



Innst. 223 L

(2014–2015)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 38 L (2014–2015)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om transplantasjonslov og obduksjonslov

Til Stortinget

1. Ny transplantasjonslov

1.1 Sammendrag

1.1.1 Innleiing

I proposisjonen legg Helse- og omsorgsdepartementet fram forslag om ei ny lov som regulerer uttak av organ, celler og vev for å behandle sjukdom eller skade hos eit anna menneske (transplantasjonslova) og ei ny lov om obduksjon og avgjeving av lik til bruk i undervisning og forskning (obduksjonslova). Dei nye lovene skal erstatte den gjeldande transplantasjonsloven som tredde i kraft 1. januar 1974. Vidare foreslår departementet å oppheve likbehandlingsloven frå 1898.

I 2013 blei det meldt inn 271 potensielle donorar. Av desse blei 111 brukt. Det blei transplantert 526 organ til 467 pasientar. Ved utgangen av 2013 var det 365 pasientar på venteliste for transplantasjon, av dei venta 266 på nyrer. Dei pårørande sa nei til donasjon i 28 prosent av tilfella der dei ble spurde om kva den døde, eller eventuelt dei sjølv meinte om donasjon.

Etter at transplantasjonsloven blei vedteken i 1973, er det gjort store lovendringar på andre område av helseretten. Dette gjeld mellom anna krav til informasjon til pasienten, krav om samtykke og retten til medbestemming. Praksis ved donasjon og utviklinga i internasjonalt regelverk har bevega seg i same retning. Å nedfelle gjeldande praksis i lova vil etter departementet sitt syn innebere ei betydeleg forenkling for dei som skal bruke regelverket. Ei ny lov vil

dessutan vere ei god anledning til å modernisere regelverket, mellom anna ved å tydeleggjere samanhengen mellom særreglane for donasjon, transplantasjon, obduksjon og avgjeving av lik og dei generelle helselovene.

Regjeringa Stoltenberg II sette ved kongeleg resolusjon av 23. juni 2010 ned eit lovutval under leiing av divisjonsdirektør Hans Petter Aarseth i Helsedepartementet. Utvalet leverte innstillinga si – NOU 2011: 21 Når døden tjener livet – 16. desember 2011. Utgreiinga blei sendt på høyring, og 64 instansar har svart.

Departementet ser at donasjon/transplantasjon og obduksjon er ganske ulike fagområde i helsevesenet. Departementet sluttar seg derfor til forslaget frå utvalet om at det blir gitt ei lov om donasjon og transplantasjon og ei lov om obduksjon og avgjeving av lik.

Bruk av fostervev har relativt få fellestrekk med ordinær donasjon og formålet er ikkje, som ved anna uttak av organ, celler og vev, avgrensa til behandling av eit anna menneske. Departementet følgjer opp forslaget frå utvalet om at reglane om bruk av fostervev, utan endringar, blir flytta til bioteknologiloven.

Transplantasjonsloven har i dag ingen særskilt formålparagraf. Departementet meiner at ein formålparagraf vil tydeleggjere kva som er hensikta med lova.

Departementet foreslår at formålet med lova skal vere å sikre best mogeleg tilgang på organ, celler og vev til behandling av andre menneske, samtidig som vilja og integriteten til donor blir respektert og det blir tatt omsyn til dei pårørande til avdøde donorar.

Departementet foreslår at lova ikkje skal gjelde for blod, blodkomponentar og blodprodukt, vev som blir brukt i samband med forplanting (germinalt vev) og humane organ, celler og vev som berre blir brukt i forskning.

Departementet foreslår at verkeområdet blir presisert til donasjon, testing, karakterisering, uttak, preservering, transport og transplantasjon av levande humane organ, celler og vev frå ein levande eller avdød donor med sikte på behandling av sjukdom eller skade hos eit anna menneske.

Departementet foreslår at forbodet mot overføring av celler, vev eller organ frå dyr til menneske (xenotransplantasjon) blir vidareført.

Departementet foreslår ein heimel for å gi forskrift om at den nye transplantasjonslova og forskrifter som er heimla i lova heilt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og til at departementet kan gi særskilte reglar dersom forholda på øyene gjer det nødvendig.

1.1.2 Donasjon frå levande donor

GENERELLE UTGANGSPUNKT

Ein donasjon er ei betydeleg yting frå donor som ofte reddar livet, eller fører til ei betydeleg betring av livskvaliteten, til mottakaren. I dag er donasjon frå levande berre aktuelt for nyrer, beinvev, stamceller og sædceller. I 2013 blei det transplantert 68 nyrer frå levande donor.

Donasjonsinngrep må baserast på skriftlege og informerte samtykke frå donor og/eller den som har rett til å representere donor. Inngrepet kan gi ein risiko for medisinske komplikasjonar, og donoren kan få fysiske og psykiske belastningar som følgje av donasjonen. Den som gir samtykke til donasjon må derfor, i tillegg til å vere fysisk frisk, vere psykisk rusta til å forstå konsekvensane av donasjonen.

Donor vil aldri få nokon helsegevinst av uttak av organ, celler eller vev. Departementet meiner derfor at lova framleis bør sette rammer for kva for uttak det kan gjevast samtykke til. Departementet foreslår at grensa mot uttak som fører til nærliggande fare for den fysiske eller psykiske helsa til donor, blir vidareført.

Det går fram av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 at personar over 18 år har rett til å samtykke til helsehjelp med mindre noko anna følgjer av ein særskilt lovregel. Departementet foreslår å føre vidare dagens regel om at ein levande donor må vere fylt 18 år for å kunne gi samtykke til donasjon på eiga hand.

BARN MELLOM 12 OG 18 ÅR

Foreldre, eller andre som har foreldreansvaret for barnet, har etter pasient- og brukerrettighetsloven rett til å samtykke til helsehjelp til barn. Departementet foreslår at det same skal vere utgangspunktet ved donasjon. Samtykkekompetansen bør vere meir avgrensa ved donasjon enn ved annan helsehjelp.

Departementet foreslår at det framleis skal kunne gjevast samtykke til uttak av både organ, celler og vev frå personar mellom 12 og 18 år dersom særlege grunnar tilseier det. Departementet finn samtidig grunn til å understreke at unntaket frå kravet om at donor må vere fylt 18 år framleis skal vere svært snevert.

Departementet foreslår at dagens føringar for kva som ligg i «særlege grunnar» blir tatt inn i lova. Det inneber mellom anna at det blir stilt større krav til kor moden donoren må vere jo større inngrepet er. Departementet legg t.d. til grunn at donasjon av organ (nyrer) og anna ikkje fornybart vev i praksis berre vil vere aktuelt for personar som nærmar seg 18 år.

Eit felles samtykke frå barnet og foreldra vil etter departementets syn oppfylle krava i Biomedisinkonvensjonen om at det alltid må ligge føre eit samtykke frå donor ved donasjon av organ og ikkje-fornybart vev.

Departementet ser dilemmaet med at det typisk vil vere foreldre eller søsken som vil vere mottakarar ved uttak frå personar mellom 12 og 16 år. Departementet har likevel valt å leggje hovudvekta på omsynet til at det ikkje bør vere heilt utelukka med uttak frå personar i denne aldersgruppa, fordi konsekvensen av å ikkje kunne donere vil kunne bli at eit nært familiemedlem døyr.

Departementet foreslår at det i vurderinga av om det ligg føre særlege grunnar, skal leggjust vekt på om donoren har sterk tilknytning til mottakaren.

Departementet foreslår derfor at det skal gå fram av lova i kva for tilfelle kompetansen til å gi endelig samtykke er lagt til andre enn donor sjølv, og at det skal gå klart fram av lova at donasjonar aldri kan gjennomførast dersom barnet motset seg dette.

BARN UNDER 12 ÅR OG VAKSNE UTAN SAMTYKKEKOMPETANSE

Departementet foreslår at barn under 12 år og vaksne utan samtykkekompetanse framleis skal kunne donere fornybart vev.

Departementet understrekar at det framleis berre skal vere ei svært avgrensa mogelegheit for å samtykke til uttak av fornybart vev frå barn under 12 år og vaksne utan samtykkekompetanse, og foreslår derfor at lova blir gjort endå tydelegare på dette punktet.

Uttak av fornybart vev frå barn under 12 år og vaksne utan samtykkekompetanse bør etter departementets syn framleis kunne skje til ei noko større gruppe personar enn søsken. Som i dag skal det krevjast at det ikkje finst andre donorar med samtykkekompetanse som har tilstrekkeleg lik vevstype og at donasjonen må vere nødvendig for å redde livet til mottakaren.

NÅR FORELDRA ER USAMDE

Departementet viser til at donasjon aldri vil kunne reknast som ledd i den ordinære daglege omsorga for eit barn og at donor aldri vil ta skade av at ein donasjon ikkje blir gjennomført. Den alminnelege regelen etter pasient- og brukerrettighetsloven og barne-lova er derfor at begge foreldra må samtykje for at ein donasjon skal kunne gjennomførast.

Departementet viser til at ein donasjon aldri vil vere naudsynt for donor. Departementet foreslår derfor i staden at den nye transplantasjonslova skal forby donasjon frå barn når dei som har foreldreansvaret er usamde.

NÆRARE OM VAKSNE UTAN SAMTYKKEKOMPETANSE

Departementet foreslår at den næraste pårørande skal ha rett til å samtykke på vegner av personar som har mista samtykkekompetansen etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd. Departementet meiner dessutan at den mogelege donoren, som alle andre donorar, framleis skal kunne motsetje seg slike inngrep.

Departementet foreslår at det i transplantasjonslova blir slått fast at pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7 skal gjelde tilsvarande for donasjon. Det vil seie at personen i så stor utstrekning som mogeleg sjølv skal samtykje til donasjon, men at verja skal samtykje på vegner av pasienten dersom dette ikkje er mogeleg.

RETT TIL Å GI UTTRYKK FOR SYNET SITT FØR DEN ENDELEGE AVGJERDA BLIR TATT

Barn skal, etter aukande alder, få gradvis større innverknad på avgjerdene som blir tatt for dei. Når barnet er fylt 12 år, skal det etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 femte ledd andre punktum få seie si meining i alle spørsmål som gjeld eiga helse.

Verjer skal, etter vergemålsloven § 33, leggje vekt på meiningane til vaksne som er sett under verjemål og fråtatt retten til å foreta rettslege handlingar. Dersom den som er fråtatt retten til rettslege handlingar har ektefelle eller sambuar, skal desse også få uttale seg. Dersom den som er sett under verjemål er usamd i avgjerda til verja, skal Fylkesmannen ta den endelege avgjerda.

Departementet meiner at dei ovanfor nemnde reglane også bør vere utgangspunktet ved donasjon. Transplantasjonsloven gir likevel personar som ikkje har samtykkekompetanse eit sterkare vern gjennom retten til å motsette seg donasjon. Departementet meiner at det er ei naturleg løysing ettersom donasjon er ei form for helsehjelp som donoren ikkje har nokon helsegevinst av. Departementet foreslår derfor at denne regelen blir vidareført.

UTGREIING OG OPPFØLGING AV DONOR

Departementet meiner at det bør gå direkte fram av lova at det er ein rett for den potensielle donoren å få ei tilfredsstillande medisinsk og psykologisk utgreiing før det kan gjevast samtykke til donasjon.

Departementet foreslår at det ikkje skal spesifiserast i lova kva for ein fagperson som skal vurdere om personen er eigna som donor.

Departementet foreslår at den som gir organ, celler eller vev i eit slikt omfang at det gir eller kan gi konsekvensar for helsa, skal sikrast oppfølging etter ein fastsett plan. Departementet foreslår også at det blir gitt heimel til å fastsette nærare reglar om oppfølging av donor i forskrift.

HABILITET

Verja er etter vergemålsloven § 34 inhabil til å handle for den som er under verjemål når verja, eller nokon som står verja nær, har ei interesse i saka som strir mot interessene til den som er under verjemål. Dersom verja er inhabil, skal det oppnemnast ein midlertidig setteverje. Ein far eller ei mor kan derimot som verje for sitt eige barn vareta interessene til barnet overfor andre av barna sine og andre som står dei nær. Departementet meiner at desse reglane også bør gjelde ved samtykke til donasjon.

Departementet foreslår at den som har ansvaret for behandlinga av pasienten som treng eit nytt organ, cellar eller vev ikkje på eiga hand skal kunne vurdere om den mogelege donoren er eigna.

KRAV TIL SAMTYKKET

Departementet sluttar seg til forslaget frå utvalet om at den potensielle donoren skal ha fått informasjon om inngrepet, og at den som gir informasjonen skal forsikre seg om at donoren har forstått informasjonen.

For å vareta omsynet til kvalitet og sikkerheit stiller organdirektivet og celledirektivet mellom anna krav om at donerte organ, celler og vev skal kunne sporast og om rapportering av uønskte hendingar. Det er derfor behov for å registrere ei rekkje opplysingar om donoren. Donasjon og transplantasjon kan berre finne stad dersom desse krava er oppfylt. Departementet foreslår derfor at det skal gå fram av lova at eit samtykke til donasjon frå ein levande donor også må omfatte samtykke til behandling av helseopplysingar og andre personopplysingar som er nødvendige for å gjennomføre donasjonen og transplantasjonen.

1.1.3 Donasjon frå avdød donor

NÅR DEN AVDØDE HAR GITT UTTRYKK FOR SITT SYN

Departementet meiner at det er forsvarleg å ha ei lågare aldersgrense for førehandsamtykke til dona-

sjon frå ein avdød enn frå ein levande donor. Departementet foreslår at den nedre aldersgrensa for rett til å samtykje i levande live til donasjon etter at ein er død skal korrespondere med den helseerettslege myndighetsalderen på 16 år.

Departementet foreslår også å føre vidare regelen om at uttrykkelege viljesytringar frå ein person med samtykkekompetanse skal respekterast, t.d. eit utfylt donorkort. Pårørande vil dermed ikkje ha rett til å nekte donasjon dersom den avdøde har uttrykt ønske om å vere donor før han eller ho gjekk bort. Dei pårørande kan heller ikkje gi samtykke til donasjon på vegner av ein avdød som har gitt uttrykk for at han eller ho ikkje ønsker det.

NÅR DEN AVDØDE IKKJE HAR GITT UTTRYKK FOR SITT SYN

Sjølv om dei fleste ikkje tar stilling til donasjon på eige initiativ, har det store fleirtalet av befolkninga ei positiv haldning til donasjon når dei blir spurde. Departementet meiner på denne bakgrunn at det ville vere lite rimeleg å berre tillate uttak frå avdød donor når avdøde har gitt munnleg eller skriftleg samtykke før han eller ho døde. Motsett bør donasjon vere utelukka når det ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motset seg donasjon.

Utvalet var delt i synet på om dei pårørande skulle kunne nekte donasjon i tilfelle der avdøde ikkje har gitt eit uttrykkeleg samtykke. Fleirtalet meinte at dei pårørande ikkje skulle kunne nekte donasjon når den avdøde ikkje hadde gitt uttrykk for sitt syn, mens mindretallet meinte at dagens regelverk burde vidareførast.

Departementet har merka seg at fleire av høyringsinstansane sluttar seg til vurderinga til fleirtalet i utvalet av at det er ein for stor byrde å leggje på personar i sorg å ta den endelege avgjerda om donasjon. Departementet ser også at omsynet til dei som treng transplantasjonsbehandling, talar for at det blir lagt til rette for flest mogeleg donasjonar.

Departementet meiner at det må leggjast avgjerande vekt på kva dei pårørande meiner. Departementet går derfor inn for den løysinga som mindretallet i utvalet gjekk inn for, dvs. å føre vidare dagens regel om at donasjon ikkje kan gjennomførast dersom dei pårørande motset seg det. Det er tilstrekkeleg at ein av dei næraste pårørande nektar donasjon.

Departementet er gjort kjend med at mange pårørande gir uttrykk for at donasjonen i ettertid har vore til hjelp for dei. Dette talar etter departementets syn for at det ligg godt til rette for å auke talet på donasjonar gjennom god informasjon og dialog med dei pårørande, sjølv om dei pårørande får det avgjerande ordet i spørsmålet om donasjon.

I perioden 2000–2006 sa i snitt 32 prosent av pårørande nei til obduksjon, mens avslagsprosenten i

perioden 2007–2013 var ca. 25. Det er grunn til å tru at auka allmenn kunnskap om dei gode resultatane ved organtransplantasjon og høg kompetanse og gode kommunikasjonsevner blant helsepersonell, legg til rette for å auke tilslutninga til organdonasjon.

Departementet foreslår at dei næraste pårørande sin rett til informasjon om det planlagde uttaket og retten til å nekte donasjon, skal framhevast i ein eigen paragraf.

Fleirtalet i utvalet meinte at donasjon skal kunne gjennomførast dersom den avdøde ikkje har pårørande eller dersom ein ikkje i tide får tak i dei pårørande. Mindretallet meinte at donasjon ikkje skulle kunne gjennomførast i slike tilfelle.

Undersøkingar viser at ein veldig høg del av befolkninga er positive til donasjon. Departementet ser likevel at ein ikkje kan leggje til grunn at alle ville ha stilt seg positive til donasjon utan at ein nær slektning eller ein annan som står den avdøde nær bekreftar eller avkreftar denne antakinga. Dei pårørande vil normalt vere den viktigaste kjelda til kunnskap om korleis den avdøde stilte seg eller ville ha stilt seg til donasjon. Departementet støttar forslaget frå mindretallet i utvalet om at uttak ikkje kan gjennomførast når det ikkje er mogeleg å få kontakt med dei pårørande eller når det ikkje finst pårørande.

SÆRLEG OM BARN UNDER 16 ÅR OG VAKSNE UTAN SAMTYKKEKOMPETANSE

Departementet støttar forslaget frå utvalet om at foreldre, eller andre som har foreldreansvaret, skal ha rett til å samtykje til donasjon frå ein avdød person under 16 år og at det ikkje skal gjevast særskilte reglar for barn under 12 år.

Departementet meiner det ikkje er grunn til å ha ulike reglar ut frå om avdøde før dødsfallet var samtykkekompetent eller ikkje. Spørsmålet om avdøde har samtykka til donasjon før sin død eller ikkje, kan løysast etter dei same reglane. Her må det uansett vurderast om samtykt er gyldig eller ikkje. Tilsvarende gjeld for spørsmålet om det ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motset seg donasjon. I denne vurderinga vil manglande samtykkekompetanse berre vere eitt av fleire moment. Vidare skal reglane om pårørande sin rett til å nekte donasjon også gjelde når den avdøde mangla samtykkekompetanse.

OVERGANGEN FRÅ PASIENT TIL DONOR

Dersom pasienten ønsker å vere donor, og det kan gjennomførast utan å påføre pasienten liding, bør det etter departementets syn kunne gjevast behandling som vil gjere donasjon mogeleg fram til det er avklart om dei andre vilkåra for donasjon er oppfylt.

Dei pårørande vil vere i sorg, og kanskje også i sjokk, når avgjerda om behandling med sikte på donasjon må takast. Det kan dessutan vere vanskeleg

for dei å få oversikt over dei moglege konsekvensane av å oppretthalde behandlinga. Departementet meiner også at situasjonen ved behandling med sikte på donasjon har mange likskapar med alvorlege inngrep på vaksne pasientar som ikkje har samtykkekompetanse.

Departementet foreslår at lova ikkje skal vere til hinder for at behandling kan halde fram eller setjast i gang med sikte på donasjon. Den legen som behandlar den døydde pasienten skal, i samråd med næraste pårørande, ta stilling til kor lenge det er forsvarleg å gi slik behandling. Departementet foreslår også at det skal gå klart fram av lova at behandlinga må avsluttast når det er avklart at vilkåra for donasjon ikkje er til stades. Det må òg vere slik at næraste pårørande når som helst kan nekte vidare behandling.

Departementet foreslår at det skal gå fram av lova at det regionale helseføretaket skal ha ansvaret for at moglegheita for donasjon blir vurdert for alle personar som er på sjukehus når døden blir konstatert eller når det er svært sannsynleg at døden vil inntreffe innan kort tid og vidare livreddande behandling er formålslaus.

Departementet foreslår at det skal gå tydeleg fram av lova at uttak frå ein avdød donor først er aktuelt når ein lege har stadfesta at døden har inntreft.

1.1.4 Fellesreglar for donasjon frå levande og avdøde donorar

Departementet foreslår følgjande fellesreglar for donasjon frå levande og avdøde donorar:

- Krav til donasjonsverksemder – dei regionale helseføretaka skal sørge for at alle potensielle donorar kan vurderast for eventuell donasjon. Departementet bør få heimel til å gi forskrift om krav til verksemder som gjennomfører uttak eller transport av organ, celler og vev og transplantasjonar.
- Tydeleggjering av heimel for behandling av helseopplysingar – departementet foreslår at det i den nye transplantasjonslova blir stilt krav om at samtykke til donasjon også skal omfatte nødvendig behandling og registrering av opplysingar. Personopplysingane kan dermed behandlast og registrerast med grunnlag i samtykke, og departementet foreslår at det blir gitt ein lovheimel for nødvendig behandling av person- og helseopplysingar ved donasjon frå ein avdød donor.
- Fordeling av organ, celler og vev – det skal gå fram av lova at hovudprinsippet er at fordeling av organ mv. skal baserast på medisinske kriterium. Det skal framleis vere moglegheit for donasjon frå levande donor til nærstående.
- Anonymitetsprinsippet og teieplikt – det skal framleis gå fram av lova at partane i ein dona-

sjonsprosess som hovudregel ikkje skal gjerast kjent med kvarandre. Det må også gå fram av lova at kravet om anonymitet ikkje gjeld når partane kjenner kvarandre før donasjonen finn stad.

- Kompensasjon ved donasjon – det skal lovfestast at dei regionale helseføretaka skal kompensere alle utgifter og tap av inntekter som levande donor eller dei næraste pårørande til avdød donor pådreg seg som følgje av donasjonen, og som ikkje blir dekt etter anna regelverk
- Forbod mot kommersiell utnytting – forbodet mot handlingar som har til hensikt å oppnå økonomisk vinning som følgje av donasjon av organ, celler og vev blir ført vidare.
- Framtidsfullmakter – det blir tatt inn ein heimel til å gi framtidfullmakt til å ta avgjerd i spørsmål om donasjon i transplantasjonslova.

1.2 Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Marianne S. Bjørøy, Tove Karoline Knutsen, Freddy de Ruiter, Niclas Tokerud og Karianne O. Tung, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, lederen Kari Kjønås Kjos, Harald T. Nesvik og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Venstre, Ketil Kjenseth, og fra Sosialistisk Venstreparti, Audun Lysbakken, mener det er positivt at loven vil få en egen formålsparagraf og stiller seg bak denne. Det sentrale formålet med loven vil være å balansere hensynet til donors integritet, med best mulig tilgang på organer, celler og vev, samt best mulig behandling av alvorlig syke mennesker.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Venstre, mener det bør presiseres at formålet med transplantasjonsloven er å få flest mulig til å si ja, videre at spørsmålet om pårørendes anledning til å motsette seg donasjon bare er et tema i de tilfellene hvor avdødes vilje ikke er uttrykkelig kjent. Flertallet ber om at ny forskrift om dødsdefinisjon, jf. forskriften av 1997 og nytt rundskriv, jf. rundskriv I-6/2008 «Om regelverket som gjeld organdonasjon og samtykke», blir utarbeidet i tråd med dette. I nevnte rundskriv heter det blant annet:

«Dersom ein får samtykke frå den/dei som stod den avlidne nærmast, treng ein ikkje ta omsyn til eventuelle innvendingar frå andre nærstående.»

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Venstre, viser til at ifølge Stiftelsen Organdonasjon er antall nordmenn som venter på et nytt organ, doblet siden begynnelsen av 2000-tallet. Medisinske fremskritt og økt forekomst av sykdommer som diabetes type 1, gjør at stadig flere får behov for organtransplantasjon. Regjeringen tar med lovforslagene sikte på i større grad å tilrettelegge for flere transplantasjoner. Dette er positivt.

Et tredje flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, Senterpartiet, Venstre, understreker at et premiss for loven må være at ingen kan fremme krav på et organ, og at samtykke til donasjon må være 100 prosent frivillig og ikke et resultat av direkte eller indirekte press. Utdypingen av samtykkekompetansen ved informasjon til aktuell donor om hans/hennes helsetilstand og omfanget og konsekvensene av inngrepet, mener dette flertallet er en viktig presisering. Informasjonen skal tilpasses donors erfaring, kultur og språkbakgrunn. Dette flertallet viser til at Norsk pasientforening, legeforeningen og Helsedirektoratet peker på viktigheten av forslaget om å styrke kartlegging og oppfølging av de psykologiske aspektene ved donasjon, og viser til at potensielle donorer kan føle et sterkt press til å donere.

Donasjon fra levende donor

Komiteen mener hensynet til donors helse er godt ivaretatt i lovforslaget, og understreker at all donasjon må være fullt ut frivillig og ikke resultat av direkte eller indirekte press. Komiteen registrerer at loven balanserer hensynet til donors helse og donors vilje til å samtykke til donasjon. Samtidig mener komiteen hensynet til donorer uten samtykkekompetanse er ivaretatt på en tilfredsstillende måte.

Komiteen viser til at uttak fra barn under 12 år og voksne uten samtykkekompetanse, bare kan skje i unntakstilfeller. Lovforslaget lister opp fire vilkår som alle må være oppfylt: Donasjonen må gjelde fornybart vev, det må være et vilkår at donasjonen er livreddende for mottakeren, at det ikke finnes aktuell donor med samtykkekompetanse og mottakeren må være i nær familie med donor. Som nær familie skal regnes foreldre, barn og søsken, eller person som på annen måte er i nær familie med donoren. Komiteen viser til Innst. O. nr. 72 (2000–2001) der den daværende sosialkomiteen la til grunn at «nær familie» også kan omfatte halv søsken, fettere og kusiner av donor. Komiteen legger til grunn at samme presisering skal gjelde også for ny transplantasjonslov.

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti viser til at det foreslås en tydeliggjøring av hvilke «særlige grunner» som gjelder for organtransplantasjon når aktuell donor er mellom 12 og 18 år. På én side kan dette være en viktig presisering og gi et tydelig signal om hvilke kriterier som må ligge til grunn, og således gi det enkelte barnet et vern. På den annen side vil en lovfesting og tydeliggjøring av særlige grunner for organdonasjon – som barnets sterke tilknytning til mottaker – gi et tydelig signal og kunne bidra til ytterligere press på en potensiell mindreårig donor, eksempelvis et barn som kan være aktuell donor for et av sine søsken, hvor foreldrene skal ta beslutningen i dialog med barnet. Legeforeningen uttrykker også skepsis til i større grad å åpne opp for organdonasjon for barn mellom 12 og 16 år, da de er usikre på om det er mulig for barn å stå imot et følt press mot å gi et organ i slike situasjoner, som typisk vil være til søsken eller foreldre. Regjeringens begrunnelse for tydeliggjøring av lovteksten er at loven skal være robust med tanke på fremtidige situasjoner, da tilfeller hvor barn er donorer nesten ikke forekommer i dag, og at slike fremtidige transplantasjoner kan redde livet til barnets nærmeste. Dette medlem merker seg legeforeningens viktige innspill, og understreker at endringer i lovgivningen ikke må tilrettelegge for økt press på mindreårige, som er en sårbar gruppe med varierende samtykkekompetanse i en situasjon hvor det er behov for donor til et familiemedlem eller lignende. Mange vil ikke være i stand til å fatte risiko og mulige konsekvenser ved organdonasjon.

Dette medlem viser til at regjeringens lovforslag inkluderer en videreføring av lovreguleringen som omhandler uttak av fornybart vev fra personer under 12 år, jf. endringen i bioteknologiloven som tilrettelegger for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD), og herunder test av befruktede egg for å finne mulig donor til sykt søsken. Dette medlem viser til at uttak av vev reguleres av transplantasjonslovgivningen, mens PGD reguleres av bioteknologiloven. Dette medlem mener det er etisk uholdbart at Norge har lovfestet retten til PGD og uttak av vev fra mindreårige som er donormatch med et sykt søsken etc. Dette medlem viser til at Kristelig Folkeparti ønsker å reversere lovgivningen som åpner for dette i bioteknologiloven (2003). Et menneske har en ukrenkelig egenverdi og må aldri bli et middel for andre. Kunnskapsoppsummeringer viser også at PGD er en metode som har minimal sjanse til å lykkes.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at Senterpartiet vil ha en restriktiv politikk når det gjelder bruk av stamceller og genteknologi. Dette medlem viser til at regjeringen med støtte-

partiene i samarbeidserklæringen er blitt enige om å evaluere bioteknologiloven. Dette medlem mener etiske og medisinskfaglige vurderinger knyttet til PGD og andre tiltak må bli grundig drøftet i den varslede stortingsmeldingen.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til den delen av lovgivningen som omhandler tillatelse til bruk av vev fra provosert aborterte fostre til forskning og behandling, og disse medlemmer mener dette er etisk problematisk. Disse medlemmer har også tidligere uttrykt motstand mot en slik praksis. Disse medlemmer kan uavhengig av eget standpunkt i saken ikke se at det er noe i veien for at de delene av loven som omtaler dette punktet flyttes til bioteknologiloven.

Disse medlemmer viser til at disse partier er imot bruk og forskning på befruktete egg, fostervev og aborterte fostre hos mennesket.

Komiteen viser til at antall transplantasjoner med nyre fra levende giver har falt fra 104 transplantasjoner i 2009 til 68 transplantasjoner både i 2013 og 2014. Selv om antallet nyre og organer fra avdøde donorer har steget litt i samme periode, er det viktig å opprettholde viljen blant berørte familiemedlemmer til å avstå en av sine nyre når et slikt behov oppstår. Såkalt levende giver av nyre er en av grunnene til at Norge ligger i verdenstoppen når det gjelder tilgang til nyretransplantasjon, og viktig for å unngå at for mange havner i dialysebehandling. For å opprettholde viljen til donasjon blant levende givere, er det viktig at nyresykdom blir avdekket tidlig, slik at utredning av både den som eventuelt skal transplanteres og mulige donorer kan starte så tidlig som mulig, at helsepersonell er flinke til å snakke om temaet og at det gis god informasjon til de involverte.

Donasjon fra avdød donor

Komiteen legger til grunn at det er den avdøde som har eiendomsrett til kroppen sin, og at donasjon fra en avdød i utgangspunktet må bygge på samtykke fra den avdøde selv.

Komiteen mener loven er et godt redskap for å sikre best mulig tilgang på organ, celler og vev til behandling av andre mennesker, samtidig som respekten for avdødes og pårørendes integritet og vilje er ivaretatt. Loven forankrer at donasjon av organer enten må være forankret i pasientens eget ønske eller i samtykke fra de pårørende. For barn under 16 år har foreldre eller de med foreldreansvar rett til å samtykke, dog ikke hvis en av foreldrene motsetter seg dette.

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti mener regjeringens forslag om å tillate organdonasjon fra avdød donor som har gitt forhåndssamtykke fra 16 års alder, mot 18 år i dag, er lite problematisk, gitt forhåndssamtykke og at nærmeste pårørende fortsatt har rett til å reservere seg mot dette. Å senke aldersgrensen fra myndighetsalder til 16 år kan begrunnes med at dette er helserettlig myndighetsalder i Norge.

Dette medlem viser til legeforeningens høringsinnspill til det nedsatte transplantasjonsutvalget, hvor følgende vektlegges:

«Vi bemerker at utkastet inneholder enkelte forslag av kontroversiell art (...). Det å iverksette respirator- og organstøttende behandling hos døende der eneste hensikt er å høste organer, må anses som kontroversielt».

Legeforeningen mener at om dette likevel skal tillates, bør dette kun gjelde i tilfeller der pasienten har samtykket eller man kan vise til at dette er i tråd med pasientens ønske. Helse Vest fraråder en lovfesting av denne praksisen med begrunnelse i at det er en etisk vanskelig sak. Oslo universitetssykehus støtter forslaget, men ønsker at det utarbeides tydelige retningslinjer og regulering i forskrift. Dette medlem har merket seg legeforeningens innspill og mener det kan oppstå mange etiske dilemmaer i kjølvannet av en slik lovgivning. Kristelig Folkeparti er opptatt av verdighet ved livets slutt og ser at elektiv intensivbehandling med mange feilslag kan stride imot dette.

Dette medlem ser det som lite problematisk at en organstøttende behandling kan igangsettes om pasienten har gitt muntlig eller skriftlig samtykke til transplantasjon. Dette medlem understreker at hensynet til pasient og pårørende må komme først. På et slikt stadium har pasienten trolig ikke samtykkekompetanse, og det blir et spørsmål om hvorvidt en skal ta opp dette med pårørende når pasienten er døende. Som regel er spørsmål om organdonasjon ikke avklart. Dagens praksis viser at dette er beslutninger som krever innsikt i kompliserte medisinske spørsmål, bruk av skjønn og innsikt i de pårørendes situasjon.

Dette medlem stiller seg kritisk til lovfesting, men ser at helsepersonell etterlyser en tydeliggjøring av lovtekst. Legeforeningen uttaler at det er akseptabelt å forlenge respirator- og annen organstøttende behandling for å avklare muligheten for organdonasjon, men at å starte opp organstøttende behandling hos døende pasienter når eneste hensikt med behandlingen er å høste organer, ikke bør aksepteres.

Dette medlem mener legeforeningens innspill bør tas til følge, og fremmer derfor følgende forslag:

«Ny transplantasjonslov § 12 Behandling med sikte på donasjon, første ledd skal lyde:

Når livreddende behandling er formålslaus, og det er svært sannsynlig at pasienten vil dø innen kort tid, kan legen som er ansvarlig for behandlingen av pasienten, ta avgjørelse om at respirator- og annen organstøttende behandling skal forlengjast med sikte på donasjon. Igangsettning av slik behandling med sikte på donasjon kan besluttast når pasienten har samtykka til donasjon. Behandling etter første punktum kan ikkje gjevast dersom ein av dei næraste pårørende, jf. § 3 bokstav d, nektar.»

Komiteen vil understreke at det er viktig med informasjonsarbeid og kampanjer for å sikre donasjoner – både fra levende og avdøde givere. Særlig gjelder dette for å sikre nyretransplantasjoner. Ventelisten for nyretransplantasjoner har økt fra 193 pasienter ved utgangen av 2011, til 296 pasienter ved utgangen av 2014, dvs. en økning på 53 prosent på 3 år. Tilsvarende har ventelisten for hjerte økt med 2 pasienter i samme periode, for lunger med 4 pasienter og for lever 19 pasienter.

Komiteen vil peke på sammenhengen mellom veksten i antall dialysepasienter, samtidig som ventelisten for nyretransplantasjon har vokst. Antall pasienter i dialysebehandling har økt med 42,3 prosent de siste 10 årene.

Ved årsskiftet 2013/2014 hadde vi i Norge 1 275 pasienter i dialyse. En arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet beregnet i 2008 at den årlige merkostnaden ved dialyse vs. transplantasjon utgjorde 780 000 kroner per pasient. En dialysepasient koster totalt ca. 1 mill. kroner årlig. For den enkelte dialysepasient, som må bruke annenhver dag i dialyse, tilkommer en sterkt redusert livskvalitet i form av store belastninger på kroppen og svært begrenset aksjonsradius utenfor hjemmet.

Komiteen vil peke på at informasjon og opplysningsarbeid virker. I 2012 var avslagsprosenten fra pårørende 17 prosent (pårørende som sier nei), i 2014 var den økt til 28 prosent. Dette viser at mange trolig svarer nei fordi de blir introdusert for et ukjent og vanskelig tema. At det er mulig å komme ned i 17 prosent, kan med stor sannsynlighet tilskrives at folkeopplysning som TV-serien «Med livet på vent» i TV2 i 2012, og opplysningsarbeid knyttet til verdens donasjonsdag, donorkort og arbeid i sosiale medier som Stiftelsen Organdonasjon driver, har en virkning.

Det bør være et mål for Norge at avslagsprosenten ikke skal overstige 22 prosent per år. Det vil kreve en mer forpliktende plan om finansiering av informasjonsvirksomhet årlig og en større folkeopplysningskampanje hvert 8.–10. år for å sikre at hver generasjon tar stilling.

Komiteen vil også peke på at det er viktig å drive systematisk forebygging. Helsedirektoratet har utarbeidet en plan for forebygging og behandling av kronisk nyresykdom (2011–2015). Formålet med planen er:

- redusert forekomst, sykkelighet og dødelighet av kronisk nyresykdom
- helhet, kvalitet og likeverdighet i tilbudet til pasienter uavhengig av bosted og sosioøkonomiske forhold
- at flest mulig som trenger det, får tilbud om transplantasjon
- kvalitetsutvikling i dialysebehandling og/eller konservativ behandling for pasienter med svært alvorlig nyresykdom som ikke kan transplanteres

Komiteen vil oppfordre til en evaluering av planen for forebygging og behandling av kronisk nyresykdom (2011–2015) og en rullering.

Komiteen vil peke på at den nye loven senker nedre aldersgrense for å ha rett til å gi forhåndssamtykke til donasjon etter sin død, fra 18 år til 16 år, i tråd med det som i dag er helserettslig myndighetsalder. Komiteen støtter en slik endring, men vil påpeke behovet for ytterligere folkeopplysning og informasjon særlig tilrettelagt for ungdom i forbindelse med en slik endring. Ungdom viser stor interesse for dette temaet, og mange som setter seg inn i det ønsker å uttrykke sin vilje.

Komiteen er opptatt av å øke muligheten for å spre kunnskap om viktigheten av å ta stilling til organ-donasjon for seg selv, samt innhente kunnskap om sine nærmestes holdning om temaet. Komiteen ber på denne bakgrunn om at det i revidert nasjonalbudsjett bevilges 1 mill. kroner til dette arbeidet. Stiftelsen Organdonasjon har gjort et uvurderlig arbeid de siste årene, helt uten økte midler. I forbindelse med innføringen av det nye lovverket, samt erkjennelsen av at andelen pårørende som sier nei til organ-donasjon har økt de siste årene, er det viktig å styrke dette arbeidet.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til det viktige informasjonsarbeidet som gjøres i regi av Stiftelsen Organdonasjon, og vil understreke behovet for at virksomheten sikres forutsigbare og tilstrekkelige ressurser. Dette medlem viser til Senterpartiets alternative statsbudsjett som foreslo en styrking av tilskuddet til Stiftelsen Organdonasjon med 0,4 mill. kroner for 2015.

Komiteen støtter forslaget om at alle potensielle donorer skal ha rett til å bli vurdert, og mener det er hensiktsmessig at helseforetakene får «sørge for» ansvar for dette.

Komiteen mener loven legger opp til at lege raskest mulig vurderer om pasient er aktuell som donor, og etter dette gjør nødvendige avklaringer i tråd med loven. Den behandlende lege skal, når livredende behandling er formålsløs og pasienten med stor sannsynlighet vil dø i løpet av kort tid, kunne beslutte behandling med sikte på donasjon i samråd med pasientens pårørende. Komiteen understreker at slik behandling ikke skal pågå lenger enn nødvendig og avsluttes omgående hvis det blir avklart at vilkår for organ-donasjon ikke er oppfylt.

Komiteen mener holdningsskapende arbeid og kampanjer for å øke folks bevissthet rundt organ-donasjon vil være til stor hjelp, både ved å innfri lovens formål og det praktiske arbeidet med transplantasjoner. Komiteen understreker derfor viktigheten av et løpende og aktivt arbeid med donasjonssaken i regi av uavhengige aktører. Organ-donasjon er for mange et sensitivt spørsmål, og avklaringer før man står oppe i en vanskelig situasjon gjør det enklere for alle å ta stilling til donasjon.

Komiteen mener det er svært viktig at det finnes tilstrekkelig med donorer som kan bidra til å redde mange menneskers liv. Komiteen er glad for at det er en stadig mer bevisst og positiv holdning i samfunnet til organ-donasjon, og mener det er viktig med løpende og aktiv informasjon i offentligheten om temaet. Her vil også ideelle, engasjerte aktører kunne spille en viktig rolle. God informasjon og fokus på viktigheten av donasjon kan føre til at flere ønsker å ta stilling til spørsmålet, slik at belastningen for pårørende blir mindre når spørsmålet om donasjon fra avdød kommer opp. Komiteen vil peke på at mange dødsfall som aktualiserer donasjon dreier seg om brå og uventet død, som ofte involverer unge mennesker. Pårørende er naturlig nok i sjokk og sorg når slike tragiske hendelser inntreffer, og spørsmål knyttet til donasjon vekker ofte sterke følelser hos mange. I dag kan den enkelte som ønsker å bli donor, synliggjøre dette gjennom et donorkort.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Venstre, ser at elektronisk pasientjournal i framtiden kan inneha en funksjon enten for å a) samtykke til eller b) motsette seg organ-donasjon. Flertallet ser at dette kan være med på å styrke dokumentasjonen av den avdødes vilje. Det bidrar imidlertid i liten grad, og kanskje i enda mindre grad enn dagens donorkort, til samtalen med pårørende om ens standpunkt. Organ-donasjon og transplantasjon er helt avhengig av en tillit mellom det profesjonelle helsevesenet på den ene siden, og donor og pårørende på den andre siden, for å lykkes.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti mener det bør vurderes og utredes om det er mulig å samtykke til å bli donor, eventuelt motsette seg dette, gjennom registrering i Nasjonal kjernejournal, som er tenkt oppdatert løpende med flere relevante helseopplysninger. Dette vil være en plattform som den enkelte innbygger selv etter hvert vil ha permanent tilgang til gjennom portalen helsenorge.no. Det betyr igjen at den enkelte på en enkel måte kan legge inn, eller ta ut, ønsket informasjon i kjernejournalen. Disse medlemmer mener at eventuell informasjon om ønsket donorskap kan komme i tillegg til et donorkort.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Senterpartiet, støtter at spørsmålet om donasjon alltid må bringes på bane der dette er aktuelt. Praksis så langt har vært at pårørende har kunnet motsette seg donasjon, dersom avdødes vilje ikke er kjent. Flertallet er enig i at denne praksis må danne grunnlag for lovfesting på området. Flertallet er kjent med at et flertall i Aarseth-utvalget, som ble nedsatt av regjeringen Stoltenberg II i 2010, konkluderte med at nære pårørende av avdøde i slike tilfeller ikke skal kunne nekte donasjon, fordi hensynet til samfunnsinteresser og de mange som trenger donasjon må veie tyngre. Flertallet har forståelse for argumentet fra utvalgets flertall om viktigheten av at det finnes tilstrekkelig med donorer, og at sørgende pårørende må skjermes for å bli avkrevd et standpunkt til donasjon. Flertallet mener imidlertid at et stadig mer positivt syn i samfunnet på donasjon taler for at gjeldende praksis med pårørendes rett til å motsette seg donasjon, bør legges til grunn for lovfesting på området, fordi den generelle holdningen gjør at stadig flere ser det positive i at nære og kjære avdødes organer kan bidra til at syke mennesker kan få mulighet til å leve videre gjennom donasjon. Flertallet er enig i at dersom avdødes vilje er kjent, enten den er positiv eller negativ til donasjon, skal ikke pårørendes syn kunne overprøve dette. Flertallet støtter også at der avdødes syn på donasjon ikke er kjent og vedkommende ikke har pårørende, eller kontakt med pårørende ikke oppnås, skal man avstå fra donasjon.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til at slike tilfeller vil være så sjeldne at det uansett ikke vil påvirke tilgangen til donorer, samtidig som prinsippet om pårørendes medvirkning ivaretas.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet,

partiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Venstre, mener den foreslåtte lovfesting på området forutsetter at helsepersonell får god opplæring og veiledning i hvordan man skal kunne bringe temaet om donasjon på bane overfor pårørende i sorg. Her må etikk, respekt og medfølelse ligge i bunn for den kommunikasjon man skal ha, samtidig som man må framheve det positive i at donasjon vil innebære at et menneske som trenger et nytt organ for å kunne leve videre, vil få en slik mulighet. Flertallet mener det er svært viktig at pårørende ikke blir overlatt til seg selv med en slik vanskelig avgjørelse, men at helsepersonell opptrer støttende og respektfullt i slike situasjoner. Flertallet peker på at noen pårørende kan vegre seg for å komme inn på spørsmålet om donasjon. Flertallet legger til grunn at lovteksten ivaretar de tilfeller der pårørende ikke ønsker å ta aktivt stilling til donasjon, men vil overlate denne beslutningen til helsepersonell. Flertallet understreker for øvrig viktigheten av en hensynsfull tilnærming til praktiske og formelle forhold og avklaringer som kan oppleves belastende for pårørende når spørsmålet om donasjon kommer opp. Flertallet legger til grunn at regjeringen følger utviklingen nøye, slik at man løpende kan vurdere om den foreslåtte lovgivning og påfølgende praksis understøtter målet om flere donorer.

Donorregister

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Venstre, mener et donorregister der innbyggerne blir tvunget til å ta stilling til spørsmålet, vil kunne skade oppslutningen om organdonasjon. Det er vesentlig at en så personlig sak, på lik linje med det å gi blod, er noe som preges av frivillighet. Å tvinge befolkningen til å ta stilling til slike spørsmål, vil kunne endre holdningen til saken. Undersøkelser har ikke kunnet påvise økt donorrate som direkte følge av et donorregister i land som har dette (eksempelvis England, Danmark, Sverige og Nederland). Ingen av disse landene har bedre tilgang til organer enn vi har i Norge. Av de 40 000 personene som dør i Norge hvert år, er det mindre enn 0,5 prosent som egner seg som donorer; det vil si mindre enn 200 personer. Hvis man skal «finne» noen i et slikt register, innebærer det at registreringsprosenten (med enten ja eller nei) må være høy, fortrinnsvis 60–70 prosent av befolkningen. Dette har ingen land lyktes med. Dette lovforslaget stadfester imidlertid at alle skal vurderes som potensielle donorer.

Komiteen mener det bør sikres at rutinene i helsetjenesten ivaretar at lovens formål om bedre tilgang på organer oppfylles. Helseforetakene har et

særskilt ansvar for å sikre at aktuelt helsepersonell er godt forberedt på samtaler med pårørende angående spørsmål om donasjon.

Fellesregler for transplantasjon og obduksjon

Komiteen støtter forbudet mot økonomisk vinning på donasjon av vev, celler eller organer, samtidig må man sikre at donor eller nærmeste pårørende til avdød donor heller ikke lider økonomisk tap på donorgjeringen. Komiteen mener det er vesentlig at tildeling av organ, celler og vev til transplantasjon skal bygge på medisinske kriterier, men støtter at det ved donasjon fra levende donor kan legges vekt på at donor og mottaker er nærstående. Komiteen understreker at anonymitet skal ivaretas for donor og mottager av organ, celler eller vev.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti viser til at man ved utgangen av 2014 hadde rekordlang kø for å få nye organer. Organdonasjon redder liv, og vårt mål må være at så mange som mulig sier ja til donasjon. Dette medlem deler den bekymringen flere leger har uttrykt, om at regjeringens lovforslag vil legge for mye vekt på et nei, framfor et ja.

Dette medlem mener at utgangspunktet bør være at et nei skal respekteres, men at regjeringens forslag til ny transplantasjonslov gir en for streng vetorett som kan gjøre rommet for den gode samtalen mellom lege og pårørende mindre.

Dette medlem viser til at flertallet i utvalget bak NOU 2011:21 Når døden tjener livet, ønsket en ordning der de pårørende hadde medvirkningsrett, men ikke vetorett. Videre foreslo utvalgets flertall at donasjon også skal være mulig der pårørende ikke finnes eller ikke er mulig å få kontakt med, men at helsepersonell pålegges å prioritere arbeidet med å få kontakt med pårørende.

Dette medlem mener at samfunnet må legge til rette for at flest mulig sier ja til donasjon. En kan se for seg et omvendt prinsipp, der man ikke aktivt må uttrykke samtykke til donasjon, men hvor man derimot kan reservere seg hvis man ikke ønsker å bli donor. Dette medlem mener at det på sikt bør vurderes å innføre et omvendt register, der man kan registrere seg hvis man ønsker å reservere seg mot donasjon. Slik vil man kunne normalisere det å være donor, og få flere donorer. Dette medlem vil likevel ikke fremme et slikt forslag nå, men heller fremme forslag i tråd med utvalgets flertall. Slik situasjonen er i dag, er utvalgets forslag til lov en klok ordning, og dette medlem fremmer derfor følgende forslag, i tråd med flertallet i NOU 2011:21:

«I lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev skal § 13 om samtykke frå avdøde og

næraste pårørende sin rett til å nekte donasjon, annet ledd lyde:

Om ein ikkje kan klarleggje samtykket til den avdøde, kan ein likevel gjennomføre donasjonen, dersom det ikkje ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motsett seg donasjon. Så vidt det er mogleg, skal ein spørje dei næraste pårørende til den avdøde om det ligg føre slike forhold. Avgjerd om donasjon skal treffast av behandlingsansvarleg i samråd med dei næraste pårørende til den avdøde.»

2. Obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning og anna behandling av lik

2.1 Sammenheng

Formålet med den nye obduksjonslova

Utkastet til ny obduksjonslov omfattar medisinske obduksjonar. Den nye lova blir avgrensa mot rettsmedisinske obduksjonar, som er regulert av straffeprosessloven § 228 om sakkyndig likundersøking og Påtaleinstruksen.

I 1985 blei det utført over 6 000 medisinske obduksjonar. I 2013 var det tilsvarande talet 2 181. Obduksjonsverksemda er viktig for undervisning, kvalitetssikring av den kliniske verksemda og utarbeiding av helsestatistikk. Under 10 pst. av alle døde blir obdusert, og det er eit mål å auke talet på obduksjonar.

Departementet foreslår at den nye lova får ein formålsparagraf som gjer det tydelegare at dei formåla som reglane om obduksjon faktisk fremjar i dag, blir vidareførte, dvs. å bidra til at obduksjonar blir gjennomført på ein verdig måte samtidig som dei bidrar til auka kunnskap om dødsprosessar og dødsårsakar, kvalitetssikring av helsevesenet samt legg til rette for undervisning og tileigning av kunnskap.

Verkeområdet for den nye obduksjonslova

Departementet sluttar seg til utvalet si vurdering av at reglane bør vere felles for alle medisinske obduksjonar og at verkeområdet for lova derfor bør utvidast slik at skiljet mellom obduksjon av pasientar som døyr heime, på veg til eller i sjukehus eller liknande institusjon blir oppheva.

Departementet er samd i at det kan vere ein fordel at reglane for medisinsk og rettsmedisinsk obduksjon så langt det er formålstenleg, er like. På den andre sida er det ulike omsyn som ligg bak reglane om medisinsk og rettsmedisinsk obduksjon, noko som kan tilseie ulike regelverk. Departementet er derfor komme til at verkeområdet for den nye obduksjonslova bør avgrensast til medisinske obduksjonar. Departementet ser for øvrig behov for å klargjere kva reglar som gjeld for forskning på biologisk materiale

som er tatt ut i samband med ein rettsmedisinsk obduksjon.

Departementet sluttar seg vidare til intensjonane til utvalet om at obduksjonslova berre skal regulere sjølve obduksjonen og bruk av organ mv. som er tatt ut i samband med obduksjonen til undervisning og forskning.

Departementet foreslår å føre vidare regelen om at ein medisinsk obduksjon ikkje kan setjast i gang før det er avklart at det ikkje vil bli kravd rettsmedisinsk obduksjon. Det bør gå fram av obduksjonslova at obduksjonen skal avbrytast og politiet underrettast utan opphald, dersom det under ein medisinsk obduksjon blir avdekt forhold som tydar på unaturleg død.

Ansvar for obduksjonsverksemda

Departementet foreslår å tydeleggjere at dei regionale helseføretaka har ansvar for å sikre nødvendig kompetanse og kapasitet for gjennomføring av medisinske obduksjonar. Departementet meiner at dette vil gjere det tydeleg at obduksjonsverksemda er ein normal del av oppgåvene til spesialisthelsetenesta og at det vil kunne bidra til å auke talet på obduksjonar.

Lovfesting av plikt til å vurdere obduksjon ved alle dødsfall

Departementet foreslår at den legen som konstaterer at døden har inntreffe, så langt det er mogeleg, skal vurdere om det bør gjennomførast ein medisinsk obduksjon. Legen skal også dokumentere at vurderinga er gjort.

Samtykke til obduksjon og pårørende sin rett til å nekte

Departementet støttar forslaget frå utvalet om at det skal leggjast stor vekt på den avdøde si innstilling til obduksjon.

Departementet er samd med utvalet i at det vil vere ei unødvendig belastning for sjuke menneske å krevje at det blir innhenta førehandssamtykke til obduksjon. Dersom ein skulle krevje eit uttrykkeleg samtykke frå avdøde, vil det sannsynlegvis føre til ein ytterlegare nedgang i obduksjonsfrekvensen.

Departementet foreslår at medisinske obduksjonar også skal kunne gjennomførast når det ikkje er grunn til å tru at den avdøde ville ha motsett seg ei slik undersøking. Departementet foreslår at dei pårørende, så sant det er mogeleg, skal spørjast om det ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motsett seg obduksjon. Dei næraste pårørende til den avdøde skal framleis kunne motsette seg obduksjon.

Departementet foreslår at næraste pårørende til avdøde, så sant det er mogeleg, skal informerast om

at det er ønskeleg med obduksjon, kva den inneber og om mogelegheita for å nekte obduksjon.

Rettsmedisinsk obduksjon og medisinsk obduksjon av særlege grunnar kan utførast uavhengig av ønska til avdøde, og skal derfor prioriterast før ei erklæring om avgjeving av kroppen til undervisning og forskning.

Gjennomføringa av obduksjonen

Departementet foreslår at det framleis berre skal vere legar som kan setje fram krav om obduksjon.

Reglane i dagens transplantasjonslov er svært knappe. Departementet ser det som ønskeleg at fleire av dei sentrale reglane om gjennomføringa av obduksjonar blir tatt inn i lova.

Helseføretaka har ei generell plikt til å sørgje for at verksemda er forsvarleg og foreslår derfor at det ikkje skal gjevast detaljerte reglar i lova om kven som skal kunne gjennomføre medisinske obduksjonar.

Departementet sluttar seg til forslaga frå utvalet om at det skal gå fram av lova at organ og anna materiale kan takast ut av kroppen for nærare undersøking og prøvetaking. Departementet støttar også forslaget om at det skal gå fram av lova at organ skal leggjast tilbake i kroppen når undersøkinga og prøvetakinga er avslutta, med mindre formålet med obduksjonen krev at organet må behaldast for å slutføre undersøkinga, eller organet skal brukast til undervisning. Helsepersonell og helsefagstudentar skal framleis kunne få undervisning, under dette opplæring i behandlingsteknikkar, i samband med medisinske obduksjonar.

Særleg om bruk av biologisk materiale frå obduksjonar til forskning og undervisning

Departementet ønsker å framheve at pårørende som ikkje brukar retten til å nekte sjølve obduksjonen, kan nekte bruk av biologisk materiale frå medisinske obduksjonar til forskning og undervisning. Departementet foreslår derfor at regelen som i dag står i forskrift om obduksjon, blir flytta til obduksjonslova.

Dei pårørende har ikkje rett til å nekte rettsmedisinske obduksjonar. Departementet legg imidlertid til grunn at helseforskningsloven § 21 også gjeld for forskning på biologisk materiale som blir tatt ut i tilknytning til ein rettsmedisinsk obduksjon. Departementet foreslår at helseforskningsloven § 21 blir endra slik at dette kjem tydelegare fram. Forskningsprosjektet må dermed følgje reglane i obduksjonslova, mellom anna om informasjon til pårørende og dei pårørende sin rett til å nekte obduksjon. Det kan ikkje forskast på materialet når det er grunn til å tru at den avdøde ville ha motsett seg slik forskning.

Folkehelseinstituttets praksis rundt forskning på biologisk materiale som er tatt ut i samband med

rettsmedisinske obduksjonar på små barn, har fått merksemd i media og i Stortinget. Helsetilsynet har opna tilsynssak mot obduksjonsverksemda ved Folkehelseinstituttet. Departementet avventar Helsetilsynets rapport frå tilsynet.

Avgjeving av lik til undervisning og forskning og anna behandling av lik

Departementet ser det som svært viktig at det også i framtida kan brukast lik i undervisninga av medisinstudentar og anna helsepersonell.

Departementet foreslår at formålet med obduksjonslova mellom anna skal vere å bidra til at avgjeving og anna behandling av lik blir utført på ein verdig måte med respekt for den avdøde og dei pårørende og å legje til rette for kvalitetssikring i helsevesenet og for undervisning og tileigning av kunnskap.

Departementet foreslår at personar som har fylt 18 år skal kunne samtykje til at kroppen deira kan brukast i undervisning og forskning etter at dei er døde. Dersom det kan godtgjerast at det er i tråd med ønsket til den avdøde, skal også den næraste pårørende kunne samtykje til at kroppen kan brukast i undervisning og forskning. Samtykke til bruk av lik til undervisning og forskning skal vere skriftlege.

Departementet foreslår at det skal gå fram av lova at departementet framleis skal peike ut institusjonar som skal kunne krevje å få utlevert lik til undervisning og forskning. Etter ein obduksjon vil liket vere ueigna for anatomiundervisning. Det blir derfor foreslått at lik ikkje skal kunne krevjast utlevert før det er avklart at det ikkje vil bli kravd rettsmedisinsk obduksjon og at det ikkje ligg føre særlege grunnar til at den avdøde bør obduserast.

Departementet foreslår at liket som hovudregel skal tilbakeførast til dei pårørende for kremasjon innan to år etter dødsfallet. Dei pårørende skal likevel framleis kunne samtykje til at institusjonen kan behalde liket, eller delar av liket, utover to år. Dersom den avdøde ikkje har pårørende, skal departementet kunne samtykje til at institusjonen kan behalde liket, eller delar av liket, utover to år.

Departementet er vidare samd med utvalet i at restriksjonane på gravlegging og til å føre lik ut av landet ved mistanke om unaturleg dødsfall, bør vidareførast. Departementet støttar også forslaget frå utvalet om at departementet skal kunne gi forskrift om krav til dokumentasjon ved utførsel av lik.

Implantat som kan eksplodere vil kunne skade kremasjonsovnar. Dei må derfor fjernast før kremasjonen finn stad. Av omsyn til avdøde, og pårørende til avdøde, må fjerning av implantat gjerast på ein forsvarleg måte. Departementet foreslår at nødvendig uttak av implantat før kremasjon skal utførast av helsepersonell.

Felles regler for den nye transplantasjonslova og den nye obduksjonslova

FORHOLDET TIL FORVALTNINGSLOVEN OG PASIENT- OG BRUKERRETTIGHETSLOVEN

Departementet ser at dei generelle saksbehandlingsreglane i forvaltningsloven og pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7 ikkje passar i donasjons-, transplantasjons- og obduksjonsverksemdene. Departementet foreslår derfor ein hovudregel om at forvaltningsloven kapittel IV, V, VI og VIII og klage-reglane i pasient- og brukerrettighetsloven ikkje skal gjelde for vedtak som blir treft etter den nye transplantasjonslova og vedtak om obduksjon etter den nye obduksjonslova. Departementet ser likevel ikkje same grunn til å gjere unntak for avgjerder om utgreiing, oppfølging og kompensasjon, sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 9 og 18. Desse paragrafane gir rett til ytingar som det bør kunne klagast på, på same måte som avgjerder etter pasient- og brukerrettighetsloven. Departementet foreslår derfor at slike avgjerder skal vere omfatta av klage-reglane i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7.

Tilsvarande bør pårørande kunne klage på avgjerder om obduksjon i særlege tilfelle. Avgjerda kan vere i strid med viljen til dei pårørande, og det er fylkesmannen som tar avgjerda. Avgjerda bør derfor på vanleg måte vere omfatta av forvaltningsloven.

PÅLEGG, SANKSJONAR OG STRAFF

Donasjons-, transplantasjons-, og obduksjonsverksemdar er spesialisthelsetenester, og såleis omfatta av påleggs- og sanksjonsheimlane i spesialisthelsetjenesteloven og helsepersonelloven. Det er naturleg at verksemdene er underlagt dei same påleggs- og sanksjonsreglane uavhengig av om det konkrete forholdet er regulert av dei generelle helselovene eller av den nye transplantasjonslova eller den nye obduksjonslova. Departementet støttar derfor utvalet si vurdering av at det bør gå fram av dei nye særlovene at brot på lova og forskrifter etter lova kan føre til pålegg om retting, tvangsmulkt og bøter eller fengsel i inntil tre månader.

2.2 Komiteens merknader

Komiteen mener det er positivt at loven vil få en egen formålsparagraf og stiller seg bak denne. Det sentrale formålet med loven er å bidra til at obduksjoner og behandling av lik skjer på en verdig måte, gi kunnskap om dødsårsaker og bidra til en pålitelig dødsårsaksstatistikk og legge til rette for bedre kvalitet og kunnskap i helsetjeneste og undervisning.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Senterpartiet, Venstre og

Sosialistisk Venstreparti, mener det er riktig å fortsatt skille rettsmedisinske obduksjoner ut fra obduksjonsloven og at disse reguleres i straffeprosessloven.

Komiteen mener det er riktig at obduksjonsloven også skal gjelde for dødsfall utenom institusjon, ved at skillet mellom pasienter som dør hjemme, på vei til eller i sykehus eller lignende institusjon, oppheves.

Komiteen mener det er vesentlig å øke antall obduksjoner, og mener en plikt til å vurdere obduksjon ved alle dødsfall kan påvirke dette.

Komiteen mener loven er et godt redskap for å sikre flere obduksjoner, samtidig som respekten for avdødes og pårørendes integritet og vilje ivaretas. Komiteen er enig i at pårørende skal gis reell mulighet til å motsette seg obduksjon.

Komiteen mener gjeldende transplantasjonslov i liten grad regulerer gjennomføring av obduksjoner, og støtter de presiseringer rundt dette som kommer i ny obduksjonslov. Komiteen presiserer at helseforetakene har ansvar for at obduksjoner gjennomføres på forsvarlig vis, og viser til at departementet kan gi mer detaljerte regler i egen forskrift.

Lik inngår som en viktig del av undervisning og forskning ved universitetene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. Komiteen mener tilgang på lik er viktig for å opprettholde forsvarlig nivå på norsk helseundervisning og forskning. Det er derfor vesentlig at dette er forsvarlig regulert og sikrer tillitsfull og verdig behandling, og komiteen viser til at departementet kan gi mer detaljerte regler om dette i egen forskrift.

Komiteen støtter en fortsatt streng regulering av bruk av fostervev til forskning. Komiteen støtter også endringene som er foreslått i helseforskningsloven, som gir pårørende rett til å nekte uttak av biologisk materiale til bruk i undervisning og forskning i forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner, samt rett til informasjon om dette – den samme retten som gis i forbindelse med medisinske obduksjoner etter utkastet til ny obduksjonslov § 7.

Komiteen slutter seg til de nødvendige endringer i andre lover nevnt i proposisjonen, samt opphevingen av lov 4. juni 1898 inneholdende visse Bestemmelser om Behandlingen av Lig.

Komiteens medlem fra Kristelig Folkeparti viser til lovforslaget som gjelder obduksjon. Nesten 50 prosent av obduksjonene som gjøres i Norge er rettsmedisinske, og vi har fått signaler fra Rettsmedisinsk forening om at det er ønskelig at rettsmedisinske obduksjoner inkluderes i denne lovgivningen, da denne type obduksjoner ikke inkluderes i regjeringens forslag. En tydeliggjøring og

konkretisering i lovtekst av denne type obduksjoner kan bidra til å forebygge krevende situasjoner, slik som våren 2014 hvor Folkehelseinstituttets praksis rundt forskning på biologisk materiale fra små barn som døde plutselig og uventet – uten at foreldrene var gitt mulighet til å reservere seg – ble slått opp i tabloidpressen.

Dette medlem mener rettsmedisinske obduksjoner bør inkluderes i obduksjonsloven, og fremmer derfor følgende forslag:

«I lov om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning skal § 2 Verkeområde første ledd lyde:

Lova gjeld for medisinsk obduksjon og donasjon av lekam til undervisning og forskning og anna behandling av lik. Reglane i § 7 gjeld tilsvarande for forskning på biologisk materiale som er tatt ut i samband med ein rettsmedisinsk obduksjon. Paragraf 8 første og tredje ledd gjeld tilsvarande for rettsmedisinske obduksjonar.»

Dette medlem viser til at Folkehelseinstituttet mener en tydeliggjøring av rettsmedisinsk obduksjon i lovtekst og informasjonstiltak rettet mot pårørende når det gjelder obduksjon og uttak til videre forskning, er viktig og nødvendig. De stiller seg derimot kritisk til et formkrav slik Den norske patologforening ønsker, da Rettsmedisinsk forening og Folkehelseinstituttet mener pårørendes reservasjonsrett er et tilstrekkelig og godt vern. Disse aktørene mener et slikt formkrav er en tungvint ordning som vil legge beslag på allerede knappe ressurser og kan forsinke prosesser ytterligere. Dette medlem støtter denne vurderingen. Dette medlem viser til at både Rettsmedisinsk forening, Folkehelseinstituttet og Foreningen for uventet barnedød støtter de videreføringene i nåværende lov som gir pårørende reservasjonsrett, men hvor det ikke er et formkrav.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til at Helseinspektoratet har fått i oppdrag å lage retningslinjer om informasjon om obduksjon og forskning til pårørende når et lite barn dør. Her tydeliggjøres retten til å reservere seg mot videre forskning. Disse medlemmer merker seg de viktige signaler fra fagmiljøene, og mener reservasjonsrett i kombinasjon med nødvendige og styrkede informasjonstiltak, slik lovforslaget legger opp til, er den riktige veien å gå.

3. Forslag fra mindretall

Forslag fra Kristelig Folkeparti:

Forslag 1

Ny transplantasjonslov § 12 Behandling med sikte på donasjon, første ledd skal lyde:

Når livreddende behandling er formålslaus, og det er svært sannsynleg at pasienten vil dø innan kort tid, kan legen som er ansvarleg for behandlinga av pasienten, ta avgjerd om at respirator- og annan organstøttande behandling skal forlengjast med sikte på donasjon. Igangsetjing av slik behandling med sikte på donasjon kan besluttast når pasienten har samtykta til donasjon. Behandling etter første punktum kan ikkje gjevast dersom ein av dei næraste pårørande, jf. § 3 bokstav d, nektar.

Forslag 2

I lov om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning skal § 2 Verkeområde første ledd lyde:

Lova gjeld for medisinsk obduksjon og donasjon av lekam til undervisning og forskning og anna behandling av lik. Reglane i § 7 gjeld tilsvarande for forskning på biologisk materiale som er tatt ut i samband med ein rettsmedisinsk obduksjon. Paragraf 8 første og tredje ledd gjeld tilsvarande for rettsmedisinske obduksjonar.

Forslag fra Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 3

I lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev skal § 13 om samtykke frå avdøde og næraste pårørande sin rett til å nekte donasjon, annet ledd lyde:

Om ein ikkje kan klarleggje samtykket til den avdøde, kan ein likevel gjennomføre donasjonen, dersom det ikkje ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motsett seg donasjon. Så vidt det er mogleg, skal ein spørje dei næraste pårørande til den avdøde om det ligg føre slike forhold. Avgjerd om donasjon skal treffast av behandlingsansvarleg i samråd med dei næraste pårørande til den avdøde.

4. Komiteens tilråding

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen, og rår Stortinget til å gjøre slikt

vedtak til lover:

A.

Vedtak til lov

om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova)

Kapittel 1 Formål, verkeområde, definisjonar og ansvar

§ 1 *Formål*

Formålet med lova er å sikre best mogeleg tilgang på organ, celler og vev til behandling av andre menneske, respekt for vilja og integriteten til donor og at omsynet til dei pårørande blir varetatt.

§ 2 *Verkeområde*

Lova gjeld for donasjon, testing, karakterisering, uttak, preserving, transport og transplantasjon av levande humane organ, celler og vev frå ein levande eller død donor med sikte på behandling av sjukdom eller skade hos eit anna menneske. Lova gjeld ikkje for blod, blodkomponentar, blodprodukt og vev som blir brukt i samband med forplanting (germinalt vev) og humane organ, celler og vev som berre blir brukt i forskning.

Kongen kan gi forskrift om at lova og forskrifter med heimel i lova heilt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlege reglar under omsyn til forholda på staden.

§ 3 *Definisjonar*

I denne lova meines med:

- uttak: prosess der humane organ, celler eller vev blir tatt ut av donor og gjort tilgjengelege for transplantasjon
- donor: person som gir organ, celler eller vev til bruk i behandlinga av eit anna menneske, uavhengig av om avgjevinga skjer mens personen er i live eller etter at personen er død
- fornybart vev: humane celler og vev som blir gjendanna etter donasjon med unntak av del av lever eller anna organ
- pårørande og næraste pårørande: pårørande og næraste pårørande etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b.

§ 4 *Ansvar for donasjons- og transplantasjonsverksemdene*

Dei regionale helseføretaka skal sørge for at alle potensielle donorar kan vurderast og gjevast mogelegheit for donasjon innan helseregionen, og for at

krava i lova og forskriftene etter lova her blir oppfylte.

Departementet kan gi forskrift om krav til verksemdar som gjennomfører uttak eller transport av organ, celler og vev og transplantasjonar, mellom anna om godkjenning og rapporteringsplikt for verksemdene. Departementet kan gi forskrift om registrering og anna behandling av helseopplysingar og andre personopplysingar som er nødvendige for å gjennomføre uttak eller transport av organ, celler og vev og transplantasjonar.

Kapittel 2 Donasjon frå levande donor

§ 5 *Uttak frå levande donor*

Uttak av organ, celler og vev kan berre finne stad dersom inngrepet ikkje fører til ein nærliggande fare for den fysiske eller psykiske helsa til donoren.

Uttak av organ, celler og vev frå personar mellom 12 og 18 år kan berre finne stad når det ligg føre særlege grunnar. I vurderinga av om det ligg føre særlege grunnar skal det mellom anna leggjast vekt på om:

- transplantasjon er nødvendig for å redde livet til mottakaren,
- det finst nokon annan aktuell donor,
- donoren har sterk tilknytning til mottakar,
- uttaket inneber eit stort inngrep,
- uttaket berre gjeld fornybart vev, jf. § 3 bokstav c, og om
- donoren er moden nok til å skjønne kva inngrepet inneber.

Uttak frå barn under 12 år og vaksne som ikkje har samtykkekompetanse, kan berre finne stad dersom:

- uttaket gjeld fornybart vev, jf. § 3 bokstav c,
- donasjonen er nødvendig for å redde livet til mottakaren,
- det ikkje finst ein donor med samtykkekompetanse som deler mange nok av dei viktigaste vevstypane (er vevsforlikeleg), og
- mottakaren er søsken, barn eller forelder, eller i særlege tilfelle på annan måte i nær familie med donoren.

Uttak kan aldri gjennomførast i strid med viljen til ein donor som ikkje har samtykkekompetanse.

§ 6 *Hovudregel om samtykke*

Det blir kravd skriftleg samtykke til uttak av organ, celler og vev frå levande donor. Samtykket skal også omfatte behandling av helseopplysingar og andre personopplysingar som er nødvendige for å gjennomføre donasjonar og transplantasjonar.

Samtykke kan trekkjast tilbake.

Departementet kan gi forskrift om krav til samtykket.

§ 7 Kven som har rett til å samtykke (samtykkekompetanse) til donasjon frå ein levande donor

Personar som har fylt 18 år, har rett til å samtykke til donasjon. Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre til fjerde ledd om heilt eller delvis bortfall av samtykkekompetanse gjeld tilsvarande.

For personar som ikkje har fylt 18 år, har foreldra, eller andre med foreldreansvaret etter barne-lova, rett til å samtykke til donasjon. Donasjon kan ikkje finne stad dersom foreldra er usamde.

For personar som har mista samtykkekompetansen etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd, har næraste pårørande, jf. § 3 bokstav d, rett til å samtykke til donasjon.

For personar som er fråtatt den rettslege handleevna etter vergemålsloven § 22 tredje ledd, gjeld pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7 tilsvarande.

Samtykke etter andre til fjerde ledd må godkjennast av fylkesmannen.

For at samtykket skal vere gyldig, må donoren og den som har samtykkekompetansen ha fått informasjon om helsetilstanden til donoren og om inngrepet, under dette om omfanget og konsekvensane av det. Informasjonen skal vere tilpassa dei individuelle føresetnadene til mottakaren, som alder, kor moden donoren er, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Den som gir informasjonen skal forsikre seg om at donoren og den som har rett til å samtykke har forstått informasjonen.

§ 8 Habilitet ved vurderinga av om ein levande donor er eigna

Den som har ansvaret for behandlinga av ein pasient som treng å få transplantert organ, celler eller vev, kan ikkje aleine gjennomføre vurderinga av om donoren er eigna.

§ 9 Krav til utgreiing og oppfølging av levande donorar

Donoren har rett til å få nødvendig medisinsk og psykologisk utgreiing før det blir gitt samtykke til donasjon.

Den som donerer organ, celler eller vev i eit omfang som gir, eller kan gi, konsekvensar for helsa av fysisk eller psykisk art, har rett til å få medisinsk oppfølging etter ein fastsett plan.

Departementet kan gi forskrift om medisinsk oppfølging av donorar.

Kapittel 3 Donasjon frå død donor

§ 10 Stadfesting av døden

Uttak, jf. § 3 bokstav a, frå ein død donor kan ikkje skje før døden er stadfesta av lege.

Legar som stadfestar døden, skal ikkje vere involvert i uttaket av organ, celler eller vev eller i transplantasjonsinngrepet.

Dersom døden blir stadfesta ved irreversibelt opphøyr av hjernefunksjonane, må diagnosen bekreftast av to legar. Den eine av legane skal vere relevant spesialist.

Departementet kan gi forskrift om stadfesting av døden.

§ 11 Vurdering av om ein pasient kan vere aktuell som donor

Når døden er konstatert, eller når det er svært sannsynleg at døden vil inntreffe innan kort tid og vidare livreddande behandling er formålslaus, skal det vurderast om pasienten kan vere aktuell som donor.

§ 12 Behandling med sikte på donasjon

Når livreddande behandling er formålslaus, og det er svært sannsynleg at pasienten vil dø innan kort tid, kan legen som er ansvarleg for behandlinga av pasienten, ta avgjerd om at det skal gjevast behandling med sikte på donasjon. Behandling etter første punktum kan ikkje gjevast dersom ein av dei næraste pårørande, jf. § 3 bokstav d, nektar.

Den behandlande legen skal, i samråd med næraste pårørande til pasienten, ta avgjerd om kor lenge det skal gjevast behandling med sikte på donasjon. Behandlinga må uansett avsluttast når det er avklart at vilkåra for donasjon ikkje er til stades.

Departementet kan gi forskrift om behandling med sikte på donasjon.

§ 13 Samtykke frå avdøde og næraste pårørande sin rett til å nekte donasjon

Personar som har fylt 16 år, har rett til å samtykke til at donasjon av organ, celler og vev kan gjennomførast etter at dei er døde. Når avdøde har gitt samtykke, kan pårørande ikkje nekte donasjon.

Når den døde ikkje har gitt eit samtykke, kan donasjon gjennomførast dersom det ikkje ligg føre forhold som tilseier at den døde ville ha motsett seg. Dei pårørande til den døde skal spørjast om det ligg føre slike forhold. Donasjon kan likevel ikkje gjennomførast dersom ein av dei næraste pårørande til den døde, jf. § 3 bokstav d, nektar. Donasjon kan heller ikkje gjennomførast dersom det ikkje er mogeleg å få kontakt med dei pårørande eller når avdøde ikkje har pårørande.

For personar som ikkje har fylt 16 år, har foreldra, eller andre med foreldreansvaret etter barne-lova, rett til å samtykke til donasjon etter at dei er døde. Donasjon kan ikkje finne stad dersom foreldra er usamde. Dersom ingen har foreldreansvaret, har verja, eller næraste pårørande til den døde dersom det

ikkje er oppnemnd verje, rett til å samtykke til donasjon.

§ 14 *Informasjon til næraste pårørande*

Næraste pårørande til den døde skal underrettast om dødsfallet, det planlagde uttaket, jf. § 3 bokstav a, og om retten til å nekte donasjon før donasjonen blir gjennomført.

Næraste pårørande skal få tilpassa informasjon om kva donasjonen inneber.

§ 15 *Mogelegheit for å ta avskjed med donor*

Pårørande skal, så sant det lar seg gjere, få tid til å ta avskjed med donor før uttaket, jf. § 3 bokstav a, startar.

Kapittel 4 Fellesreglar

§ 16 *Tildeling av organ, celler og vev*

Tildeling av organ, celler og vev til transplantasjon skal byggje på medisinske kriterium. Ved donasjon frå levande donor kan det i tillegg leggast vekt på at mottakar er donors nærstående.

§ 17 *Anonymitet mellom partane i donasjonsprosessen*

Donor og dei pårørande til donor og mottakar av organ, celler eller vev som ikkje kjenner kvarandre frå før, skal ikkje gjerast kjent med identiteten til kvarandre.

Departementet kan gi forskrift om korleis anonymiteten skal varetakast.

§ 18 *Kompensasjon for utgifter og tapte inntekter i samband med donasjon*

Alle utgifter og tap av inntekter som ein levande donor eller næraste pårørande til ein død donor pådrar seg som følge av donasjonen, skal kompensast av det regionale helseføretaket. Dette gjeld likevel ikkje dersom utgiftene blir dekt etter anna regelverk.

§ 19 *Forbod mot transplantasjon frå dyr til menneske (xenotransplantasjon)*

Det er forbode å transplantere levande biologisk materiale frå dyr til menneske.

§ 20 *Forbod mot kommersiell utnytting*

Alle handlingar som har til hensikt å oppnå økonomisk vinning som følgje av donasjon av organ, celler eller vev til transplantasjon, er forbode. Det same gjeld alle handlingar som medverkar til at nokon mottak slik økonomisk vinning.

§ 21 *Framtidsfullmakt*

Framtidsfullmakter etter vergemålsloven kapittel 10 kan omfatte samtykke til og rett til å nekte donasjon av organ, celler og vev.

§ 22 *Forholdet til forvaltningsloven og klagereglane i pasient- og brukerrettighetsloven*

Forvaltningsloven kapittel IV, V, VI og VIII gjeld ikkje for avgjerder som blir treft etter lova her. For avgjerder etter §§ 9 og 18 gjeld pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7.

§ 23 *Pålegg, sanksjonar og straff*

Spesialisthelsetjenesteloven §§ 7-1 og 7-2 gjeld tilsvarande ved brot på lova her og forskrifter gitt etter lova.

Den som forsettleg eller grovt aktaust bryt eller medverkar til å bryte reglar i lova her eller i medhald av ho, straffast med bøter eller fengsel i inntil tre månader.

Offentleg påtale finn stad dersom allmenne omsyn krev det, eller etter krav frå Statens helsetilsyn.

Kapittel 5 Slutføresegner

§ 24 *Endringar i andre lover*

Frå den tida lova tek til å gjelde, skal desse endringane gjerast:

I lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal nytt kapittel 4A lyde:

Kapittel 4A Bruk av fostervev

§ 4A-1 *Definisjon*

Med fostervev forstås i denne lov celler og vev fra provosertaborterte fostre.

§ 4A-2 *Bruk av fostervev*

Fostervev kan bare brukes til medisinsk forskning, diagnostikk, fremstilling av vaksine og behandling.

Bruk av fostervev til behandling er bare tillatt i de tilfeller hvor det foreligger alvorlig sykdom eller skade og andre behandlingsformer har begrenset effekt. Bruk av fostervev til medisinsk forskning, diagnostikk og fremstilling av vaksine er bare tillatt dersom det ikke finnes andre likeverdige metoder.

Det er forbudt å bruke eggstokkvev fra provosertaborterte fostre til transplantasjon.

Kommersiell utnytting av celler og vev fra aborterte fostre er forbudt.

§ 4A-3 Godkjenning

Bruk av fostervev til behandling og forskning skal godkjennes av departementet.

§ 4A-4 Samtykke

Skriftlig samtykke fra kvinnen skal foreligge før fostervev kan avgis til en fostervevsbank.

Først etter at beslutningen om svangerskapsavbrudd er tatt, kan kvinnen informeres om mulig bruk av fostervevet. Samtykke kan bare gyldig avgis etter at slik informasjon er gitt.

§ 4A-5 Fostervevsbank

All innsamling, lagring og utlevering av fostervev skal foretas av en fostervevsbank. Fostervevsbanker skal godkjennes av departementet.

Departementet kan i forskrift gi utfyllende regler om fostervevsbankers innsamling, lagring og utlevering av fostervev.

§ 4A-6 Anonymitet

Kvinnen skal ikke gis opplysninger om identiteten til den som mottar fostervevet.

Den som mottar fostervev skal ikke gis opplysninger om identiteten til kvinnen som har avgitt fostervevet.

§ 4A-7 Informasjon

Enhver som mottar fostervev ved transplantasjon skal informeres om at vevet stammer fra provosert-aborterte fostre.

§ 4A-8 Reservasjonsrett

Helsepersonell som av samvittighetsgrunner ønsker det, kan reservere seg mot å delta i forskningsprosjekter hvor fostervev benyttes og å utføre eller assistere ved transplantasjon av fostervev.

Lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. opphevet.

§ 25 Iverksettning

Lova gjeld frå den tida Kongen fastset. Kongen kan setje i verk dei einskilde føresegnene til ulik tid.

B.

Vedtak til lov

om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova)

Kapittel 1 Formål, verkeområde og definisjonar

§ 1 Formål

Formålet med lova er å:

- bidra til at obduksjonar og anna behandling av lik blir utført på ein verdig måte med respekt for den døde og dei pårørande til den døde,
- gi kunnskap om dødsprosessar og dødsårsaker, og bidra til ein påliteleg dødsårsaksstatistikk, og
- legge til rette for kvalitetssikring i helse- og omsorgstenesta og for undervisning og tileigning av kunnskap.

§ 2 Verkeområde

Lova gjeld for medisinsk obduksjon og donasjon av lekam til undervisning og forskning og anna behandling av lik. Reglane i § 7 gjeld tilsvarande for forskning på biologisk materiale som er tatt ut i samband med ein rettsmedisinsk obduksjon.

Kongen kan gi forskrift om at lova og forskrifter med heimel i lova heilt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlege reglar under omsyn til forholda på staden.

§ 3 Definisjonar

I denne lova meines med:

- obduksjon: ei systematisk utvendig og innvendig medisinsk undersøking av ein død person der formålet er å påvise eller utelukke forandringar som er forårsaka av sjukdom eller skade
- medisinsk obduksjon: obduksjon som ein lege har kravd
- rettsmedisinsk obduksjon: obduksjon som er kravd etter straffeprosessloven § 228 om sakkynndig likundersøkelse
- næraste pårørande: næraste pårørande etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b.

Kapittel 2 Obduksjon

§ 4 Dei regionale helseføretaka sitt ansvar for obduksjonsverksemdene

Dei regionale helseføretaka skal sørge for nødvendig kompetanse og kapasitet til å gjennomføre medisinske obduksjonar.

§ 5 Krav om medisinsk obduksjon

Krav om medisinsk obduksjon må setjast fram av ein lege.

Legen som konstaterer at døden har inntreft skal, så langt det er mogeleg, vurdere om det bør gjennomførast ein medisinsk obduksjon og dokumentere at vurderinga er gjort.

Sjukehuset som mottok krav om obduksjon, jf. første ledd, avgjer om obduksjonen skal gjennomførast.

Departementet kan gi forskrift om framsetting av krav om obduksjon.

§ 6 *Forholdet til rettsmedisinsk obduksjon*

Dersom legen etter helsepersonelloven § 36 tredje ledd har plikt til å melde frå til politiet fordi det er grunn til å tru at dødsfallet er unaturleg, kan medisinsk obduksjon ikkje setjast i gang før politiet har avgjort at det ikkje skal gjennomførast ein rettsmedisinsk obduksjon.

Dersom det under ein medisinsk obduksjon blir avdekt forhold som tydar på unaturleg død, skal obduksjonen avbrytast og politiet underrettast utan opphald.

§ 7 *Vilkår for gjennomføring av medisinsk obduksjon og rett for pårørande til å nekte obduksjon*

Medisinsk obduksjon kan berre gjennomførast når det ikkje er grunn til å tru at den døde ville ha motsett seg ei slik undersøking. Dei pårørande skal, så sant det er mogeleg, spørjast om det ligg føre forhold som tilseier at den døde ville ha motsett seg obduksjon.

Medisinsk obduksjon kan ikkje gjennomførast dersom ein av dei næraste pårørande til den døde, jf. § 3 bokstav d, nektar obduksjon. Næraste pårørande til den døde skal, så sant det er mogeleg, informerast om at det er ønskeleg med obduksjon, kva den inneber og om mogelegheita for å nekte obduksjon.

Reglane i første og andre ledd gjeld tilsvarande for uttak av biologisk materiale frå avdøde til bruk i undervisning eller forskning.

Dersom det ligg føre særlege grunnar til at den døde bør obduserast, kan fylkesmannen tillate at obduksjon blir gjennomført sjølv om vilkåra i første og andre ledd ikkje er oppfylt.

§ 8 *Gjennomføringa av obduksjonen*

Organ og anna biologisk materiale kan takast ut av kroppen for nærare undersøking og prøvetaking. Organ skal leggjast tilbake i kroppen når undersøkinga og prøvetakinga er avslutta, med mindre formålet med obduksjonen krev at organet må behaldast for å slutføre undersøkinga eller organet skal brukast til undervisning.

Det kan gjevast undervisning i samband med medisinske obduksjonar.

Departementet kan gi forskrift om korleis obduksjonar skal gjennomførast og om avgjeving og bruk av obduksjonsmateriale.

Kapittel 3 Anna behandling av lik

§ 9 *Samtykke til bruk av lik i undervisning og forskning*

Personar som har fylt 18 år kan samtykke til at kroppen deira kan brukast i undervisning og forskning etter at dei er døde.

Dersom det kan godtgjerast at det er i tråd med ønsket til ein avdød som hadde fylt 18 år, kan næraste pårørande, jf. § 3 bokstav d, samtykke til at kroppen kan brukast i undervisning og forskning.

Samtykke til bruk av lik til undervisning og forskning skal vere skriftlege.

Departementet kan gi forskrift om registrering og anna behandling av helseopplysingar og andre personopplysingar som er nødvendige for bruk av lik til undervisning og forskning.

§ 10 *Utlevering av lik til bruk i undervisning og forskning*

Departementet skal peike ut institusjonar som kan bruke lik til undervisning og forskning.

Institusjonar etter første ledd kan krevje å få utlevert lik som er gitt til undervisning og forskning. Eit lik kan ikkje krevjast utlevert før det er avklart at det ikkje vil bli kravd rettsmedisinsk obduksjon eller medisinsk obduksjon etter § 7 fjerde ledd.

Departementet kan gi forskrift om utlevering av lik til bruk i undervisning og forskning.

§ 11 *Bruk av lik i undervisning og forskning*

Eit lik som er utlevert etter § 10 andre ledd, skal tilbakeførast til dei pårørande for kremasjon innan to år etter dødsfallet. Næraste pårørande kan samtykke til at institusjonen kan behalde liket, eller delar av liket utover to år. Dersom den døde ikkje har pårørande, kan departementet samtykke til at institusjonen kan behalde liket eller delar av liket utover to år.

Departementet kan gi forskrift om bruk av lik i undervisning og forskning.

§ 12 *Dekning av kostnader ved bruk av lik til undervisning og forskning*

Kostnader til transport og kremasjon skal dekkjast av den institusjonen som har fått utlevert liket.

§ 13 *Fjerning av implantat*

Nødvendig uttak av implantat før kremasjon skal utførast av helsepersonell. Slikt uttak krev ikkje samtykke.

§ 14 *Gravferd og utførsel av lik ved mistanke om unaturleg dødsfall*

Dersom det er grunn til mistanke om at ein persons død er forårsaka ved straffbar handling, eller det

elles er grunn til å tru at rettsmedisinsk obduksjon vil bli kravd, må liket ikkje førast ut av landet eller gravleggjast utan tillating frå politiet.

Departementet kan gi forskrift om krav til dokumentasjon ved utførsel av lik.

Kapittel 4 Pålegg, sanksjonar, straff og forholdet til andre lover

§ 15 Forholdet til forvaltningsloven

Forvaltningsloven kapittel IV, V, VI og VIII gjeld ikkje for avgjerder som blir treft etter lova her. Heile forvaltningsloven gjeld likevel for avgjerder etter § 7 fjerde ledd.

§ 16 Pålegg, sanksjonar og straff

Spesialisthelsetjenesteloven §§ 7-1 og 7-2 gjeld tilsvarande ved brot på lova her og forskrifter gitt etter lova.

Den som forsettleg eller grovt aktaust bryt eller medverkar til å bryte reglar i lova her eller i medhald av ho, straffast med bøter eller fengsel i inntil tre månader.

Offentleg påtale finn stad dersom allmenne omsyn krev det, eller etter krav frå Statens helsetilsyn.

Kapittel 5 Slutføresegner

§ 17 Endringar i andre lover

I lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. skal § 1-2 tredje ledd lyde:

Loven gjelder ikke for obduksjon som faller inn under *lov (dato + nr.) om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning* eller lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker § 228 om *sakkyndig likundersøkelse*.

I lov 7. juni 1996 nr. 32 om gravplasser, kremasjon og gravferd skal § 13 første ledd lyde:

Fristene i § 10 annet ledd og § 12 gjelder ikke når avdødes legeme skal nyttes i samsvar med bestemmelsene i *obduksjonslova* eller det er besluttet sakkyndig likundersøkelse i medhold av straffeprosessloven § 228.

I lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning skal § 21 lyde:

§ 21 Forskning på humant biologisk materiale fra døde

For forskning på biologisk materiale som tas ut fra avdøde gjelder *obduksjonslova § 7 første til tredje ledd om informasjon og nærmeste pårørendes rett til å nekte donasjon mv.*

Lov 4. juni 1898 indeholdende visse Bestemmelser om Behandlingen af Lig opphevast.

§ 18 Iverksetjing

Lova gjeld frå den tida Kongen fastset. Kongen kan setje i verk dei einskilde føresegnene til ulik tid.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 26. mars 2015

Kari Kjønås Kjos

leder

Sveinung Stensland

ordfører