

REGLUGERÐ

um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Efni og markmið.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur til að tryggja gæði og öryggi líffæra sem ætluð eru til ígræðslu í menn. Markmið reglugerðarinnar er að tryggja öfluga heilsuvernd, þ.e. öryggi líffæragjafa og líffæraþega, og gæði þeirra líffæra sem ætluð eru til ígræðslu.

2. gr.

Gildissvið.

Þessi reglugerð gildir um gjöf, rannsókn, greiningu á eiginleikum, öflun, varðveislu, flutning og ígræðslu líffæra sem eru ætluð til ígræðslu.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) *Heimild*: Samþykki, faggilding, tilgreining, leyfisveiting eða skráning, háð þeim hugtökum sem eru notuð og þeim starfsvenjum sem eru í gildi.
- b) *Förgun*: Endanleg ráðstöfun líffæris sem er ekki notað til ígræðslu.
- c) *Líffæragjafi*: Einstaklingur sem gefur eitt eða fleiri líffæri, hvort heldur á meðan hann er á lífi eða að honum látnum.
- d) *Gjöf líffæra*: Gjöf á líffærum til ígræðslu.
- e) *Greining á eiginleikum líffæragjafa*: Söfnun viðeigandi upplýsinga um eiginleika líffæragjafa sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að gera mat á hentugleika hans til líffæragjafar, gera viðeigandi áhættumat og lágmarka áhættu fyrir líffæraþegann og tryggja sem besta úthlutun líffæra.
- f) *Líffæri*: Sérhæfður hluti mannslíkamans, myndaður úr mismunandi vefjum, sem heldur byggingu sinni, æðakerfi og hæfni til lífeðlisfræðilegrar starfsemi sem er að mestu sjálfstæð. Hluti líffæris telst einnig líffæri ef ætlunin er að nota hann í sama tilgangi og líffærið í heild sinni í mannslíkamanum og kröfurnar um byggingu og æðakerfi gilda áfram.
- g) *Greining á eiginleikum líffæris*: Söfnun viðeigandi upplýsinga um eiginleika líffærisins sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að leggja mat á hentugleika þess, gera viðeigandi áhættumat og lágmarka áhættu fyrir líffæraþegann og tryggja sem besta úthlutun líffæra.
- h) *Öflun líffæra til líffæraígræðslu*: Ferli sem felst í því að afla líffæragjafa.
- i) *Líffæraöflunarmiðstöð*: Heilbrigðisstofnun, teymi eða deild á sjúkrahúsi, einstaklingur eða annar aðili sem annast eða samræmir öflun líffæra og landlæknir hefur veitt heimild til þess.
- j) *Varðveisla*: Notkun varðveislulausna, breytinga á umhverfisaðstæðum eða annarra aðferða til að koma í veg fyrir eða seinka líffræðilegri eða eðlisfræðilegri hrömun líffæra frá því að þeirra er aflað og þar til þau eru grædd í mannslíkama.
- k) *Líffæraþegi*: Einstaklingur sem líffæri er grætt í.
- l) *Alvarleg meintilvik*: Óæskilegt og óvænt atvik í tengslum við eitthvert stig ferlisins frá gjöf líffæris til ígræðslu þess sem gæti leitt til útbreiðslu smitsjúkdóms, til dauða eða lífshættu, fötlunar eða færnisskerðingar sjúklinga eða sem gæti leitt til eða lengt sjúkrahúsvist eða sjúkdómsástand.
- m) *Alvarleg aukaverkun*: Óvænt svörun, þ.m.t. smitsjúkdómur, hjá lifandi líffæragjafa eða líffæraþega í tengslum við eitthvert stig ferlisins frá gjöf líffæris til ígræðslu þess, sem er banvæn, lífshættuleg, leiðir til fötlunar eða óstarfhæfni eða leiðir til eða lengir sjúkrahúsvist eða sjúkdómsástand.

- n) *Verklagsreglur*: Skriflegar leiðbeiningar sem lýsa þrepum í tilteknu vinnuferli, þ.m.t. efni og aðferðir sem á að nota og væntanleg lokaútkoma.
- o) *Líffæraígræðsla*: Ferli sem er ætlað til að endurheimta tiltekna starfsemi mannlíkamans með því að flytja líffæri úr líffæragjafa í líffæraþega.
- p) *Líffæraígræðslumiðstöð*: Heilbrigðisstofnun, teymi eða eining á sjúkrahúsi sem annast ígræðslu líffæra og hefur fengið heimild til þess frá landlækni.
- q) *Rekjanleiki*: Geta til að staðsetja og sanngreina líffærið á hverju stigi ferlisins frá líffæragjöf til ígræðslu þess eða förgunar, þ.m.t. getan til að; sanngreina líffæragjafann og líffæraöflunarmiðstöðina, sanngreina líffæraþegann eða líffæraþegana í líffæraígræðslumiðstöðinni og staðsetja og sanngreina allar viðkomandi upplýsingar sem ekki eru persónubundnar og varða vörur og efni sem komast í snertingu við líffærið sem um er að ræða.

II. KAFLI

Starfsemi og eftirlit.

4. gr.

Eftirlit.

Embætti landlæknis fer með eftirlit með framkvæmd þessarar reglugerðar í samræmi við lög um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007.

5. gr.

Líffæraöflunarmiðstöðvar.

Öflun líffæra skal einungis fara fram á líffæraöflunarmiðstöðvum sem lúta eftirliti embættis landlæknis og starfa í samræmi við þær reglur sem settar eru til að tryggja gæði og öryggi við öflun líffæra.

6. gr.

Öflun líffæra.

Læknisfræðileg starfsemi líffæraöflunarmiðstöðva, svo sem val og mat á gjöfum, skal ætíð fara fram samkvæmt ráðleggingum og leiðsögn læknis með sérþekkingu á umræddu sviði.

Brottnám líffæra skal ætíð fara fram á skurðstofum sem eru hannaðar, byggðar, starfræktar og þeim viðhaldið í samræmi við viðeigandi staðla og bestu starfsvenjur í lækningum til að tryggja gæði og öryggi líffæra sem er aflað.

Tryggt skal að farið sé með efni og búnað sem notaður er við öflun líffæra, í samræmi við alþjóðlega og landsbundna löggjöf og staðla og viðmiðunarreglur um dauðhreinsun lækningatækja.

7. gr.

Líffæraígræðslumiðstöð.

Líffæraígræðslur skulu ætíð fara fram á líffæraígræðslumiðstöðvum að undangenginni tilkynningu til landlæknis í samræmi við 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, og í samræmi við þær reglur sem settar eru í þessari reglugerð. Í tilkynningu skal taka fram hvaða starfsemi líffæraígræðslumiðstöðin hyggist stunda.

Áður en líffæraígræðsla fer fram skal líffæraígræðslumiðstöðin sannprófa að:

- a) greining á eiginleikum líffæris og gjafa hafi verið fullgerð og skráð í samræmi við 11. gr.
- b) skilyrði um varðveislu og flutning líffæra milli staða hafi verið uppfyllt.

Embætti landlæknis skal veita upplýsingar um þær kröfur sem gerðar eru til líffæraígræðslumiðstöðva að undangenginni beiðni.

8. gr.

Tilkynningakerfi og stjórnun í tengslum við alvarleg meintilvik og aukaverkanir.

Embætti landlæknis skal sjá til þess að fyrir hendi sé tilkynningakerfi til að greina frá, rannsaka, skrá og senda viðeigandi og nauðsynlegar upplýsingar varðandi alvarleg meintilvik sem kunna að hafa áhrif á gæði og öryggi líffæra og sem hægt er að rekja til rannsókna, greiningar á eiginleikum,

öflunar, varðveislu og flutnings líffæra milli staða, sem og um alvarlegar aukaverkanir sem koma fram meðan á líffæraígræðslu stendur eða að henni lokinni og sem hægt er að rekja til þessarar starfsemi.

Embætti landlæknis skal sjá til þess að fyrir hendi séu verklagsreglur sem gera grein fyrir viðbrögðum við alvarlegum meintilvikum og aukaverkunum í samræmi við 10. gr. og tryggi að tilkynningar um slík tilvik eigi sér stað innan hæfilegs frests.

9. gr.

Líffæraskipti við önnur ríki.

Þegar fyrirhuguð eru skipti á líffærum milli landa skulu ríkin sjá til þess, áður en skiptin fara fram, að líffæraöflunarmiðstöð eða lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins sendi upplýsingar, sem teknar eru saman til greiningar á eiginleikum líffæra, sem aflað var, og gjafans, sbr. 10. og 12. gr.

Heimilt er að gera samning við önnur ríki um líffæraígræðslur og skal embætti landlæknis hafa eftirlit með líffæraskiptum við önnur lönd í samræmi við lög og þær reglur sem settar eru með þessari reglugerð.

Embætti landlæknis hefur heimild til að fela evrópskum samtökum á sviði líffæraskipta að hafa eftirlit með líffæraskiptum við önnur ríki í samræmi við þær reglur sem koma fram í þessari reglugerð.

III. KAFLI

Rekjanleiki, gæði og öryggi.

10. gr.

Gæði og öryggi.

Embætti landlæknis skal sjá til þess að settur verði rammi um gæði og öryggi sem nær til allra þátta í því ferli sem á sér stað frá líffæragjöf til líffæraígræðslu eða förgunar líffæra í samræmi við þær reglur sem hér koma fram.

Í gæða- og öryggisrammanum skal gera ráð fyrir samþykki og framkvæmd verklagsreglna með tilliti til:

- a) sannprófunar á auðkenni líffæragjafa,
- b) sannprófunar á upplýsingum um samþykki eða heimild líffæragjafa eða fjölskyldu hans eða um að engin andmæli liggja fyrir af hans eða þeirra hálfu, í samræmi við landsreglur sem gilda í tengslum við gjöf og öflun líffæra,
- c) sannprófunar á því að eiginleikum líffæra og gjafa hafi verið lýst til fulls í samræmi við 11. gr.,
- d) öflunar, varðveislu, pökkunar og merkingar líffæra í samræmi við 5., 6., og 12. gr.,
- e) flutnings milli staða á líffærum í samræmi við 12. gr.,
- f) tryggingar rekjanleika, í samræmi við 13. gr., þar sem tryggt er að farið sé að ákvæðum laga um vernd persónuupplýsinga og um þagnarskyldu,
- g) nákvæmrar, skjótrar og sannprófanlegrar skýrslugjafar um alvarleg meintilvik og aukaverkanir í samræmi við 1. mgr. 8. gr. og
- h) stjórnunar alvarlegra meintilvika og aukaverkana í samræmi við 2. mgr. 8. gr.

Í verklagsreglunum, sem um getur í f-, g- og h-lið, skal meðal annars tilgreina ábyrgð líffæra-öflunarmiðstöðva og evrópskra samtaka á sviði líffæraskipta og líffæraígræðslumiðstöðva.

Þar að auki skal með rammanum um gæði og öryggi séð til þess að hlutaðeigandi heilbrigðisstarfsfólk á öllum stigum ferlisins frá gjöf til ígræðslu eða förgunar líffæra sé með tilskilin starfsréttindi eða búi yfir viðeigandi þjálfun og hæfni.

11. gr.

Greining á eiginleikum líffæra og líffæragjafa.

Ætíð skal framkvæma mat á eiginleikum líffæra, sem aflað er, og gjöfum þeirra, áður en líffæraígræðsla fer fram, með söfnun eftirfarandi lágmarksupplýsinga:

- a) miðstöð þar sem öflun fer fram og aðrar almennar upplýsingar,
- b) tegund líffæragjafa,

- c) blóðflokkur líffæragjafa,
- d) kyn líffæragjafa,
- e) dánarorsök líffæragjafa, ef við á,
- f) dánardagur líffæragjafa, ef við á,
- g) fæðingardagur og áætlaður aldur líffæragjafa,
- h) þyngd líffæragjafa,
- i) hæð líffæragjafa,
- j) fyrri eða núverandi saga um misnotkun lyfja með inndælingu í æð,
- k) fyrri eða núverandi saga um illkynja æxli,
- l) núverandi saga um aðra smitsjúkdóma,
- m) prófanir fyrir alnæmisveiru, lifrabólguveiru C og lifrabólguveiru B,
- n) grunnupplýsingar til að meta virkni gjafalíffærisins.

Afla skal eftirtalinna upplýsinga með tilliti til þess hvort þær upplýsingar eru fáanlegar og með tilliti til sérstakra aðstæðna í hverju tilviki fyrir sig:

- a) Almennra upplýsinga: Samskiptaupplýsingar líffæraöflunarmiðstöðvarinnar, þar sem öflunin fer fram, sem eru nauðsynlegar fyrir samræmingu, úthlutun og rekjanleika líffæruna í báðar áttir frá líffæragjöfum til líffæraþega.
- b) Upplýsinga um líffæragjafa: Lýðfræðileg gögn og gögn úr rannsóknum sem eru nauðsynleg til að tryggja viðeigandi samsvörum milli líffæragjafa og líffæraþega.
- c) Heilsufarssögu líffæragjafans: Heilsufarssaga gjafans, einkum þær aðstæður sem gætu haft áhrif á hentugleika líffæruna til ígræðslu og haft í för með sér áhættu á smitnæmum sjúkdómi.
- d) Raungagna og klínískra gagna: Gögn úr klínískri rannsókn sem eru nauðsynleg til að meta lífeðlisfræðilegt ástand hugsanlegs líffæragjafa sem og rannsóknarniðurstöður sem leiða í ljós ástand sem ekki greinist við athugun á heilsufarssögu líffæragjafans og gæti haft áhrif á hentugleika líffæruna til ígræðslu eða gæti haft í för með sér áhættu á smitnæmum sjúkdómi.
- e) Mælinga rannsóknarstofa: Gögn sem eru nauðsynleg til að meta starfræna eiginleika líffæruna og til að greina hugsanlega smitsjúkdóma og hugsanlegar frábendingar að því er varðar líffæragjöf.
- f) Myndgreiningarrannsóknna: Þær myndgreiningar sem eru nauðsynlegar fyrir mat á líffærum sem á að nota til ígræðslu.
- g) Meðferðar: Meðferð sem gjafi fær og skiptir máli fyrir mat á starfrænu ástandi líffæruna og hentugleika til líffæragjafar, einkum notkun sýklalyfja, meðferð til að auka samdrátt hjartavöðvans eða gjöf blóðhluta.

12. gr.

Flutningur líffæra.

Við flutning líffæra skal tryggja að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:

Stofnanir, aðilar eða fyrirtæki, sem koma að flutningi líffæra milli staða, hafi viðeigandi verklagsreglur til að tryggja varðveislu líffæruna við flutning milli staða og viðeigandi flutningstíma.

Flutningsumbúðirnar, sem eru notaðar til að flytja líffæri á milli staða, skulu merktar með eftirfarandi upplýsingum:

deilum á líffæraöflunarmiðstöðinni þar sem öflun líffæra fór fram, þ.m.t. heimilisfang þeirra og símanúmer,

deilum á líffæraígræðslumiðstöðinni sem er viðtakandinn, þ.m.t. heimilisfang hennar og símanúmer,

yfirlýsingu þess efnis að umbúðirnar innihaldi líffæri, tilgreiningu á hvaða líffæri er um að ræða og, þegar við á, hvort það er staðsett vinstra eða hægra megin, auk merkingarinnar „MEÐHÖNDLIST MEÐ VARÚÐ“, og

ráðleggingum varðandi aðstæður við flutning milli staða, þ.m.t. leiðbeiningar um að geyma umbúðirnar við viðeigandi hitastig og í réttri stöðu,

Þau skilyrði sem sett eru fram í 1. mgr. þarf ekki að uppfylla ef flutningur fer fram innan sömu stofnunar.

13. gr.

Rekjanleiki.

Öll líffæri sem er aflað, úthlutað og ígrædd skulu vera rekjanleg í báðar áttir milli líffæragjafa og líffæraþega til að tryggja hagsmuni þeirra.

Starfrækja skal sérstakt auðkenniskerfi fyrir líffæragjafa og líffæraþega til að sanngreina hverja gjöf og líffæri í tenglum við hana. Tryggja skal að gerðar séu ráðstafanir til að tryggja þagnarskyldu og gagnaöryggi í tengslum við kerfið.

Líffæraöflunarmiðstöðin skal varðveita nauðsynleg gögn til þess að tryggja rekjanleika á öllum stigum ferlisins frá líffæragjöf til líffæraígræðslu eða förgunar, sem og upplýsingarnar um greiningu á eiginleikum líffæra og líffæragjafa eins og tilgreint er í viðaukanum, í samræmi við ákvæði 4. gr.

Gögn sem teljast nauðsynleg til fulls rekjanleika skulu geymd í a.m.k. 30 ár eftir að líffæragjöf hefur farið fram. Heimilt er að geyma upplýsingarnar á rafrænu formi.

Þegar líffæri eru send milli landa skal tryggja nauðsynlegt flæði upplýsinga í samræmi við verklagsreglur sem embætti landlæknis setur til að tryggja rekjanleika.

14. gr.

Heilbrigðisstarfsfólk.

Tryggja skal að heilbrigðisstarfsfólk sem kemur með beinum hætti að ferlinu frá líffæragjöf til líffæraígræðslu eða förgunar líffæra hafi tilskilin starfsréttindi eða búi yfir viðeigandi þjálfun og hæfni til að framkvæma sín verkefni. Þróa skal sérstaka þjálfunaráætlun fyrir slíkt starfsfólk.

15. gr.

Meginreglur sem gilda um líffæragjöf.

Gjöf líffæra úr látnum og lifandi gjöfum skal ætíð fara fram að undangengnu samþykki, sbr. 2. gr. laga um brottmál líffæra nr. 16/1991 og án endurgjalds.

Ákvæði 1. mgr. skal ekki koma í veg fyrir að lifandi líffæragjafar fái bætur sem nema útlögðum kostnaði og tekjutapi í tengslum við líffæragjöf.

Hvers kyns auglýsingar þar sem óskað er eftir líffærum eða þau boðin til gjafar eru bannaðar.

Öflun líffæra skal ætíð fara fram í velgjörðarskyni en ekki ábataskyni.

16. gr.

Kröfur varðandi samþykki.

Öflun líffæra skal einungis fara fram að uppfylltum öllum kröfum sem gerðar eru um upplýst samþykki eða tilvik þar sem engin andmæli liggja fyrir.

17. gr.

Gæða- og öryggisþættir líffæragjafar frá lifandi gjafa.

Allar nauðsynlegar ráðstafanir skulu gerðar til að tryggja bestu hugsanlegu vernd fyrir lifandi líffæragjafa til að gæði og öryggi líffæra til ígræðslu séu tryggð að fullu.

Fagfólk með tilskilin starfsréttindi eða viðeigandi þjálfun og hæfni skulu velja lifandi líffæragjafa á grundvelli heilbrigðis þeirra og heilsufarssögu og þannig koma í veg fyrir að einstaklingar sem gætu valdið heilbrigðisáhættu fyrir líffæraþegann verði líffæragjafar.

Líffæraöflunarmiðstöðin skal halda skrá yfir lifandi og látna líffæragjafa og líffæraþega sem og tegundir og fjölda þeirra líffæra sem er aflað, ígrædd eða ráðstafað á annan hátt.

Líffæraöflunarmiðstöðin skal sjá til þess að fram fari fullnægjandi eftirfylgni með lifandi líffæragjöfum til að tryggja hagsmuni þeirra eftir líffæragjöf en einnig til að tryggja gæði og öryggi gjafalíffærisins og þannig öryggi líffæraþegans.

18. gr.

Vernd persónuupplýsinga, þagnaskylda og öryggi við vinnslu.

Tryggja skal fulla og skilvirka vernd grundvallarréttinda til verndar persónuupplýsinga í allri starfsemi í tengslum við gjöf og ígræðslu líffæra, í samræmi við lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

IV. KAFLI

Almenn ákvæði.

19. gr.

Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar skal fara með í samræmi við 2. mgr. 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 og 1. mgr. 25. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007.

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer samkvæmt III. kafla laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 með síðari breytingum.

20. gr.

Lagaheimild og gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 37. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 og 22. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 með síðari breytingum, tekur gildi 1. september 2015.

Ákvæði þessarar reglugerðar byggjast á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2010/53/ESB frá 7. júlí 2010 um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu.

Velferðarráðuneytinu, 31. mars 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Sveinn Magnússon.