lokalt. Tilsynet viste at det var lagt ned eit betydeleg arbeid for å ta vare på tryggleik og kvalitet ved eigne uttak av hornhinner.

Oppgåvene knytte til mottak av importerte hornhinner var vigde noko mindre merksemd, delvis på grunn av at denne ordninga ved oppstart blei sedd på som mellombels, og delvis fordi oppgåvene blir sedde på som enkle og lite knytte til risiko.

Hornhinner og anna augevev blir hovudsakleg kjøpt frå San Diego Eye Bank i California⁸ i samsvar med dei godkjenningane verksemdene har fått frå Helsedirektoratet.

San Diego Eye Bank i California er den sjetteste største augebanken i USA i høve til talet på donasjonar (2885 i 2007) og fjortande største i talet på hornhinnetransplantasjonar (1173 i 2007). Augebanken administrerer The International Cornea Project (ICP). ICP er eit humanitært prosjekt starta i 1984 av Lions Club for å skaffe hornhinner til transplantasjon. ICP sender årleg omkring 1000 hornhinner til 30 ulike land (10). I samband med tilsynet gjekk vi gjennom dokumentasjon for seks

hornhinner frå fem ulike amerikanske hornhinnebankar. Desse presenterte den medisinske informasjonen på ulike måter, men alle tilfredsstilte regelverket i både EU og USA (US Food and Drug Administration – FDA).

4.2 Internasjonal handel med biologisk materiale

Innførsel av biologisk materiale, medrekna hornhinner, reiser spørsmål av både politisk, styringsmessig og fagleg karakter. Dette har vore sett på dagsordenen både nasjonalt og internasjonalt ut frå smittevernomsyn, fare for «trafficking» og ut frå etiske vurderingar om at dei enkelte landa i hovudsak bør vere sjølvforsynte. Slik handel kan føre til at det å skaffe fram og handtere materialet blir lite transparent, og handel mellom område med ulike regelverk gir særlege utfordringar med tanke på tilsyn.

Føre-var-tenking kan tilseie ei viss varsemd med slik handel. I starten av hiv-epidemien i byrjinga av 1980-åra blei delen blødarar som blei smitta av hiv, mykje lågare i Noreg enn i andre land fordi vi var sjølvforsynte med blodprodukt (11). Den norske politikken var etablert før hiv-problematikken var aktuell, og han møtte sterk motstand hos internasjonale kommersielle aktørar. I 1990-åra var det ein god del diskusjon om overføringa av prion-sjukdommar⁹, spesielt Creuzfeldt-Jacobs sjukdom¹⁰, ved bruk av menneskeleg materiale (12).

8) <http://www.sdeb.org/>

9) Prionar er proteinliknande smittestoff, dei er mest kjende som årsaker til sjukdommar som kugalskap og skrapesjuka.

10) Creuzfeldt-Jacobs sjukdom er ein sjeldan, degenerativ nervesjukdom.

I 2005 (altså før import av hornhinner frå USA til Noreg tok til) avdekte amerikanske tilsynsorgan omfattande brot på regelverket hos ein leverandør. Det førte til at 25 000 produkt som var distribuerte til alle statane i USA og også internasjonalt, blei forsøkt kalla tilbake, og personar som hadde motteke slike produkt, blei oppfordra til å teste seg for overførbare sjukdommar (13).

To av Europarådets konvensjonar set forbod mot handel med celler, vev og organ frå menneske (14, 15). I ei fersk utgreiing utarbeidd av Europarådet og FN i fellesskap (16, side 95) heiter det i konklusjonane blant anna at «The issue of donation and transplantation must be placed on the political agenda ... The development of successful programmes for deceased donation also needs effective support from health-care authorities, which should invest in such programmes».

«Fagdirektørene har i møte med direktoratet i juni 2010 gitt tilbakemelding om at dersom departementet gir klar instruks i oppdragsbrevet om at de aktuelle øveavdelinger skal være selvforsynt med hornhinner til transplantasjon, så vil dette komme på plass.» I budsjettproposisjonen frå Helse- og omsorgsdepartementet for 2011¹² blir oppdraget til direktoratet om å etablere system for opplæring av og kompetanseheving blant helsepersonell i spørsmålet om hornhinnedonasjon gjenteke. Det står vidare (side 238): «De regionale helseforetakene er gitt i oppdrag å etablere egne rutiner for å innhente samtykke til hornhinnedonasjon i samarbeid med Helsedirektoratet. ... Det er et mål at sykehusene skal bli selvforsynte med hornhinner. Helsedirektoratet vil også i samarbeid med fagmiljøet utarbeide informasjon til publikum og til helsepersonell som skal innhente samtykke.»

4.3 Hornhinnedonasjon i framtida

I Noreg har det vore vanskeleg å få integrert hornhinnedonasjonar i systemet elles for organdonasjon. Hornhinner som skal brukast til donasjon, kan takast ut fleire timar etter at donoren døyde, utan at hornhinnene taper kvalitet, og etter at andre organ som er frigitt til organdonasjon, er fjerna. Ei spørjeundersøking gjennomført på oppdrag frå Helsedirektoratet i desember 2009 viste at det i befolkninga er ei positiv haldning til hornhinnedonasjon (17). Haldningane til donasjon av hornhinner og til donasjon av andre organ var i stor grad samanfallande.

Sentrale helsestyresmakter har vore merksame på problema med å etablere hornhinnedonasjonar i Noreg, og helseminister Bjarne Håkon Hanssen gjorde i spørjetimen i Stortinget 8. januar 2009 greie for tiltak som var gjennomførte.

Helse- og omsorgsdepartementet gav i 2009 Helsedirektoratet i oppdrag blant anna å etablere system for opplæring av og kompetanseheving blant helsepersonell i spørsmål om hornhinnedonasjon. I svarbrev til departementet¹¹ skriv direktoratet blant anna:

11) Brev frå Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet datert 01.07.2010, Oppdrag – hornhinnedonasjon.

12) Prop. 1 S (2010-2011) Helse- og omsorgsdepartementet. Kap. 781 Forsøk og utvikling m.v.

5 Statens helsetilsyn konkluderer

- Ut ifrå erfaringar frå tilsynet er vi ikkje uroa for korleis verksemdene handterer importerte hornhinner. Alle verksemdene mangla skriftlege prosedyrar og rutinar for å kunne dokumentere i det omfanget forskrifta krev. Dei opererer dermed med eit høgare risikonivå (færre tryggleiksbarrierar) enn det forskrifta aksepterer. Statens helsetilsyn følgjer opp at dei aktuelle helseføretaka tek hand om ansvaret sitt for å ordne opp i desse tilhøva.
- Hornhinnetransplantasjonar i Noreg skjer nesten berre med hornhinner importerte frå USA. I eit tilsynsperspektiv står denne ordninga fram som lite transparent.
- Det bør leggjast til rette for at norske pasientar i framtida får tilbod om hornhinner som er donerte i Noreg.

6 Referansar

1. Slettedal JK, Drolsum L, Ramstad H et al. Biobank for øyesykdommer. Tidsskr Nor Legeforen 2008;128:929–32.
2. Om regelverket som gjeld organ-donasjon og samtykke. Rundskriv I-6/2008. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, Oslo.
3. Tatarenko A. European regulations and their impact on tissue banking. Cell Tissue Banking 2006;7:231–5.
4. Inspection of tissue and cell procurement and tissue establishments. Operational manual for competent authorities. European Commission, Health and Consumers Directorate-General, 2009.
5. Kaye S, Baddon A, Jones M et al. A UK scheme for reporting serious adverse events and reactions associated with ocular tissue transplantation. Cell Tissue Bank 2010;11:39–46.
6. Camposampiero D, Caramello G, Indemini P et al. Two red eyes and one asymptomatic donor. Lancet 2009;374:1792.
7. McGeorge AJ, Vote BJ, Elliot DA et al. Papillary adenocarcinoma of the iris transmitted by corneal transplantation. Arch Ophthalmol 2002;120:1379–83.
8. Sullivan S. The EUSTITE vigilance and surveillance pilot. Presented at Eustite Final Conference, Warsaw, 2009.
9. Prosedyre for tilsyn utført som systemrevisjon. Internserien 1/2008. Oslo: Statens helsetilsyn, 2008 .
10. San Diego Eye Bank Annual report 2007–2008
11. Evensen SA, Ulstrup J, Skaug K et al. HIV infection in Norwegian haemophiliacs: the prevalence of antibodies against HIV in haemophiliacs treated with lyophilized cryoprecipitate from volunteer donors. Eur J Haematol 1987;39:44–8.
12. Stølsmark T, Tysnes O. Ny kunnskap om Creutzfeldt-Jacob sykdom kan gi terapeutiske muligheter. Tidsskr Nor Legeforen 2010;130:601–4.
13. Brief report: Investigation into recalled human tissue for transplantation – United States, 2005-2006. MMWR Weekly 2006;55:564–6

14. Council of Europe. Convention on human rights and biomedicine (CETS No. 164). 1997
15. Council of Europe. Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin (CETS No. 186). 2002
16. Caplan A, Domínguez-Gil B, Matesanz R et al. Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs. Strasbourg: Joint Council of Europe/United Nations study, 2009.
17. Holdninger til og kunnskap om hornhinnedonasjon. Bergen: Respons Analyse AS, 2010.

Boares doaibma ođđa čalmmiiguin

– 2010 bearráigeahčču doaimmain mat leat dohkkehuvvon giedahallat čoarvecuoccaid jna. mat leat dohkkehuvvon adnot olbmuide Norggas: Čađaheapmi ja vásihusat

Dearvvašvuodageahču Raportta 2/2011 čeahkkáigeassu

Stáhta dearvvašvuodageahčču čadahii 2010:s bearráigeahču doaimmahagain mat giedahallet čoarvecuoccaid jna. mat geavahuvvojit olbmuide.

- Berre lágiduvvot nu ahte norgalaš divššohasaide boahhteáiggis sáhttet fálljuvvot čoarvecuoccat mat leat addojuvvon Norggas.

Norggas transplanterejit čoarvecuoccaid čuovvovaš

dearvvašvuodadoaimmahagat: Oslo
Universitehtabuohcciviessu, Bergen
Dearvvašvuohta ja St. Olavs hospital.
Jagis 2009 čadahuvvojedje 258 diekkár
transplanterema, measta buohkain ledje
čoarvecuoccat vižžojuvvon USA:s.

Bearráigeahču olis ledje Stáhta
dearvvašvuodageahčcus čuovvovaš
mearkkašumit:

- Bearráigeahču gávnnaheamiid vuodul eat gávdnan mii boasttuviaid das movt doaimmahagat giedahallet importerejuvvon čoarvecuoccaid. Buot doaimmahagain datte váilo dakkár čálalaš čilgehusat ja njuolggadusat go lálkaásahusat gáibidit. Danne lea dain stuorát riskavárra (unnit lohku várraeastagat) go njuolggadusat dohkkehut. Stáhta dearvvašvuodageahčču dárkkista ahte guoskevaš dearvvašvuodadoaimmahagat fuolahit iežaset ovddasvástádusa ja njulgejit dilálašvuodaid.
- Norggas transplanterejit čoarvecuoccaid mat eanas vižžojuvvojit USA:s. Bearráigeahču oainnu mielde lea dat ortnet unnán čađačuovgi.

An old activity seen in a new light

– supervision in 2010 of organizations that are authorized to deal with corneas etc. for human use in Norway: implementation and experience

Summary of Report from the Norwegian Board of Health Supervision 2/2011

In 2010, the Norwegian Board of Health Supervision carried out supervision of organizations that deal with corneas etc. for human use.

- Conditions should be adapted so that Norwegian patients can be offered corneas that have been donated in Norway in the future.

In Norway, keratoplasty (corneal transplantation) is carried out by Oslo University Hospital Trust, Bergen Hospital Trust and St. Olavs Hospital Trust. 258 keratoplasty operations were carried out in 2009, nearly all of them with corneas imported from the USA.

The conclusions of the supervision carried out by the Norwegian Board of Health Supervision were:

- Based on our experience of supervision, we have no reason for concern about the way in which the organizations deal with imported corneas. However, all the organizations lacked written procedures and routines for documentation, to the extent that is specified in the regulations. Thus, they operate with a greater level of risk (fewer safety barriers) than that which is specified in the regulations. The Norwegian Board of Health Supervision will follow up these health trusts to ensure that they fulfil their responsibility for correcting these deficiencies.
- Keratoplasty in Norway is almost always carried out with corneas imported from the USA. From the perspective of supervision, this makes insight into the arrangement difficult.

Rapport fra Helsetilsynet

Utgjevingar 2010

1/2010 Tannhelsetjenesten – med særlig blikk på offentlige tannhelsetjenester til prioriterte grupper

2/2010 Det vil helst gå bra... Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2009 med kommunale sosial- og helsetjenester til barn i barne- og avlastningsboliger

3/2010 Distriktpsikiatriske tenester – likeverdige tilbud? Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2008 og 2009 med spesialisthelsetenester ved distriktpsikiatriske senter

4/2010 Risikobildet av norsk kreftbehandling

5/2010 Meldesentralen – årsrapport 2008–2009

6/2010 Geir Godager og Sverre Grepperud: Har leger realistiske oppfatninger om tilsynsmyndighetenes bruk av reaksjoner?

7/2010 Sårbare pasientar – utrygg tilrettelegging. Funn ved tilsyn med legemiddelbehandling i sjukeheimar 2008–2010

Alle utgjevingar i serien finst i fulltekst på Helsetilsynets nettstad. Enkelte utgjevingar finst i tillegg i trykt utgåve som kan tingast frå Helsetilsynet,
Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo,
tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99,
e-post postmottak@helsetilsynet.no

Utgjevingar 2011

1/2011 Meldesentralen – meldinger om uønskede hendelser rapportert fra psykisk helsevern

2/2011 Nytt syn på gammel aktivitet. Tilsyn 2010 med verksemder som er godkjende for å handtere hornhinner m.m. til bruk på menneske i Noreg: Gjennomføring og erfaringar

3/2011 Korleis tek fødeinstitusjonen og kommunen vare på behova til barselkvinnar og det nyfødde barnet i barseltida? Rapport frå tilsyn med barselomsorga

4/2011 Kommuner bryter loven ved henvendelser om økonomisk stønad. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2010 med sosiale tenester i Nav

5/2011 Krevende oppgaver med svak styring. Samlerapport fra landsomfattende tilsyn i 2010 med kommunenes sosial- og helsetjenester til eldre

Tilsynsmeldinga

Tilsynsmeldinga er ein årleg publikasjon frå Helsetilsynet. Den blir nytta til å orientere omverda om saker som er sentrale for barnevernet og sosial- og helsetenestene og for offentleg debatt om tenestene.

Tilsynsmeldingar frå og med 1997 finst i fulltekst på www.helsetilsynet.no. Dei nyaste kan og tingast i trykt utgåve.

I serien Rapport fra Helsetilsynet vert det formidla funn og erfaring frå klagebehandling og tilsyn med barnevern og sosial- og helsetenestene.

Serien vert utgjeven av Statens helsetilsyn. Alle utgjevingar i serien finst i fulltekst på www.helsetilsynet.no

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 2/2011

Nytt syn på gammel aktivitet. Tilsyn 2010 med verksemder som er godkjende for å handtere hornhinner m.m. til bruk på menneske i Noreg: Gjennomføring og erfaringar

Statens helsetilsyn gjennomførte i 2010 tilsyn med verksemder som handterer hornhinner m.m. til bruk på menneske.

I Noreg utfører Oslo universitetssjukehus HF, Helse Bergen HF og St. Olavs Hospital HF hornhinnetransplantasjonar. Det blei utført 258 slike transplantasjonar i 2009, nesten alle med hornhinner importerte frå USA.

Etter tilsynet konkluderer Statens helsetilsyn slik:

- Basert på erfaringar frå tilsynet er vi ikkje uroa for korleis verksemdene handterer hornhinner. Alle verksemdene mangla likevel skriftlege prosedyrar og rutinar for dokumentasjon i det omfanget forskrifta krev. Dei opererer dermed med eit høgare risikonivå (færre tryggleiksbarrierar) enn det forskrifta aksepterer. Statens helsetilsyn følgjer opp at dei aktuelle helseføretaka tek vare på ansvaret sitt for å ordne opp i forholda.
- Hornhinnetransplantasjonar i Noreg skjer nesten berre med hornhinner importerte frå USA. Frå eit tilsynsperspektiv står denne ordninga fram som lite transparent.
- Ein bør leggje til rette for at norske pasientar i framtida får tilbod om hornhinner som er donerte i Noreg.