

## 1. Hva er EULID?

*Transplantasjon med organ fra en levende giver gir en rekke fordeler og bedre resultater enn transplantasjon fra avdød giver. I EU området er det behov for et felles rammeverk innenfor donasjon av organer fra levende givere*

Donasjon fra levende giver har økt betydelig i omfang gjennom de siste årene. Dette skyldes store fremskritt innenfor organ transplantasjon virksomheten, der stadig flere pasienter med sviktende organfunksjon kan få betydelig forlenget livslengde av god kvalitet som følge av transplantasjon. Et organ fra en levende byr på en rekke fordeler sammenlignet med organ fra nylig avdød giver. Siden giver er en fra før frisk person er det ulemper knyttet til helsemessig risiko og sikkerhet ved donasjon, og levende donasjon kan også reise en rekke viktige etiske aspekter

Donasjon fra avdøde givere er grundig og godt regulert innenfor EU, men det eksisterer ingen spesifikk standard innenfor EU med hensyn på kvalitet og sikkerhet ved donasjon fra levende givere . Det er store ulikheter mellom de Europeiske statene med hensyn på lovgivning, organisering og registrerings systemer samt medisinsk etiske standarder. **EULID er et prosjekt støttet av EU kommisjonen som har som målsetting å etablere et felles Europeisk rammeverk innenfor området donasjon av organer fra levende givere** som gjennom å innføre felles retningslinjer innenfor Europa søker å garantere alle givere høy grad av sikkerhet og kvalitet i forbindelse med organdonasjon. Dette er et samarbeids mellom 12 ledende transplantasjons senter fra 11 Europeiske land og prosjektet koordineres fra Hospital Clinic i Barcelona (Spania). Prosjektet startet i April 2007 og skal være ferdig i September 2009

### Hvorfor trenger levende givere beskyttelse?

I de senere år har man særlig fokusert på de positive aspektene ved levende donasjon sett fra mottakernes synspunkt: bedre overlevelse; lettere å gjennomføre transplantasjon til unge pasienter og barn, osv. I tillegg har fremskrittene i den immundempende behandlingen gjort det mulig å gjennomføre transplantasjon mellom ikke-beslektede personer.

Den andre siden av denne behandlingen er at alle organgivere må gjennom et kirurgisk inngrep med tilhørende medisinske ulemper og risiko og med mulige effekter på giverens medisinske og sosiale situasjon på kort og/eller lang sikt.

Det faktum at antallet transplantasjoner med levende giver øker innenfor de fleste land i EU området samtidig som det er betydelige ulikheter mellom landene med hensyn på lovgivning og regulering av helsetjenesten reiser en rekke etiske spørsmål.

En felles Europeisk bør lede til at man unngår at det foretas transplantasjon fra levende givere utenfor offentlig regulerte systemer, og felles standarder må garantere grunnleggende sosiale og medisinske rettigheter for levende givere.

### Spørsmål prosjektet skal søke å avklare:

Er det nødvendig med spesifikk lovgivning for donasjon av organer fra levende givere?

Bør hvert lands myndigheter lovfeste retten til helsetjenester for givere, og i tilfelle hvordan?

Bør det være lovfestet rett til betalt sykepermisjon etter donasjon?

Bør den som vurderer giveren være frittstående, uten binding til transplantasjons teamet?

Må den potensielle giveren være statsborger eller bosatt i samme land som donasjonen finner sted?

Hvem skal betale for utgiftene i forbindelse med organdonasjon?

Er donasjon fra personer som ikke kan gi sitt samtykke tenkbart eller forsvarlig?

Hvilke risikoer finnes i forbindelse med donasjon fra levende giver?

Hvordan kan man gi adekvat sikkerhet for giveren med hensyn på områder som:

Helse: adekvat utredning før, og medisinsk oppfølging etter donasjon.

Økonomisk: Kompensering av utgifter, refusjoner, sosioøkonomisk rolle med hensyn på arbeidsliv og økonomiske forpliktelser.

Sosialt: forsikringer, idrettsaktiviteter, førerkort, begrensinger i mulighet til å reise.

For å avklare disse og andre spørsmål, er EULID prosjektet oppdelt i 4 hovedgrupper: **Lovgivning og etiske spørsmål** angående donasjon fra levende givere; **Sikkerhet og beskyttelse** for givere av organer; **Register og database** samt **Koordinering**. Lederen av dette prosjektet, Hospital Clínic of Barcelona, vil og koordinere og følge opp alle arbeidsgruppene sammen med de 11 deltakende sentrene.

## 2. Forventede resultater

EULID's hovedformål er å bidra til å sikre giverens helse og sikkerhet i forbindelse med donasjon. For å oppnå dette søker man å oppnå en felles Europeisk standard for lovgivning legal, etisk standard, sikkerhet og kvalitet samt dataregistrering and. Andre EU initiativ som implementeres innenfor dette området vil så langt det er mulig bli integrert for å fremme en vitenskapelig tilnærming som letter offentliggjøring og påvirkning av praksis ved institusjoner som er involvert i donasjon fra levende givere.

EULID's spesifikke mål er:

- Å analysere og sammenligne **juridisk og medisinsk etisk rammeverk** for donasjon fra levende givere.
- Å etablere samt validere **en elektronisk database modell** for donasjon som tillater felles europeiske registreringssystemer.
- Å etablere **anbefalinger for et felles Europeisk juridisk og etisk rammeverk**, sikkerhets systemer and database register for donasjon fra levende givere for å sikre best mulig standard for denne virksomheten innefor den Europeiske Union.
- Å **viderformidle felles Europeiske standarder** innenfor donasjon fra avdøde givere til profesjonene og intitusjonene som utøver denne virksomheten samt til den generelle befolkning.

## 3. Arbeidsgrupper

For å løse oppgaven er prosjektet delt inn i 4 arbeidsgrupper (WG):

### WG1

#### **Lovgivning og etiske aspekter ved donasjon fra levende givere**

*Leder:* Hospital Santo Antonio; Transplantation Department (Portugal)

*Assosierte partnere:* Polish Transplant Coordinating Center (Polen); Paraskevaiddion Surgical and Transplant Center (Kypros); Hôpital Necker. Service de Transplantation Rénale Adulte (Frankrike)

Hovedoppgaven er å anaysere og sammenligne lovgivning og etiske retningslinjer i de ulike Europeiske landene med hensyn på levende givere og deretter utabeide felles anbefalinger.

### WG2

#### **Sikkerhet og kvalitet ved donasjon fra levende givere i de Europeiske land**

*Leder:* Rikshospitalet (Norge)

*Assosierte partnere:* ISS-Centro Nazionali Trapianti (Italia); Institute for transplantation of organs and tissue of Slovenia (Slovenia); Sahlgrenska Universitetsjukhus.- (Sverige)

Hovedformålet for denne gruppen er: Å kartlegge de potensielle risikoene forbundet med donasjon fra levende givere; å analysere om det finnes spesifikk lovgivning som eller andre prosedyrer som ivaretar giverens helse og sikkerhet ; utarbeide en informasjonsbrosjyre om donasjon fra levende giver rettet om den generelle befolkning.

### WG3

#### **Register**

*Leder:* NHS Blood and transplant.- NHS Trasnplant Data Services (Storbritania)

*Assosierte partnere:* National Agency of Transplantation (Romania); IL3 (Spania)

Hovedformålet er å utvikle samt validere en modell for et elektroniske database for donasjon fra levende giver som gir mulighet for felles Europeiske og nasjonale register systemer. Det forventes at denne gruppen utvikler den nødvendige programvare og gjennomfører en pilot data innsamling fra de deltakende landene.

#### **WG4** **Koordinering**

*Leder:* Hospital Clínic of Barcelona (Spania)

Hovedformålet er å utarbeide de endelige anbefalinger fra dette prosjektet med hensyn på sikkerhet og kvalitet ved donasjon fra levende giver. Koordinator vil ha ansvar for å sikre den praktiske organisering av kommunikasjonsverktøy, møter, arbeidsplaner, tidsfrister og planer.