



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 38 L

(2014–2015)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Transplantasjonslov og obduksjonslov

Innhald

1	Innleiing og samandrag	7	6	Verkeområdet for den nye transplantasjonslova	23
1.1	Innleiing	7	6.1	Innleiing	23
1.2	Samandrag	7	6.2	Gjeldande rett	23
1.2.1	Donasjon frå levande donor	7	6.3	Utvalet sitt forslag	23
1.2.2	Donasjon frå avdød donor	8	6.4	Høyringsinstansane sitt syn	24
1.2.3	Fellesreglar for donasjon	8	6.5	Departementet sine vurderingar og forslag	24
1.2.4	Obduksjon	8			
1.2.5	Anna behandling av lik	8			
1.2.6	Pålegg, administrative sanksjonar og straff	9	7	Donasjon frå levande donor	26
2	Bakgrunnen for forslaga	10	7.1	Innleiing	26
2.1	Innleiing	10	7.2	Gjeldande rett	26
2.2	Behov for modernisering og forenkling	10	7.3	Utvalet sitt forslag	27
2.3	Utvalet	10	7.4	Høyringsinstansane sitt syn	27
2.4	Høyringa av NOU 2011: 21 Når døden tjener livet	11	7.5	Departementet sine vurderingar og forslag	28
			7.5.1	Innleiing	28
			7.5.2	Generelle utgangspunkt	28
			7.5.3	Barn mellom 12 og 18 år	29
3	Regelverk i andre land	15	7.5.4	Barn under 12 år og vaksne utan samtykkekompetanse	30
3.1	Danmark	15	7.5.5	Når foreldra er usamde	31
3.1.1	Donasjon og transplantasjon	15	7.5.6	Nærare om vaksne utan samtykkekompetanse	31
3.1.2	Obduksjon	15	7.5.7	Rett til å gi uttrykk for synet sitt før den endelege avgjerda blir tatt	32
3.2	Sverige	15	7.5.8	Utgreiing og oppfølging av donor	32
3.2.1	Donasjon og transplantasjon	15	7.5.9	Habilitet	33
3.2.2	Obduksjon	16	7.5.10	Krav til samtykket	33
3.3	Internasjonale forpliktingar og retningslinjer om donasjon og transplantasjon	16	8	Donasjon frå avdød donor	35
3.3.1	EU	16	8.1	Innleiing	35
3.3.2	Europarådet	17	8.2	Gjeldande rett	35
3.3.3	WHO	18	8.3	Utvalet sitt forslag	35
3.3.4	Istanbulerklæringa	18	8.4	Høyringsinstansane sitt syn	36
4	Lovstruktur	19	8.5	Departementet sine vurderingar og forslag	38
4.1	Innleiing	19	8.5.1	Innleiing	38
4.2	Gjeldande rett	19	8.5.2	Når den avdøde har gitt uttrykk for sitt syn	38
4.3	Utvalet sitt forslag	19	8.5.3	Når den avdøde ikkje har gitt uttrykk for sitt syn	38
4.4	Høyringsinstansane sitt syn	20	8.5.4	Særleg om barn under 16 år og vaksne utan samtykke- kompetanse	40
4.5	Departementet sine vurderingar og forslag	21	8.6	Overgangen frå pasient til donor	40
5	Formålet med den nye transplantasjonslova	22			
5.1	Gjeldande rett	22			
5.2	Utvalet sitt forslag	22			
5.3	Høyringsinstansane sitt syn	22			
5.4	Departementet sine vurderingar og forslag	22			

8.6.1	Behandling for å bevare organ	40	9.7.1	Gjeldande rett	52
8.6.2	Vurdering av potensielle avdøde donorar	43	9.7.2	Utvalet sitt forslag og høyringsinstansane ditt syn	52
8.6.3	Prosedyre for konstatering av at døden har inntreft	43	9.7.3	Departementet sine vurderingar og forslag	52
9	Fellesreglar for donasjon frå levande og avdøde donorar	45	10	Obduksjon	54
9.1	Krav til donasjonsverksemder	45	10.1	Innleiing	54
9.1.1	Gjeldande rett	45	10.2	Gjeldande rett	54
9.1.2	Utvalet sitt forslag	45	10.3	Utvalet sitt forslag	55
9.1.3	Høyringsinstansane sitt syn	46	10.4	Høyringsinstansane sitt syn	56
9.1.4	Departementet sine vurderingar og forslag	46	10.5	Departementet sine vurderingar og forslag	58
9.2	Tydeleggjering av heimel for behandling av helseopplysingar ...	46	10.5.1	Formålet med den nye obduksjonslova	58
9.2.1	Innleiing	46	10.5.2	Verkeområdet for den nye obduksjonslova	58
9.2.2	Gjeldande rett	46	10.5.3	Ansvar for obduksjonsverksemda	59
9.2.3	Utvalet sitt forslag	46	10.5.4	Lovfesting av plikt til å vurdere obduksjon ved alle dødsfall	59
9.2.4	Departementet sitt tillegg i høyringsbrevet	47	10.5.5	Forholdet til rettsmedisinsk obduksjon	59
9.2.5	Høyringsinstansane sitt syn	47	10.5.6	Kven som skal kunne krevje obduksjon	59
9.2.6	Departementet sine vurderingar og forslag	47	10.5.7	Samtykke til obduksjon og pårørande sin rett til å nekte	60
9.3	Fordeling av organ, celler og vev	48	10.5.8	Gjennomføringa av obduksjonen ..	61
9.3.1	Innleiing	48	10.5.9	Særleg om bruk av biologisk materiale frå obduksjonar til forskning og undervisning	61
9.3.2	Gjeldande rett	48			
9.3.3	Utvalet sitt forslag	48	11	Avgjeving av lik til undervisning og forskning og anna behandling av lik	63
9.3.4	Høyringsinstansane sitt syn	48	11.1	Innleiing	63
9.3.5	Departementet sine vurderingar og forslag	48	11.2	Gjeldande rett	63
9.4	Anonymitetsprinsippet og teieplikt	49	11.3	Utvalet sitt forslag	63
9.4.1	Gjeldande rett	49	11.4	Høyringsinstansane sitt syn	64
9.4.2	Utvalet sitt forslag	49	11.5	Departementet sine vurderingar og forslag	64
9.4.3	Høyringsinstansane sitt syn	49			
9.4.4	Departementet sine vurderingar og forslag	49	12	Felles reglar for den nye transplantasjonslova og den nye obduksjonslova	66
9.5	Kompensasjon ved donasjon	50	12.1	Forholdet til forvaltningsloven og pasient- og brukerrettighetsloven	66
9.5.1	Innleiing	50	12.1.1	Gjeldande rett	66
9.5.2	Gjeldande rett	50	12.1.2	Utvalet sitt forslag	66
9.5.3	Utvalet sitt forslag	51	12.1.3	Høyringsinstansane sitt syn	66
9.5.4	Høyringsinstansane sitt syn	51	12.1.4	Departementet sine vurderingar og forslag	66
9.5.5	Departementet sine vurderingar og forslag	51	12.2	Pålegg, sanksjonar og straff	67
9.6	Forbod mot kommersiell utnytting	51	12.2.1	Gjeldande rett	67
9.6.1	Gjeldande rett	51			
9.6.2	Utvalet sitt forslag	51			
9.6.3	Høyringsinstansane sitt syn	52			
9.6.4	Departementet sine vurderingar og forslag	52			
9.7	Framtidsfullmakter	52			

12.2.2	Utvalet sitt forslag	67	A Forslag til lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova)	82
12.2.3	Høyringsinstansane sitt syn	67		
12.2.4	Departementet sine vurderingar og forslag	67		
13	Økonomiske og administrative konsekvensar	68	B Forslag til lov om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova)	86
14	Merknader til dei enkelte paragrafane i lovforslaget	69		
14.1	Merknader til dei enkelte paragrafane i transplantasjonslova	69		
14.2	Merknader til dei enkelte paragrafane i obduksjonslova	76		



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 38 L

(2014–2015)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Transplantasjonslov og obduksjonslov

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet 5. desember 2014,
godkjent i statsråd same dagen.
(Regjeringa Solberg)*

1 Innleiing og samandrag

1.1 Innleiing

I denne 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.

Det blir mellom anna foreslått at dei regionale helseføretaka skal sørge for at alle potensielle donorar kan vurderast og gjevast mogelegheit for donasjon. Rammene for når det kan gjevast behandling med sikte på donasjon skal lovfestast. Dei pårørande skal framleis kunne reservere seg mot donasjon frå ein avdød donor som ikkje hadde gitt uttrykk for at vedkommande ønsker donasjon. Lovutkastet styrker dessutan retten til informasjon og medisinsk og psykologisk utgreiing før ein levande donor gir samtykke til donasjon.

Det blir vidare foreslått at dei regionale helseføretaka skal sørge for nødvendig kompetanse og kapasitet til å gjennomføre medisinske obduksjonar. Lova skal regulere alle medisinske obduksjonar, dvs. også når dødsfallet har skjedd utanfor institusjon. Legen som stadfester at døden har inntreft skal ha plikt til å vurdere om den avdøde bør obduserast.

Lovforslaga inneber vidare ei modernisering og ei forenkling av regelverket om transplantasjon og obduksjon.

1.2 Samandrag

1.2.1 Donasjon frå levande donor

Departementet foreslår at hovudregelen framleis skal vere at ein levande donor må vere fylt 18 år for å ha rett til å gi sjølvstendig samtykke til donasjon av organ, celler og vev.

Foreldre og verjer skal framleis i særlege tilfelle ha rett til å samtykke til donasjon av organ, celler og vev frå barn mellom 12 og 18 år. Donasjon kan likevel aldri gjennomførast i strid med viljen til ein donor som ikkje har samtykkekompetanse.

Reglane om at foreldre og verjer unntaksvís skal ha rett til å samtykke til uttak av fornybart vev frå personar under 12 år og vaksne som har mista samtykkekompetansen blir vidareførte. Personar som ikkje sjølv har samtykkekompetanse skal som før, på same måte som andre pasientar, takast med på råd før det blir gitt samtykke på deira vegner. Det blir dessutan foreslått at samtykke som blir gitt på vegner av nokon som ikkje har sjølvstendig samtykkekompetanse skal godkjennast av Fylkesmannen. Det skal gå klart fram av lova at ein donasjon aldri kan gjennomførast dersom den aktuelle donoren motset seg dette.

Departementet foreslår at alle levande donorar skal få rett til nødvendig medisinsk og psykologisk utgreiing før det blir gitt samtykke.

1.2.2 Donasjon frå avdød donor

Det blir foreslått at den nedre aldersgrensa for å ha rett til å gi førehandssamtykke til donasjon etter at ein er død skal vere 16 år. Dersom det ikkje ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motset seg donasjon, foreslår departementet at donasjonen framleis skal kunne baserast på eit antatt samtykke.

Departementet foreslår at det, når døden er konstatert, eller når det er svært sannsynleg at døden vil inntreffe innan kort tid, og vidare livreddande behandling er formålslaus, skal vurderast om pasienten kan vere aktuell som donor. Dei pårørande til ein avdød donor som ikkje har gitt eit samtykke skal framleis kunne reservere seg mot donasjon.

Departementet foreslår også at det skal lovfestast at det, når livreddande behandling er formålslaus og det er svært sannsynleg at pasienten innan kort tid vil døy, skal kunne setjast i verk behandling med sikte på donasjon. Slik behandling skal likevel ikkje kunne gjevast dersom dei pårørande motset seg.

1.2.3 Fellesreglar for donasjon

Departementet foreslår at det skal gå fram av lova at tildeling av organ, celler og vev skal skje etter medisinske kriterium og at partane i ein donasjonsprosess ikkje skal gjerast kjent med identiteten til kvarandre dersom dei ikkje er kjent med kvarandre frå før. Det blir foreslått at forboda mot kommersiell utnytting av donasjon og transplantasjon frå dyr til menneske (xenotransplantasjon) blir oppretthaldne. Det skal gå tydeleg fram av lova at donorar og pårørande til avdøde donorar

skal få dekt utgifter og inntektstap i samband med donasjonen.

Departementet foreslår også eit krav om at dei regionale helseføretaka skal sørge for at det er tilstrekkeleg kapasitet til å vurdere og gjennomføre donasjonar og ein heimel for at departementet kan gi forskrifter med krav til donasjons- og transplantasjonsverksemdene.

1.2.4 Obduksjon

Departementet foreslår at dagens skilje mellom obduksjon ved dødsfall i sjukehus og andre institusjonar og dødsfall utanfor institusjonar blir oppheva. Den nye lova skal gjelde alle obduksjonar som er initierte av ein lege (medisinske obduksjonar) uavhengig av kvar dødsfallet finn stad. Legen som konstaterer at døden har inntreft skal, så langt mogeleg, vurdere om det bør gjennomførast ein medisinsk obduksjon og dokumentere at vurderinga er gjort. Departementet foreslår vidare at regelen om at rettsmedisinske obduksjonar som blir kravd etter straffeprosessloven (sakkyndige likundersøkingar) skal ha forrang framfor medisinske obduksjonar blir vidareført.

Hovudregelen skal framleis vere at obduksjonar berre kan gjennomførast dersom det ikkje er grunn til å tru at den avdøde ville ha motset seg ei slik undersøking, og dei pårørande ikkje nektar obduksjon.

Dei regionale helseføretaka skal sikre nødvendig kompetanse og kapasitet til å vareta formålet med obduksjonslova.

1.2.5 Anna behandling av lik

Departementet skal framleis peike ut institusjonar som kan få utlevert lik til forskning og undervisning. Dette gjeld når myndige personar har gitt skriftleg samtykke til at kroppen deira kan brukast til slike formål når dei er døde. Næraste pårørande skal dessutan kunne gi slikt samtykke på vegner av den avdøde dersom det kan godtgjerast at det er i tråd med ønsket til avdøde.

Departementet foreslår å vidareføre regelen om at lik ikkje kan krevjast utlevert dersom det er aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon eller det ligg føre særskilte grunnar som talar for at det blir gjennomført ein medisinsk obduksjon, blir vidareført. Det skal framleis krevjast tillating frå politiet for å føre lik ut av landet eller før gravlegging 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 det vil bli kravd rettsmedisinsk obduksjon. Departementet foreslår

dessutan at det blir gitt reglar om nødvendig fjerning av implantat.

1.2.6 Pålegg, administrative sanksjonar og straff

Departementet foreslår at Statens helsetilsyn skal kunne gi pålegg om å rette på ulovlege forhold

som kan ha skadelege følgjer for pasienten og i den samanhengen fastsetje tvangsmulkt. Departementet foreslår vidare at den som forsettleg eller grovt aktaust bryt eller medverkar til å bryte reglar som er gitt i, eller i medhald av, dei nye lovene skal kunne straffast med bøter eller fengsel i inntil tre månader.

2 Bakgrunnen for forslaga

2.1 Innleiing

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.

I 1985 blei det utført over 6000 medisinske obduksjonar. I 2013 var det tilsvarande talet 2181.¹

Stadig fleire menneske treng livreddande organtransplantasjon som følgje av folkesjukdommar som diabetes og høgt blodtrykk og ein aukande del eldre i befolkninga. Obduksjonsverksemda er viktig for undervisning, kvalitetssikring av den kliniske verksemda og for utarbeiding av helsestatistikk. Samtidig går talet på obduksjonar stadig nedover.

Det er derfor viktig å leggje til rette for at det kan gjennomførast fleire donasjonar og obduksjonar. Departementet meiner at ein revisjon av regelverket vil vere eit viktig grep for å oppnå dette.

2.2 Behov for modernisering og forenkling

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.

2.3 Utvalet

Regjeringa Stoltenberg II sette ved kongeleg resolusjon av 23. juni 2010 ned eit lovutval under leiing av divisjonsdirektør Hans Petter Aarseth i Helsedepartementet. Utvalet fekk følgjande mandat:

«Beskrivelse og vurdering av de virksomheter som i dag reguleres i transplantasjonsloven:

- Utvalget skal gi en beskrivelse av hvilke type virksomheter som drives, og hvor de drives. Det skal redegjøres for hvilket omfang virksomhetene har, og hvordan de er organisert. Beskrivelsen skal omfatte både de kliniske sider ved virksomhetene og de organisatoriske og administrative sider ved virksomhetene.
- Utvalget skal gi en redegjørelse for omfang og organisering av transplantasjonsvirksomheten og obduksjonsvirksomheten i de nordiske landene, samt andre europeiske land det er naturlig å sammenligne seg med.

Gjennomgang av gjeldende rett:

- Utvalget skal gjennomgå og redegjøre for gjeldende transplantasjonslov med tilhørende forskrifter.
- I den grad det fremstår som relevant og nødvendig, skal Utvalget gjennomgå og redegjøre for annet regelverk som står i nær sammenheng med transplantasjonsloven med tilhørende forskrifter, herunder regelverk som er av direkte eller indirekte betydning for hvordan transplantasjonsvirksomhet og obduksjonsvirksomhet kan utføres og organiseres.
- Utvalget skal redegjøre for reguleringen av transplantasjonsvirksomhet og obduksjonsvirksomhet i de nordiske landene, samt reguleringen i andre land det er naturlig å sammenligne seg med.

¹ Frivillig innrapporterte tal til intern bruk i Den norske patologforeningen.

- Utvalget skal redegjøre for internasjonalt regelverk av betydning for hvordan transplantasjonsfeltet og obduksjonsfeltet bør reguleres, herunder ulikt EU-regelverk, blant annet kommisjonens «Forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om kvalitets – og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon».

Forslag til nytt regelverk

- På bakgrunn av ovennevnte gjennomgang skal Utvalget utarbeide forslag til ny lovgivning.
- Utvalget skal vurdere om det bør utarbeides en felles lov for obduksjon, avgivelse av lik og transplantasjon, eller om det bør utarbeides to eller tre lover, som for eksempel en transplantasjonslov og en lov om obduksjon og avgivelse av lik. Herunder bør det vurderes hvilke bestemmelser som bør følge av lov, og hvilke bestemmelser som eventuelt kan følge av forskrift med hjemmel i lov.
- Utvalget skal vurdere om deler av transplantasjonsloven bør flyttes til andre lover. I den grad det er relevant, skal Utvalget også utarbeide forslag til nødvendige endringer i andre lover.
- Utvalget skal vurdere hvorvidt gjeldende forskrifter kan videreføres under ny lov. I den grad forslag til ny lov nødvendiggjør endringer i eksisterende forskrifter, skal nødvendige forskriftsendringer påpekes. Dersom Utvalget, uavhengig av forslag til ny lov, ser behov for andre endringer eller justeringer av eksisterende forskrifter, skal dette redegjøres for.

Eksempler på problemstillinger Utvalget særlig bør se på:

- Informasjon, medvirkning og samtykke fra pasienter og/eller pårørende
- Andre vilkår for organdonasjon, transplantasjon og obduksjon, både prosessuelle og materielle
- Organdonasjon fra barn under 12 år, barn mellom 12 og 18 år og personer uten samtykkekompetanse.
- Dekning av eventuelle utgifter og/eller inntektstap for levende donor i forbindelse med donasjon i de tilfeller beløpene etter gjeldende rett ikke kan søkes dekket gjennom trygden eller kompenseres gjennom pasientskadeordningen, jf. tidligere Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-55-2000.
- Utvalget skal utarbeide forslag til ny lov- og/eller forskriftregulering. Lov og eventuelt for-

skriftstekster skal utformes i samsvar med Jus- og politidepartementets veileder; «Lovteknikk og lovforberedelse. Veiledning om lov- og forskriftsarbeid».

- Utvalget skal vurdere hvordan internasjonalt regelverk på området kan styrkes.

Utenomrettslige tiltak

Utvalget skal ta opp utenomrettslige spørsmål i den grad forslag til nytt regelverk kan tenkes å innvirke på målsettingen om en høy transplantasjonsaktivitet og en økning i obduksjonsfrekvens.

Konsekvensutredning

Utvalget skal utrede økonomiske, administrative og andre vesentlige konsekvenser av sine forslag i samsvar med utredningsinstruksen kapittel 2. Minst ett av Utvalgets forslag skal baseres på uendret ressursbruk.»

Utvalet leverte innstillinga si (NOU 2011: 21 Når døden tjener livet) 16. desember 2011.

Utvalet foreslo mellom anna at det skulle lagast to lover. Ein om donasjon og transplantasjon og ein om obduksjon og anna behandling av lik. Utvalet foreslo at lova skulle få særskilte paragrafar om formål og verkeområde. Utvalet foreslo i hovudsak at dagens praksis blir nedfelt i lova og at regelverket blir modernisert. Utvalet delte seg i spørsmålet om kor vidt dei næraste pårørande til avdøde skal kunne reservere seg mot donasjon. Vidare var utvalet usamd om kor vidt donasjon skal kunne gjennomførast dersom den avdøde ikkje har pårørande eller ein ikkje i tide får kontakt med dei pårørande. Sjå nærare omtale av forslaga frå utvalet under dei ulike emna.

2.4 Høyringa av NOU 2011: 21 Når døden tjener livet

NOU 2011: 21 Når døden tjener livet blei sendt på høyring 21. januar 2012 med frist 2. mai 2012. Utgreiinga ble sendt på høyring til følgjande instansar:

Departementa

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
Barne-, ungdoms- og familieetaten
Barneombodet
Bergen tingrett
Borgarting lagmannsrett
Datatilsynet

Dei regionale helseføretaka	Regional komité for medisinsk forskingsetikk, Vest-Noreg
Den nasjonale forskingsetiske komité for naturvitskap og teknologi (NENT)	Regionsentra for barn og unges psykiske helse
Den nasjonale forskingsetiske komité for samfunnsvitskap og humaniora (NESH)	Regjeringsadvokaten
Den nasjonale forskingsetiske komité for medisin (NEM)	Riksadvokaten
Den rettsmedisinske kommisjon	Rådet for psykisk helse
Domstolsadministrasjonen	Sametinget
Forbrukarombodet	Senter for medisinsk etikk, SME
Forbrukarrådet	Senter for sjeldne sjukdommar og diagnosegrupper
Frostating lagmannsrett	Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
Fylkesmennene/Sysselmannen på Svalbard	Statens helsepersonellnemnd
Fylkesnemndene for sosiale saker i Rogaland	Statens helsetilsyn
Fylkesnemndene for sosiale saker i Troms og Finnmark	Statens legemiddelverk
Fylkesnemndene for sosiale saker i Østfold	Statens råd for likestilling av funksjonshemma
Gulating lagmannsrett	Statens seniorråd
Haraldsplass diakonale høgskole	Statens strålevern
Helsedirektoratet	Statsadvokatembeta
Helseføretaka	Trondheim tingrett
Helsetilsynet i fylka	Universiteta
Høgskulane (m/helsefaglig utdanning)	Stortingets ombodsmann for forvaltninga
Høgsterett	Dei fylkeskommunale eldreråda
Klagenemnda for behandling i utlandet	Fylkeskommunane
Kontaktutvalet mellom innvandrarbefolkninga og myndigheitene (KIM)	Fylkesråda for funksjonshemma
Likestillings- og diskrimineringsombodet	Helse- og sosialombudet i Oslo
Nasjonalt folkehelseinstitutt	Kommunane
Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin – NAKOS	Akademikerne
Nasjonalt kunnskapsenter for helsetenesta	Aleris Helse
Nasjonalt råd for spesialistutdanning av legar og legefording	Amnesty International Norge
Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innan psykisk helse	Apotekforeninga
Noregs forskingsråd	Biskopane
Norsk Psykoanalytisk Institutt	Colosseumklinikken – Allmennlegene
Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)	DELTA
Oslo politidistrikt	Den katolske kirke
Oslo tingrett	Den Norske Advokatforening
Pasientomboda	Den Norske Dommerforening
Norsk pasientskadeerstatning (NPE)	Den Norske Jordmorforening
Pasientskadenemnda	Den Norske Kreftforening
Personvernemnda	Den norske legeforening (Legeforeninga)
Politidirektoratet	Den Norske Tannlegeforening
Regional komité for medisinsk forskingsetikk, Aust-Noreg	Det Norske Diakonforbund
Regional komité for medisinsk forskingsetikk, Midt-Noreg	Fagforbundet
Regional komité for medisinsk forskingsetikk, Nord-Noreg	Farmasi Forbundet
Regional komité for medisinsk forskingsetikk, Sør-Noreg	Fellesorganisasjonen FO
	Forskningsstiftelsen FAFO
	Forum for Bioteknologi
	Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
	Gatejuristen – Kirkens Bymisjon
	Human-Etisk Forbund
	Informasjonsenteret Hieronimus
	Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin

Institutt for samfunnsforskning
 International Society of Eciwo Biology Norway
 Islamsk Råd Norge
 JURK
 Jussbuss
 Jussformidlingen
 Jusshjelpa
 Kirkens Bymisjon
 Kirkerådet
 Klientaksjonen
 Kliniske ernæringsfysiologers forening
 Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiver-
 organisasjon (KS)
 Landsforeningen for Nyrepasienter og
 Transplanterte
 Landslaget for offentlige pensjonister
 Landsorganisasjonen i Norge (LO)
 Legeforeningens forskningsinstitutt
 Mental Helse Norge
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Nettverket for private helsevirksomheter
 Norges Blindeforbund
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon
 (NITO)
 Norges Juristforbund
 Norges kristelige legeforening
 Norges Kvinne- og familieforbund
 Norges Røde Kors
 Norsk Forbund for psykoterapi
 Norsk Forbund for Svaksynte
 Norsk Forskerforbund
 Norsk Fysioterapeutforbund
 Norsk Helse- og Velferdsforum
 Norsk Helsesekretærforbund
 Norsk Kiropraktorforening
 Norsk Landsforening for laryngectomerte
 Norsk Legeforening for Maharishi Ayur -Veda
 Norsk Palliativ Forening
 Norsk Pasientforening
 Norsk Pensjonistforbund
 Norsk Psykiatrisk Forening
 Norsk Psykologforening
 Norsk Radiografforbund
 Norsk Samfunnsvitenskaplig datatjeneste
 Norsk senter for menneskerettigheter
 Norsk senter for stamcelleforskning
 Norsk Sykepleierforbund
 Norsk Tjenestemannslag (NTL)
 Norske helikopteransattes forbund (NHF)
 NOVA
 Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
 Oslo Katolske Bispedømme Familiesenter
 PARAT
 PARAT Helse

PRISY – Privatsykehusenes fellesorganisasjon
 Rettspolitisk forening
 Samfunnsviterne
 Seniorenes fellesorganisasjon
 SINTEF Helse
 SPEKTER
 Statstjenestemannsforbundet
 Stiftelsen Menneskerettighetshuset
 Stiftelsen Norsk Luftambulans
 Stiftelsen Organdonasjon
 Støtteforeningen for Kreftsyke Barn
 TEKNA
 Teknologirådet
 UNIO
 Universitets- og høyskoleutdannedes forbund
 Utdanningsforbundet
 Volvat Medisinske Senter AS
 Yngre legers forening
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Følgjande instansar hadde ikkje realitetsmerkna-
der:

Arbeidsdepartementet
 Barne-, likestillings- og inkluderings-
 departementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Kulturdepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Utanriksdepartementet

Barneombodet
 Datatilsynet
 Domstolsadministrasjonen
 Høgsterett
 Klagenemnda for behandling i utlandet
 Preimplantasjonsdiagnostikkemnda
 Politidirektoratet
 Statens legemiddelverk

Fagforbundet
 Landsorganisasjonen i Norge (LO)

Følgjande instansar hadde realitetsmerknader:

Fornyings-, administrasjons- og kyrkje-
 departementet
 Kunnskapsdepartementet

Akershus universitetssjukehus v/ donoransvarleg
 lege
 Arbeidstilsynet
 Bioteknologinemnda

Den rettsmedisinske kommisjon, Statens sivilrettsforvaltning
 Førde sjukehus v/ donoransvarleg lege
 Helse Fonna
 Helse Sør-Øst
 Helse Vest
 Helsedirektoratet
 Høgskulen i Buskerud
 Høgskulen i Gjøvik
 Høgskulen i Oslo og Akershus
 Molde sjukehus v/ donoransvarleg lege
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Nordlandssjukehuset HF Bodø
 Norsk pasientskadeerstatning
 Oslo universitetssjukehus
 Riksadvokaten
 Sjukehuset i Levanger v/ donoransvarleg lege
 Sjukehuset i Namsos v/ donoransvarleg lege
 Sjukehuset i Østfold v/ donoransvarleg lege
 Sjukehuset i Ålesund v/ donoransvarleg lege
 St. Olavs hospital
 Stavanger universitetssjukehus v/ donoransvarleg lege
 Sørlandet sjukehus HF
 Universitetet i Bergen, Gades institutt
 Universitetet i Oslo, det medisinske fakultet
 Universitetet i Tromsø, Det helsevitenskapelige fakultet
 Universitetssjukehuset i Nord-Noreg

Nannestad kommune

Pensjonistforbundet
 Den norske kyrkja Kyrkjerådet, Mellomkyrkjeleg råd, Samisk kyrkjeråd
 Den norske kyrkje Agder og Telemark biskop
 Den norske kyrkje Oslo biskop
 Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte
 Norsk Pasientforening
 Stiftelsen organdonasjon
 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)

Delta og Norske Medisinfaglige Teknikere
 Den norske Legeforening (Legeforeninga)
 Rådet for sykepleieetikk

64 høyringsinstansar har svart. 21 av dei hadde ingen merknader til forslaga.

Høyringsinstansane er generelt positive til det arbeidet utvalet har gjort. *Helsedirektoratet* skriv t.d.:

Utredningen og lovutkastet fra Transplantasjonslovutvalget (heretter Utvalget) tar for en stor del opp i seg de endringer som har skjedd siden eksisterende transplantasjonslov ble vedtatt. Den medisinske utviklingen og pasienters og pårørendes rettigheter har endret seg over tid. Dette har vært medvirkende til behovet for en ny lovgivning. Utvalget har gjort en grundig og omfattende utredning som godt beskriver fagfeltet organdonasjon og – transplantasjon, dets utvikling og framtidige utfordringer.

Legeforeninga skriv:

Vi bemerker at utkastet inneholder enkelte forslag av kontroversiell art. Særlig gjelder dette forslaget om å kunne ta organer uten forutgående samtykke og uten samtykke fra pårørende dersom det ikke er grunn til å tro at avdøde ville ha motsatt seg det. Også det å iverksette respirator- og organstøttende behandling hos døende der eneste hensikt er å høste organer, må anses som kontroversielt. Det bør analyseres grundig hvor hyppig slike situasjoner vil opptre og særlig hvordan forskjellige etniske grupper vil stille seg. Vi finner grunn til å peke på at dersom aktuelle endringer gjennomføres uten bred støtte i befolkningen, kan eventuelle konflikter etter slike hendelser komme til å svekke tilliten til transplantasjonsvirksomheten i så stor grad at det vil medføre færre transplantasjoner.

3 Regelverk i andre land

3.1 Danmark

3.1.1 Donasjon og transplantasjon

Reglane om transplantasjon og dødsdefinisjonen finnes i Sundhedsloven.

«Væv og andet» kan takast ut for å behandle sjukdom eller skade hos eit anna menneske. Uttak kan berre gjerast på godkjende sjukehus og kan ikkje gjerast av legar som har behandla den siste sjukdommen hos donor eller konstatert donors død. Uttak kan ikkje gjerast dersom dette kan få innverknad på rettsleg obduksjon.

Uttak frå levande donor krev skriftleg informert samtykke frå ein person som er fylt 18 år. Inngrepet må ikkje føre til nærliggande fare for helsa til donor. Personar under 18 år kan samtykke til uttak av fornybart vev dersom det ligg føre særlege grunnar. Slike samtykke krev tilslutnad frå den som har foreldreansvaret.

Danmark har reservert seg mot vilkåret i artikkel 20, 2 ii i Europarådskonvensjonen om menneskerettar og biomedisin. Dei ønsker såleis at også donasjon av fornybart vev frå barn til foreldre skal vere mogeleg i dei svært sjeldne tilfella der dette er den einaste livreddande behandlingmogelegheta for mora eller faren til barnet.

Den som har foreldreansvaret eller verja kan samtykke til uttak av fornybart vev frå ein person under 15 år eller frå ein person som manglar samtykkekompetanse. Følgjande vilkår må vere oppfylt:

1. det finst ikkje nokon eigna donor med samtykkekompetanse
2. mottakaren er barn, søsken, foreldre eller i særlege tilfelle nærstående familiemedlem til donoren
3. donasjonen skaper mogelegheit for å redde livet til mottakaren og
4. den aktuelle potensielle donoren motset seg ikkje donasjon.

Inngrep på personar under 18 år og på personar som manglar samtykkekompetanse, skal godkjennast av Sundhedsstyrelsen.

Levande donorar får ei medisinsk utgreiing, men normalt inga psykologisk vurdering.

Personar over 18 år kan gi førehandssamtykke til donasjon etter at dei er døde og samtidig bestemme at donasjonen berre kan gjennomførast dersom dei pårørande gir sin tilslutnad til donasjonen. Donasjon frå ein avdød kan også gjennomførast dersom det ikkje er forhold som talar mot donasjon, og dei pårørande samtykker til donasjon.

Når den avdøde er under 18 år, må dei som har foreldreansvaret samtykke. Dersom den avdøde ikkje har pårørande kan det ikkje gjerast uttak.

Inngrep til andre formål enn behandling av sjukdom og skade hos ein annan kan berre gjerast dersom den avdøde har samtykka til dette etter fylte 18 år.

3.1.2 Obduksjon

Både medisinsk og rettsmedisinsk obduksjon er regulert i Sundhedsloven.

Personar som har fylt 18 år kan samtykke til medisinsk obduksjon og samtidig bestemme at obduksjonen berre kan gjennomførast dersom dei pårørande gir sin tilslutnad til obduksjonen. Obduksjon kan også gjennomførast dersom det ikkje ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motset seg obduksjon, dei pårørande ikkje motset seg og obduksjon ikkje vil vere i strid med livssynet til avdøde. Det skal også vurderast om det elles er særlege omstende som talar mot inngrepet. Dei pårørande skal, så sant opphaldsstadene deira er kjend, få informasjon om og bli bedt om samtykke til obduksjon.

Dersom den avdøde er under 18 år må foreldra samtykke til obduksjon. Det går fram av retningslinjer til lova at samtykket må vere skriftleg.

3.2 Sverige

3.2.1 Donasjon og transplantasjon

Reglane om transplantasjon mv. er regulert i Lag om transplantasjon m.m. og forskrifter frå Socialstyrelsen. Verkeområdet svarar i all hovudsak til

verkeområdet for den norske lova. Uttak frå avdød donor stiller krav om faktisk eller antatt samtykke. Dei pårørande kan motsette seg uttak som byggjer på eit antatt samtykke. Uttak kan ikkje gjerast før dei pårørande er blitt underretta og har fått informasjon om deira rett til å motsette seg uttaket. Dei pårørande kan likevel ikkje motsette seg donasjon dersom det er kjent at den avdøde samtykka til donasjon.

Dødsdefinisjonen finst i Lag om kriterier för bestämmande av människans död. Ein person blir erklært død når alle hjernefunksjonar er falt totalt og ugjenkalleleg bort. Hjernedøde kan behandlast i 24 timar med sikte på å bevare organ. Perioden kan utvidast dersom det ligg føre særlege grunnar. Alle som får diagnosen hjernedød under pågåande respiratorbehandling er potensielle organ-donorar.

Uttak frå levande donor kan gjerast dersom inngrepet ikkje medfører alvorleg fare for helsa til donoren. Det blir stilt krav om skriftleg informert samtykke. Uttak av ikkje-fornybart materiale kan berre gjerast til fordel for slektning eller nærstående person.

Uttak frå mindreårige og vaksne utan samtykkekompetanse kan gjerast på vilkår som stort sett samsvarer med artikkel 20 i konvensjonen om menneskerettar og biomedisin. Det blir stilt krav om slektskap til mottakar, men det blir ikkje stilt krav om at uttaket skal vere livreddande. Det blir lagt stor vekt på at donor har mottatt nødvendig informasjon om dei medisinske konsekvensane av donasjonen.

3.2.2 Obduksjon

Sjukehusobduksjonar er regulert i Lag om obduksjon m.m. Alle inngrep på kroppen skal gjerast med respekt for den avdøde. Obduksjon er definert som at kroppen «öppnas och undersöks invändigt.» Obduksjonar kan gjennomførast når det er nødvendig for å fastslå dødsårsaka eller innhente viktig kunnskap om sjukdommen eller verk-naden av behandlinga. Obduksjon kan også gjerast for å undersøke førekomsten av skader eller sjukelege forandringar i kroppen til den avdøde.

Organ og anna materiale kan takast ut av kroppen for nærare undersøking dersom det er nødvendig. Alt som blir tatt ut skal leggjast inn i kroppen igjen med mindre undersøkinga krev at ein beheld materialet i lengre tid.

Medisinsk obduksjon kan gjennomførast dersom den avdøde har samtykka skriftleg eller det finst haldepunkt for å tru at den avdøde var positiv til obduksjon. Dei pårørande skal underrettast om

obduksjonen og få rimeleg tid til å uttale seg. Dersom det ikkje er mogeleg å fastslå korleis den avdøde stilte seg til obduksjon, kan dei pårørande reservere seg mot obduksjon som har andre formål enn å fastslå dødsårsaka. Dersom det er særleg viktig å fastslå dødsårsaka, kan obduksjonen gjennomførast uavhengig av haldninga til den avdøde og dei pårørande til avdøde. Det same gjeld dersom det er nødvendig å ta ut materiale for å førebygge fare eller annan vesentleg ulempe.

Lova har ikkje reglar om samtykke frå mindreårige eller personar som er psykisk svekka, men etter forskriftene skal desse behandlast etter kva dei kan ha forstått. Foreldre må gi samtykke på vegner av små barn.

Høgskular kan bruke kroppen til avdøde til medisinsk undervisning dersom avdøde ga skriftleg tillating til dette mens han eller ho levde. Høgskular kan vidare bruke kroppen til avdøde til innstudering av operasjonsteknikkar dersom avdøde ga skriftleg tillating til dette mens han eller ho levde, eller det er haldepunkt for å anta at avdøde var positiv til dette.

3.3 Internasjonale forpliktingar og retningslinjer om donasjon og transplantasjon

3.3.1 EU

EU har vedtatt direktiv 2004/23/EF om fastsetting av standardar for kvalitet og sikkerheit ved donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler frå menneske (celledirektivet). Direktivet regulerer donasjon av celler og vev. Hensikta med direktivet er å hindre overføring av smittsame sjukdommar og å oppretthalde kvaliteten på celler og vev i tidsrommet frå uttaket skjer til materialet blir brukt på ein pasient.

Kommisjonsdirektiv 2006/17/EF gir nærare spesifikasjonar til direktiv 2004/23/EF. Direktivet sett mellom anna standardar som må følgjast for instrument og utstyr som blir brukt ved uttak av celler og vev. Det blir dessutan stilt krav til utval av donor, kva typar medisinske testar donor må gjennomgå, og korleis desse skal utførast. Vidare blir det stilt krav til merking og mottak av donerte celler og vev.

Kommisjonsdirektiv 2006/86/EF gir også nærare spesifikasjonar til direktiv 2004/23/EF. Direktivet har mellom anna standardar for koding, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev som er planlagt brukt på menneske og produkt basert på

humane celler og vev. Vidare sett direktivet opp krav om melding om alvorlege hendingar og biverknader, samt årlege rapportar.

Direktiv 2004/23/EF og Kommissjonsdirektiva 2006/17 EF og 2006/86 EF er innlemma i EØS-avtalen og gjennomførte i norsk rett ved forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Direktiv 2010/53/EF om kvalitets- og sikkerheitsstandardar for menneskelege organ til transplantasjon (organdirektivet) regulerer donasjon, uttak av organ (framskaffing), testing, karakterisering, preservering, transport og transplantasjon av organ. Direktivet gjeld også forskning der organa er tenkt brukt til transplantasjon til menneskekroppen. Formålet med direktivet er å sikre høg kvalitet på organa og sikkerheit ved bruk av organ til transplantasjon.

Direktivet krev at det blir etablert regelverk for kvalitet og sikkerheit som skal omfatte følgjande forhold:

- Arbeidsprosedyrar knytt til alle ledd i kjeda frå vurdering av donor, donasjon (uttak), oppbevaring og transport, til transplantasjon eller annan disponering av organet.
- Kvalitetskrav til uttaksstaden, sjølve uttaket av organ, organ- og donorkarakterisering og transport av organa til transplantasjonssenteret.
- Krav som sikrar at organet kan sporast i alle ledd i kjeda.
- Standardprosedyrar for rapportering av alvorlege og uønskte hendingar og biverknader og tilbakekalling av organ.
- Krav som sikrar at personell har nødvendig kompetanse.

Regelverket skal sikre at donasjon av menneskelege organ skjer frivillig og utan vederlag og at uttaket skjer på «non profit basis». Det skal gjestast reglar om krav til samtykke før uttak av organ kan skje. Reglane skal vidare sikre vern av levande donorar, mellom anna nødvendige tiltak for å sikre at potensielle levande donor mottok alle opplysingar som er nødvendige for at donor har eit tilstrekkeleg grunnlag for å treffe avgjerda si. Levande donorar skal veljast ut av kvalifisert og erfarent personell på grunnlag av helse og den medisinske historia til donor og på bakgrunn av ei psykologisk vurdering dersom det blir vurdert som nødvendig.

Direktivet krev vidare at det blir ført eit register over levande donorar, og at desse blir følgt opp. Medlemsstatane skal innføre ordningar for å

kartlegge, rapportere og handheve ei kvar hending som kan ha innverknad på kvaliteten og sikkerheita til det donerte organet og dermed sikkerheita til mottakaren og ein kvar alvorleg biverknad hos ein levande donor som kan vere ei følge av donasjonen. Alle personopplysingar skal sikrast i samsvar med direktiv 95/46 EC. Organdirektivet slår vidare fast at det skal peikast ut relevante myndigheiter som skal ha ansvar for å sikre gjennomføring av direktivet, og opprette dei nødvendige registra.

2010/53/EF er innlemma i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon.

3.3.2 Europarådet

Formålet med Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin frå 1997 (Biomedisinkonvensjonen) er å beskytte verdigheita til enkeltmenneske ved bruk av biomedisin. Konvensjonen gir rettार i tilknytning til medisinsk forskning og behandling og forbyr all form for diskriminering. Uttak av organ eller vev frå ein levande person kan berre skje når det er ein behandlingmessig fordel for mottakaren, passende organ eller vev ikkje kan hentast frå ein avdød donor og det ikkje finst nokon alternativ behandlingmetode som er tilnærma like effektiv. Samtykket må vere gitt skriftleg eller for eit offisielt organ.

Uttak frå personar som ikkje har samtykkekompetanse kan berre omfatte fornybart vev og kan berre gjerast dersom følgjande vilkår er oppfylt:

1. Det finst ingen donor som deler mange nok av dei viktigaste vevstypene (er vevsforlikeleg) og som er i stand til å samtykke.
2. Mottakaren er bror eller søster av donoren.
3. Transplantasjonen vil kunne redde livet til mottakaren.
4. Den potensielle donoren har ingen innvendingar.
5. Den som har foreldreansvar/verjefunksjon samtykker.

Konvensjonen krev vidare at menneskekroppen ikkje skal gi opphav til økonomisk vinning.

Noreg har ratifisert konvensjonen, men reservert seg mot kravet om at mottakaren skal vere bror eller søster av donoren når donoren manglar samtykkekompetanse. På denne måten kunne Noreg oppretthalde reglane om at mottakaren også kan vere barn, forelder eller på annan måte i nær familie med donor.

Europarådet vedtok i 2002 ein tilleggsprotokoll som regulerer transplantasjon av organ, celler og vev. Protokollen gir mellom anna reglar om lik tilgang til transplantasjonsbehandling basert på transparente utveljingskriterium. Protokollen gir også reglar om donasjon frå levande donor, donasjon frå avdød donor, forbod mot kommersialisering og krav om konfidensialitet. Noreg har så langt ikkje ratifisert tilleggsprotokollen.

European Directorate for the Quality of Medicines har gitt følgjande retningslinjer til praktisk bruk for transplantasjonspersonell i arbeidet med å kvalitetssikre bruken av organ, celler og vev:

- 5th edition of the Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation
- 1st edition of Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application

Det er dessutan, etter norske initiativ, utarbeida følgjande Europarådsresolusjonar:

- «Draft Resolution on the development and optimisation of live kidney donation programmes» (ratifisert av Ministerrådet)
- «Draft Resolution on establishing national/supranational living donor registries/databases» (under arbeid)

Europarådet vedtok i juli 2014 ein konvensjon mot handel med menneskelege organ (Convention against Trafficking in Human Organs). Konvensjonen forpliktar statane til å straffefølgje ulovlege uttak og kommersiell utnytting av humane organ frå levande eller døde donorar. Konvensjonen forpliktar vidare statane til å sikre befolkninga likeverdig tilgang til transplantasjonsbehandling og til å beskytte offer for organhandel. Det er svært viktig at personar som er skuldige i ulovlege uttak og kommersiell utnytting av humane organ blir straffefølgde uansett kor handlingane blir utførde. Regjeringa tar derfor sikte på at Noreg skal signere konvensjonen. Regjeringa vil komme tilbake til Stortinget med ei eiga sak om ratifikasjon.

3.3.3 WHO

Verdas helseorganisasjon (WHO) har laga prinsipp som er meint å vere eit rammeverk for prak-

sis og regelverk for donasjons- og transplantasjonsverksemdene. Dei kan samanfattast slik:

- Organ kan berre haustas dersom det er innhenta gyldige samtykke. Organ kan ikkje takast frå avdød donor dersom det er grunn til å tru at han eller ho ville ha motset seg donasjon.
- Medisinsk personell som erklærer ein potensiell donor for død, skal ikkje vere direkte involvert i transplantasjonsprosessen.
- Donasjon frå levande donor må skje etter informert samtykke. Det må sikrast forsvarleg utveljing og oppfølging av donor. Donor må vere fullt ut kompetent til å ta stilling til den informasjonen som blir gitt. Donasjon frå mindreårige skal unngåast, men det kan gjerast unntak for fornybart materiale.
- Alle former for kommersiell verksemd skal gjerast forbode.
- Seleksjon skal berre gjerast på grunnlag av medisinsk nyttevurdering.

I 2011 utarbeida WHO i samarbeid med ei rekkje ekspertar dokumentet «A Global Consultation Organised by CNT with the co-sponsorship of WHO and the participation of the EU-funded SOHO V&S Project». Dokumentet set standardar for sikkerheit knytt til alle aspekt ved bruk av organ, celler og vev.

3.3.4 Istanbulerklæringa

Istanbulerklæringa er ei felles erklæring frå *The Transplantation Society* og *International Society of Nephrology* på eit internasjonalt møte om transplantasjonsturisme og trafficking av organ. Møtet fant stad i Istanbul 30. april til 2. mai 2008.

Erklæringa er gitt av representantar frå meir enn 150 organisasjonar med bakgrunn frå medisin, etikk og sosialvitenskap, i tillegg til representantar frå ulike statar. Ho er ikkje folkerettsleg bindande.

Erklæringa er meint å gi eit legalt rammeverk for reglar om organdonasjon med særleg adresse til reglar som skal motverke trafficking av organ.

The Declaration of Istanbul Custodian Group har følgd opp intensjonane i erklæringa i ei rekkje land, t.d. Kina, Filippinane og India med til dels gode resultat.

4 Lovstruktur

4.1 Innleiing

Donasjon, transplantasjon og obduksjon er del av spesialisthelsetenesta. Departementet har i denne proposisjonen lagt opp til at det framleis skal gjevast ein del særreglar for desse verksemdene. Spørsmålet blir då om dei framleis skal regulerast i særlov eller om særreglane skal takast inn i dei generelle helselovene. Eit anna spørsmål er om områda framleis skal regulerast i same lov eller om det skal gjevast fleire lovar.

Avgjeving av lik skjer primært til undervisningsformål. Det må derfor vurderast om reglane om avgjeving av lik til undervisning og forskning skal skiljast ut i ei eiga lov.

Eit siste spørsmål er om bruk av fostervev skal regulerast saman med transplantasjon og obduksjon eller om denne reguleringa høyrer heime i bioteknologiloven.

4.2 Gjeldande rett

Donasjon, transplantasjon, bruk av fostervev, obduksjon og avgjeving av lik til bruk for undervisning og forskning er regulert i lov 9. februar 1973 nr. 06 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. Det er gitt fem forskrifter til lova:

- Forskrift 10. juni 1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (forskrift om dødsdefinisjon).
- Forskrift 11. januar 1985 nr. 19 om avgjeving av lik til bruk for undervisning og forskning i anatomi og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestader (forskrift om lik til bruk for undervisning).
- Forskrift 19. mars 2004 nr. 542 om obduksjon (forskrift om obduksjon).
- Forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (forskrift om håndtering av humane celler og vev).
- Forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet

for transplantasjon (forskrift om humane organer til transplantasjon).

Fostervev, dvs. celler og vev frå provosertaborterte foster kan etter transplantasjonsloven brukast til behandling når det ligg føre ein alvorleg sjukdom eller skade der alternative behandlingmetodar har avgrensa effekt. Fostervev kan også brukast til medisinsk forskning, mellom anna utvikling og framstilling av vaksine dersom det ikkje finst andre likeverdige metodar og til diagnostikk og behandling. Avgjeving av fostervev krev eit skriftleg, informert samtykke frå den aktuelle kvinna. Med unntak for bruk av fostervev til framstilling av vaksiner og til diagnostikk, må kvart enkelt forskingsprosjekt og kvar enkelt behandlingsform godkjennast av Helsedirektoratet. All innsamling, lagring og utlevering av fostervev skal gjerast av ein fosterbank som er godkjend av departementet. Helsepersonell kan reservere seg mot å delta i forskingsprosjekt eller ved transplantasjon der det blir brukt fostervev og mottakaren skal informerast om at vevet stammar frå provosertaborterte foster. Det er forbode å bruke eggstokkvev frå provosertaborterte foster til transplantasjon. Sjå transplantasjonsloven §§ 8a til 8h.

Lov 4. juni 1898 indeholdende visse Bestemmelser om Behandlingen af Lig [likbehandlingsloven] har mellom anna reglar om oppbevaring av lik og om transport av lik til utlandet.

4.3 Utvalet sitt forslag

Utvalet drøfta om det er tilstrekkeleg å ta inn særreglar i dei generelle lovene som regulerer helse tenesta eller om det er behov for eigne lover om donasjon mv. Utvalet meinte at ei løysing med særreglar i dei generelle helselovene ville føre til at det blir vanskeleg å få oversikt over kva reglar som gjeld for desse områda. Dei viste også til at ein del av særreglane varetar andre omsyn enn dei generelle hovudreglane. Utvalet rådde derfor til at særreglane om transplantasjon, obduksjon og avgjeving av lik blir gitt i særskilt lov.

Utvalet viste til at reglane om obduksjon mellom anna må vurderast i lys av at formålet med obduksjonsverksemda er å oppretthalde aktiviteten på eit forsvarleg nivå. Utvalet viste vidare til at regelverket for obduksjon også skal vareta andre omsyn til fordel for samfunnet enn dei som gjeld for transplantasjon. Utvalet foreslo derfor at det blir laga ei lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev og ei lov om obduksjon og anna behandling av lik.

Utvalet foreslo dessutan at reglane om bruk av celler og vev frå provosertaborterte fostre skulle flyttast frå transplantasjonsloven til bioteknologiloven. Utvalet viste til at reglane om bruk av fostervev går ut over den generelle avgrensinga om uttak til behandling av sjukdom og lekamsskade, jf. transplantasjonsloven §§ 1 og 2. Dei meinte at formålet med bioteknologiloven vil gi ei nødvendig ramme rundt aksept av at fostervev kan brukast. Vidare viste dei til at reglane om bruk av fostervev har relativt få fellestrekk med reglane om donasjon av organ, celler og vev frå levande og avdød donor.

Sjå nærare omtale av forslaget frå utvalet i NOU 2011: 21 kapittel 7 og avsnitt 8.1.1 og 8.13.

4.4 Høyringsinstansane sitt syn

Ingen av høyringsinstansane tar til orde for å ta dei aktuelle særreglane inn i dei generelle helselovene. *Helsedirektoratet, Legeforeninga, St. Olavs hospital avdeling for patologi, Universitetet i Tromsø, Det helsevitenskapelige fakultet og Oslo universitetssykehus* støttar forslaget om to lovar.

Helsedirektoratet grunngir dette slik:

Videre støtter direktoratet utvalgets forslag om å skille mellom en obduksjonslov og en transplantasjonslov. Disse lovene har klart ulike formål. Dessuten vil mange av de praktiske utfordringene ved donasjon og transplantasjon ikke være tilsvarende som ved obduksjon. Forholdet til pårørende når det gjelder informasjon og samtykke er også ulikt, idet samhandlingen med de pårørende når det gjelder obduksjon kan skje etter at døden er inntruffet, mens det for organdonasjon må skje før eller i umiddelbar tilknytning til dødstidspunktet.

Folkehelseinstituttet, Den rettsmedisinske kommisjon og Norsk Pasientforening meiner det vil vere meir formålstenleg med ei felles lov. *Norsk Pasientforening*

... etterlyser en god begrunnelse for å splitte disse tilknyttede områdene i to lover. Slik Norsk Pasientskadeforening ser det, er det mye som talar for at transplantasjon, obduksjon og avgiving av lik fortsatt skal reguleres i en lov.

Folkehelseinstituttet og Den rettsmedisinske kommisjon skriv:

Argumentasjonen for denne delingen synes etter vår oppfatning ikke svært tungtveiende. Bakgrunnen for en felles lov var de nye døds-kriteriene som ble innført gjennom den eksisterende lova av 1973. Ved å innføre hjernedød som døds-kriterium, ble tilgang på organer for transplantasjon enklere enn tidligere. Dette historiske faktum kunne vært brukt som et argument for å beholde én lov. Ved å dele reguleringen av donasjon og obduksjon på to lover risikerer man en ytterligere «usynliggjøring» av obduksjonen som et viktig ledd i helse-tjenesten. Dette er uheldig i og med at obduksjonshyppigheten har blitt systematisk nedprioritert de siste 30 årene.

Den rettsmedisinske kommisjon er einig i at bruk av vev frå provosertaborterte foster til forskning har få fellestrekk med ordinær organdonasjon.

Bioteknologinemnda, Rådet for sykepleieetikk og Agder og Telemark Biskop støttar forslaget om at reguleringa av uthenting av celler og vev frå provosertaborterte fostre skal flyttast til bioteknologiloven. *Agder og Telemark biskop* skriv:

Ved bruk av celler og vev fra døde foster er legevitenenskapen etter vår mening i nærheten av å bruke mennesker som midler. At lovbestemmelsene på dette feltet ligger i transplantasjonsloven, kan styrke et slikt inntrykk. Det kan da lett oppfattes som om fosteret er et organ på linje med nyrer og hjerte, og ikke et eget liv. Å flytte lovreglene på dette området til en annen lov, slik NOU-utvalget foreslår, kan derfor ha noe for seg... Siden spørsmålet om provosert abort er så etisk problematisk ønsker Agder og Telemark biskop i utgangspunktet et forbud mot både forskningsmessig, medisinsk og kommersiell bruk av provosertaborterte foster. Bruken av døde foster til disse formålene bør begrenses til spontanaborter dersom det er teknisk mulig, og bør da omfattes av like strenge regler for verdig behandling og informasjon til pårørende som andre døde personer.

Helsedirektoratet skriv at dei for så vidt ikkje har innvendingar mot at kapitlet om bruk av fostervev blir flytta frå transplantasjonsloven til bioteknologiloven, men at dei er usikre på om reglane passar betre inn der.

4.5 Departementet sine vurderingar og forslag

Departementet viser til at det normalt ikkje bør gjevast spesiallover på område som er dekt av generelle reglar. Etter at transplantasjonsloven tredde i kraft i 1974 har vi mellom anna fått spesialisthelsetjenesteloven som stiller generelle krav om kva for helsetenester befolkninga skal ha tilgang til og krav til innhaldet i helsetenestene, pasient- og brukerrettighetsloven som mellom anna har reglar om rett til helsehjelp og om samtykke til helsehjelp og helsepersonelloven som mellom anna stiller krav til yrkesutøvinga til helsepersonell. Desse reglane gjeld for alle helsetenestene med mindre noko anna er særskilt bestemt. Dette talar for å ta særreglar om donasjon, obduksjon og avgjeving av lik inn i dei generelle helselovene.

Departementet er likevel samd med utvalet i at det å ta særreglane inn i dei generelle helselovene vil gjere det vanskeleg å få oversikt over kva reglar som gjeld for desse områda. *Departementet* ser også at særreglane på fleire punkt vil måtte vareta andre, og vidare, omsyn enn hovudreglane. Særreglane rettar seg dessutan mot ulike grupper av helsepersonell som arbeider i delar av helsevesenet som har lite med kvarandre å gjere. Det var heller ingen av høyringsinstansane som gjekk inn for ei slik løysing. *Departementet* foreslår derfor at særreglane om donasjon, obduksjon og avgjeving av lik framleis skal gjevast i særskilt lov.

Den gjeldande transplantasjonsloven er basert på forslaget frå ein komité som i 1971 fekk i oppdrag av Nordisk Råd å utarbeide eit fellesskandinavisk regelverk om transplantasjon. Komiteen meinte at transplantasjon, obduksjon og avgjeving av lik til undervisning var svært forskjellige former for medisinsk verksemd og foreslo derfor at det skulle lagast tre lovar. Justisdepartementet viste den gongen til at emna rettsleg sett var i slekt og valde derfor å fremje forslag om ei samla lov.

Høyringsinstansane er delte i synet på om det bør gjevast ei eller to lover. Fleirtalet av dei instan-

sane som uttalar seg om spørsmålet legg avgjerande vekt på ulikskapane mellom områda. Helse- direktoratet viser i sitt høyringssvar til at dei praktiske utfordringane ved donasjon og transplantasjon og samhandlinga med dei pårørande vil vere annleis enn ved obduksjon.

Departementet har ikkje registrert problem eller misnøye av noko omfang med dagens løysing. Omsynet til å skilje dei ulike verksemdene frå kvarandre ville etter *departementets* syn kunne varetakast ved å dele lova inn i fleire kapittel. *Departementet* ser likevel at donasjon/transplantasjon og obduksjon er ganske ulike fagområde i helsevesenet. Formålet med obduksjon er dessutan vidare enn for andre helsetenester fordi den også skal vareta samfunnet sine behov for mellom anna kunnskap og statistikk. Det vil også vere lite behov for fellesreglar for alle områda.

Reglane om avgjeving av lik er primært gjevne for å sikre tilgang på lik til undervisning og forskning. Den aktuelle undervisninga og forskinga er likevel nært knytt til behovet for utdanning av helsepersonell og utvikling av helsetenesta. Det er også lagt opp til at reglane om anna behandling av lik skal moderniserast.

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. Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) skal sikre at medisinsk bruk av bioteknologi blir utnytta til beste for menneske i eit samfunn der det er plass til alle. Dette skal skjje i samsvar med prinsipp om respekt for menneskeverd, menneskelege rettar og personleg integritet og utan diskriminering på grunnlag av arveanlegg. Lova har mellom anna reglar om assistert befrukting, preimplantasjonsdiagnostikk, forskning på overtallige befrukta egg, forbod mot kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkingar av fødde og genterapi. Bioteknologiloven gir dermed, etter *departementet* sitt syn ei god ramme for aksept av at fostervev kan brukast. Ingen av høyringsinstansane var mot å flytte desse reglane. *Departementet* følgjer derfor opp forslaget frå utvalet om at reglane om bruk av fostervev, utan endringar, blir flytta til bioteknologiloven.

5 Formålet med den nye transplantasjonslova

5.1 Gjeldande rett

Transplantasjonsloven har i dag ingen særskilt formålsparagraf.

Formålet med den gjeldande transplantasjonsloven er å vareta omsynet til den som har behov for å få transplantert organ, celler eller vev for å få behandle sjukdom eller lekamsskade og å beskytte interessene til donor. Dette går mellom anna fram av §§ 1 og 2 som slår fast at uttak berre kan gjerast for behandling av sjukdom eller lekamsskade hos andre. Det går vidare indirekte fram av § 1 som slår fast at inngrep berre er tillete når det ikkje fører til nokon nærliggande fare for helsa til donoren, av samtykkereglane og av reglane om krav til prosedyrar og habilitet.

5.2 Utvalet sitt forslag

Utvalet foreslo at det blir laga ein særskilt formålsparagraf der det går fram at formålet med lova er å legge til rette for tilgang på organ, respektere donors vilje og integritet og å sikre dei pårørande rett til informasjon og medverking. Utvalet meinte at formålet med lova ikkje burde avgrensast til behandling av sjukdom eller lekamsskade hos ein annan person. Utvalet rår likevel ikkje til at den nye lova skal ha forskning som formål ettersom forskning knytt til donasjon og transplantasjon er heimla i helseforskningsloven.

Sjå nærare omtale av forslaget frå utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.1.2.

5.3 Høyringsinstansane sitt syn

Alle høyringsinstansane som uttalar seg om spørsmålet er positive til at det blir laga ein eigen formålsparagraf. *Helsedirektoratet* anbefaler at formålet blir formulert meir ut frå eit pasientperspektiv, t.d. ved at det blir presisert at formålet er å skaffe tilgang til organ for å kunne gi livreddande

behandling til menneske med livstrugande kroniske tilstander. *Høgskolen i Gjøvik* skriv:

Det er prisverdig at loven får en klar formålsparagraf som tydeliggjør dens intensjoner. Målet om å sikre respektfull håndtering av donor bør komme på lik linje som målet om å sikre nok organer.

5.4 Departementet sine vurderingar og forslag

Departementet meiner at ein formålsparagraf vil tydeleggjere kva som er hensikta med lova. Ein formålsparagraf vil gi ein viktig bakgrunn for tolking av dei andre paragrafane i lova og retningslinjer ved utøving av skjønn om kva som er forsvareleg praksis, t.d. for kva som vil vere ein sakleg motivasjon for ei avgjerd etter lova. Dei høyringsinstansane som uttalar seg er i hovudsak positive til forslaget frå utvalet.

Departementet meiner at det sentrale formålet med transplantasjonslova framleis skal vere å balansere omsynet til integriteten til den avdøde (og dei næraste pårørande til avdøde) og omsynet til å sikre best mogeleg behandling til alvorleg sjuke menneske. Vidare er det sentralt å verne vilja og integriteten til levande donorar. *Departementet* sluttar seg derfor i hovudsak til forslaget frå utvalet om innhaldet i formålsparagrafen.

Departementet viser til at det i praksis, i tillegg til behandling, særleg vil være aktuelt å bruke organ, celler og vev til forskning og at helseforskning er regulert i ei eiga lov. *Departementet* meiner derfor at formålet med transplantasjonslova bør avgrensast til behandling av andre menneske. *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.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 1.

6 Verkeområdet for den nye transplantasjonslova

6.1 Innleiing

Dei generelle helselovene gjeld i utgangspunktet også for uttak av organ, celler og vev, transplantasjon og obduksjon. Medisinsk og helsefagleg forskning på menneske, humant biologisk materiale og helseopplysingar er regulert i lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Assistert befrukting, forskning på befrukta egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkingar av fødde og genterapi m.m. er regulert i lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven).

Dei fleste nyare lovar har eigne paragrafar som avgrensar verkeområdet for lova.

6.2 Gjeldande rett

Transplantasjonsloven gjeld for organ og «anna biologisk materiale». Det vil i praksis seie organ, celler og vev. Transplantasjonsloven omfattar i utgangspunktet alle former for transplantasjon, også dei som kan bli aktuelle i framtida. Det går likevel fram av § 6 at lova ikkje omfattar uttak som er mindre inngrep, som t.d. uttak av blod og mindre hudparti. Forarbeida til transplantasjonsloven gir signal om at uttak frå avdød donor lettare kan sjåast på som eit «mindre inngrep». Statens Helse-tilsyn har uttalt at uttak av stamceller (beinmarg) og hornhinner ikkje skal reknast som mindre inngrep.

Transplantasjonsloven omfattar også uttak av formeringsmateriale (germinalt vev). Bioteknologiloven forbyr likevel donasjon av egg eller delar av egg frå ei kvinne til ei anna og organ og vev som produserer kjønnsceller frå ein person til ein annan for å behandle infertilitet. Transplantasjon av eggstokkvev frå provosertaborterte foster er forbode, jf. transplantasjonsloven § 8b siste ledd.

Uttak av celler og vev er nærare regulert i forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for

transplantasjon gir nærare reglar om donasjon, testing, uttak, karakterisering, preservering, transport og transplantasjon av humane organ berekna for transplantasjon.

Uttak som fell utanfor verkeområdet til transplantasjonsloven er regulert av dei generelle reglane om pasient- og brukarrettar. Hovudregelen er då at helsehjelp berre kan ytast når pasienten samtykker.

Transplantasjonsloven regulerer berre prosessen fram til uttaket hos donor er gjennomført. Sjølve transplantasjonen er regulert i dei generelle lovene om helsetenesta.

Overføring av levande biologisk materiale frå dyr til menneske (xenotransplantasjon) er forbode. Sjå transplantasjonsloven § 6a.

6.3 Utvalet sitt forslag

Utvalet drøfta om det er behov for å skilje mellom uttak av ulike typar biologisk materiale, t.d. på same måte som EUs organdirektiv og celledirektiv, etter om det trengs sirkulasjon ved uttak eller etter om uttaket blir gjort frå levande eller avdød donor. Utvalet rådde til at det ikkje blir skilt mellom ulike typar av levande biologisk materiale og at den avgrensinga lova i dag har mot mindre inngrep ikkje blir vidareført. Utvalet foreslo at lova skal omfatte alt uttak av organ, celler og vev, men at blod framleis skal haldast utanfor. Utvalet foreslo også at det skal gå fram av lova at ho ikkje gjeld for formeringsmateriale (germinalt vev). Utvalet foreslo dessutan at verkeområdet for lova skulle avgrensast til behandling av sjukdom eller skade hos eit anna menneske.

Utvalet såg ingen grunn til at hornhinnedonasjon ikkje skulle inkluderast i dei ordinære prosedyrane for organdonasjon og såleis vere omfatta av den nye lova på lik linje med andre organ, celler og vev.

Utvalet konstaterte at utviklinga i forskinga ikkje tilseier at transplantasjon frå dyr til menneske (xenotransplantasjon) kan bli aktuell behandling i dei næraste åra og gjekk derfor inn for at forbodet blir vidareført.

Sjå nærare omtale av forslaga til utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.1.1 og 8.14.

6.4 Høyringsinstansane sitt syn

Alle høyringsinstansane som har uttalt seg om spørsmålet er positive til forslaget om å ta bort avgrensinga mot mindre inngrep. *Høgskolen i Gjøvik* meiner at det er fortjenestefullt at ein fjer-nar skiljet mellom ulike typar biologisk materiale. *Biskopen i Agder og Telemark* skriv:

Vi er glade for at det nye lovforslaget i utredningen nå går inn for at slike inngrep ikke lenger skal unntas fra lovens krav om innhenting av forhåndssamtykke fra avdøde eller fra pårørende.

Bioteknologinemnda støttar forslaget om å vidareføre forbodet mot xenotransplantasjon. Nemnda kan ikkje sjå at det har skjedd endringar på forskingsfronten som vil ha avgjerande innverknad på den kliniske nytten av xenotransplantasjon, samtidig som risikobiletet framleis synest uavklart. Dei andre høyringsinstansane har ikkje uttalt seg om dette spørsmålet.

6.5 Departementet sine vurderingar og forslag

Departementet sluttar seg i hovudsak til forslaget frå utvalet. Grunngevinga for unntaket i den noverande § 6 («uttak av blod, fjerning av mindre hudparti og andre mindre inngrep som kan likestillast med desse») var at ein då transplantasjonsloven blei laga meinte at det ikkje var nødvendig å følgje dei strenge formelle prosedyrane for samtykke ved mindre inngrep. I dag krev pasient- og brukkerettighetsloven uansett samtykke til slike uttak. Forslaget frå utvalet om at avgrensinga mot mindre inngrep ikkje skal vidareførast vil dermed bidra til at gjeldande praksis også går klårt fram av lova. Det vil mellom anna innebære at det ikkje lenger vil vere nokon tvil om at lova også gjeld ved uttak av hornhinner frå avdøde. Ingen av høyringsinstansane som har uttalt seg om spørsmålet har innvendingar mot forslaget om at lova skal regulere alle uttak av organ, celler og vev.

Departementet foreslår vidare 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 meiner at utvalet si formulering «lova skal gjelde for all donasjon av levande organ, celler og vev» bør utdjupast og foreslår derfor 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. Det blir også vist til artiklane om verkeområde i celledirektivet og organdirektivet som inneheld tilsvarende opprekningar av dei ulike trinna i donasjons- og transplantasjonsprosessen.

Bakgrunnen for forbodet mot overføring av celler, vev eller organ frå dyr til menneske (xenotransplantasjon) er mellom anna at det kan gi fare for spreiding av ukjente virus frå dyr til menneske. *Departementet* er samd med utvalet i at det ikkje ligg føre ny informasjon som tilseier eit endra syn på slik transplantasjon. *Departementet* foreslår derfor at forbodet blir vidareført.

Norsk privatrett og strafferett samt rettspleielovgjevinga gjeld for Svalbard og Jan Mayen med mindre noko anna er fastsett. For andre typar lovgjeving er utgangspunktet det motsette, jf. lov 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard (svalbardlova) § 2 og lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen § 2. Helselovgjevinga er foreløpig i liten grad gjort gjeldande for Svalbard og Jan Mayen, men departementet har i høyringsbrev av 20. mars 2013 foreslått at ei rekkje helselover heilt eller delvis skal gjerast gjeldande for Svalbard og at nokre få av desse også skal gjerast gjeldande for Jan Mayen. Verkeområdet for transplantasjonsloven blei ikkje drøfta fordi feltet var under revisjon.

Spørsmålet om kor vidt transplantasjonslova skal gjerast gjeldande for Svalbard og Jan Mayen er ikkje drøfta i NOU 2011: 21. Høyringsinstansane har heller ikkje uttalt seg om dette spørsmålet. *Departementet* ser det som lite sannsynleg at det i framtida vil vere mogeleg å utføre transplantasjonar på Svalbard. Longyearbyen sjukehus er per i dag ikkje godkjend som donorsjukehus og heller ikkje dimensjonert for større kirurgiske inngrep. Reiseavstanden mellom Longyearbyen og den nasjonale transplantasjonseininga på Rikshospitalet talar også mot at uttak blir gjort på Svalbard. Det kan derimot vere gode grunner til at enkelte av reglane i den nye transplantasjonslova, t.d. forbodet mot kommersiell utnytting, også bør gjerast gjeldande for Svalbard. Jan Mayen har i dag ikkje noko sjukehus eller annan medisinsk infrastruktur som gjer det aktuelt å

gjere den nye transplantasjonslova gjeldande der. *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 depar-

tementet kan gi særskilte regler dersom forholda på øyene gjer det nødvendig.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 2 og 19.

7 Donasjon frå levande donor

7.1 Innleiing

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.

7.2 Gjeldande rett

Transplantasjonsloven tillet donasjon av organ, celler og vev dersom inngrepet kan gjerast utan nærliggande fare for livet og helsa til donoren. Grensa blir vurdert opp mot grensa for samtykke til straffri lekamskrenking etter straffeloven § 235. Det inneber at samtykke til inngrep som fører til at donoren døyr aldri blir godtatt, heller ikkje dersom det berre er snakk om ei kortvarig framskynding av døden. Fjerning av ei hand eller ein fot er i forarbeida til transplantasjonsloven nemnd som eksempel på alvorleg lekamsskade som ikkje vil vere lovleg. Donoren må etter ei kortvarig rekonvalesenstid vere i stand til å i alt vesentleg leve slik som før inngrepet. For personar under 12 år og vaksne utan samtykkekompetanse kan det berre gjevast samtykke til uttak av fornybart vev.

Uttak av organ, celler og vev kan berre gjerast når donor, eller den som har rett til å representere donor har samtykka. Uttak av organ, celler og vev blir rekna som helsehjelp. Det følgjer av forarbeida til pasient- og brukarrettighetsloven § 1-3 c. Dei generelle krava til samtykke til helsehjelp i pasient- og brukarrettighetsloven gjeld dermed i utgangspunktet også ved donasjon. Transplantasjonsloven har også særskilte reglar om krav til samtykke til donasjon frå levande donor i § 1.

Ein levande donor må som hovudregel vere fylt 18 år. Barn mellom 12 og 18 år kan likevel samtykke til donasjon når særlege grunnar talar for det, men samtykket må få tilslutning frå den som har foreldreansvaret (eller verja) og omsorga for den mindreårige. Særlege grunnar knyter seg til behovet for donasjon, t.d. at transplantasjon er nødvendig for å redde livet til mottakaren, at det

ikkje finst nokon annan aktuell donor, tilknyttinga til mottakar og kor omfattande inngrepet er, t.d. at donasjonen ikkje inneber noko stort inngrep eller at det er snakk om fornybart vev. Den mindreårige må etter forarbeida til lova dessutan vere moden nok til å forstå kva inngrepet inneber.

Transplantasjonsloven set ingen absolutte grenser for kven som kan donere så lenge donor er over 12 år. I praksis er det likevel berre familie-medlemmar og nære vener som blir aksepterte som donorar.

Donasjon frå barn under 12 år og vaksne som ikkje har samtykkekompetanse kan som nemnd berre omfatte fornybart vev. I tillegg må følgjande vilkår vere oppfylt:

- Det finst ingen annan donor som deler mange nok av dei viktigaste vevstypene (er vevsforlikeleg)
- Mottakaren er søsken, barn eller forelder til, eller i særlege tilfelle i nær familie, med donoren
- Transplantasjonen må vere nødvendig for å redde livet til mottakaren
- Verja og den eller dei som har foreldreansvaret og omsorga for donoren samtykker
- Den potensielle donoren motset seg ikkje donasjon.

Ved hausting av stamceller frå navlestrengsblod blir mor rekna som donor.

Alle samtykke skal vere skriftlege og avgjevast etter at den som skal gi organ, celler eller vev har fått informasjon frå ein lege om arten av inngrepet og om dei følgjene det kan få. Legen pliktar å forvise seg om at vedkommande har forstått innhaldet og betydninga av opplysingane. Dersom donoren er under 12 år eller manglar evna til å gi eige samtykke, skal legen opplyse donoren om arten av inngrepet og dei konsekvensane dette kan få i den utstrekning det må antakast at donoren har føresetnader for å forstå kva inngrepet inneber.

Helsedirektoratet har gitt ut ein rettleiar for nyredonasjon frå levande donor. Ifølgje rettleiaren skal samtykke gjevast på eige skjema. Dersom donor ikkje er i familie med mottakar skal det

også bekreftast skriftleg at mottakar har hatt eit nært og langvarig forhold til donor.

Fylkesmannen må godkjenne alle inngrep på personar under 18 år og andre personar som ikkje har sjølvstendig samtykkekompetanse.

Det er gitt utfyllande reglar i forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev og kunn gjorde merknader til denne og forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon.

7.3 Utvalet sitt forslag

Utvalet meinte at heller ikkje den nye lova bør avgrense kven som kan donere utover dei restriksjonane som gjeld for mindreårige og vaksne utan samtykkekompetanse.

Utvalet la vekt på at donasjon ikkje gir nokon helsegevinst for donoren og rådde derfor til at den gjeldande aldersgrensa for sjølvstendig samtykkekompetanse blir oppretthalde. Det vil seie at den som er fylt 18 år som hovudregel kan gi samtykke til donasjon.

Utvalet viste til at spørsmålet om aldersgrense må avgjerast etter ei vurdering av når personar normalt kan sjåast på som modne nok til å forstå kva donasjon inneber og til å ta sjølvstendige avgjerder om dette. Utvalet viste til at både barne-lova og FN's barnekonvensjon slår fast at synspunkta til barn skal tilleggst vekt i samsvar med alder og kor modent barnet er. Utvalet meinte at dei gjeldande reglane ville sikre ei individuell tilpassing av mindreåriges medverknad i spørsmål om donasjon og at det ikkje er behov for lovendingar på dette området. Utvalet foreslo derfor at regelen om at personar mellom 12 og 18 år kan nekte donasjon utan tilslutnad frå den som har foreldreansvaret eller verja blir vidareført. Utvalet foreslo også at verja (som oftast foreldra) framleis skal kunne gi si tilslutning til samtykker til donasjon frå personar mellom 12 og 18 år når særlege grunnar talar for det. Utvalet foreslo dessutan at reglane om at foreldre eller verja på visse vilkår kan gi samtykke til uttak av fornybart vev frå personar under 12 år og vaksne utan samtykkekompetanse, blir vidareført.

Utvalet såg det som viktig at foreldra ikkje blir hindra i å utøve foreldreansvaret sitt, men meinte likevel at lova burde sikre barnet maksimalt vern. Utvalet foreslo derfor at Fylkesmannen framleis skal overprøve avgjerdene til verjene, men at dei i staden for å godkjenne inngrepet skal godkjenne samtykke til donasjon frå barn.

Utvalet drøfta om det ved usemje mellom foreldra skulle vere tilstrekkeleg at ein av dei ga samtykke og om samtykkekompetansen i slike tilfelle burde overførast til ein nøytral instans. Utvalet meinte at det kunne vere formålstenleg å nøye seg med samtykke frå ein av foreldra dersom det hastar med å få gjennomført donasjonen. Utvalet viste til at usemje mellom foreldra kan så tvil om kor vidt donasjonen bør gjennomførast, men at det også kan byggje på personlege motsetnader mellom foreldra. Utvalet la avgjerande vekt på at samtykkereglane skal beskytte barnet og sikre at det ikkje gjer noko det ikkje sjølv ønsker. Utvalet foreslo derfor at Fylkesmannen skulle ta den endelege avgjerda dersom foreldra er usamde om kor vidt det skal gjevast samtykke til donasjon.

Utvalet foreslo vidare at Fylkesmannen også skal overprøve samtykke til donasjon frå vaksne utan samtykkekompetanse.

Utvalet foreslo at kravet om skriftleg dokumentasjon for at det er gitt samtykke skal oppretthaldast og at kravet om kartlegging og oppfølging av dei psykiske aspekta i samband med utgreiing av levande donor blir styrka.

Utvalet foreslo dessutan at den som har ansvaret for behandlinga av pasienten som treng eit nytt organ ikkje på eigenhand skal kunne vurdere om den moglege donoren er eigna.

Sjå nærare omtale av forslaga til utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.2.

7.4 Høyringsinstansane sitt syn

Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte støttar forslaget om å ikkje avgrense kven som kan donere med mindre det dreier seg om mindreårige.

Dei fleste høyringsinstansane som uttalar seg om spørsmålet gir si tilslutning til forslaga om å føre vidare reglane om samtykke til donasjon frå levande donor.

Legeforeininga skriv:

Vi er mer usikre på om det er mulig for barn mellom 12 og 16 år å stå i mot et følt press om å gi et organ i slike situasjoner, som typisk vil være til søsken eller foreldre. Legeforeningen er derfor noe skeptisk til å åpne for en slik mulighet for barn som er mellom 12 og 16 år.

Legeforeininga stiller også spørsmål ved om definisjonen av fornybart vev er tilstrekkeleg på sikt. Dei meiner at det alltid vil vere uakseptabelt å fjerne ein del av eit organ frå personar under 12 år.

Foreininga gir likevel si tilslutning til at det i heilt spesielle tilfelle kan opnast for donasjon også for personar under 12 år.

Helsedirektoratet peikar på at det ikkje går fram av lovutkastet at samtykket til donasjon når som helst kan trekkast tilbake. Direktoratet meiner at dette bør lovfestast både av pedagogiske omsyn og for å følgje same systematikk som i dei andre helselovene. *Helsedirektoratet* viser vidare til at samtykkekompetanse er definert i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 og at utkastet frå utvalet bør endrast slik at det blir i samsvar med denne definisjonen.

Helsedirektoratet stiller også spørsmål ved om det kjem tydeleg nok fram av lovforslaget at donasjon frå ikkje-samtykkekompetente berre kan gjerast unntaksvis (i realiteten uttak av stamceller frå beinmarg).

Klinisk etikk komité ved Oslo universitetssjukehus og Legeforeininga stiller spørsmål ved om Fylkesmannen har tilstrekkeleg kompetanse til å godkjenne samtykke i slike tilfelle. Dei meiner at tverrfaglege kliniske etikk-komitear med medlemmar med brei klinisk, etisk og juridisk kompetanse kan vere eit alternativ når slike vanskelege tilfelle skal drøftast og interessene til barnet skal varetakast.

Legeforeininga og Helsedirektoratet støttar forslaget om at den som har ansvar for behandlinga av mottakar ikkje skal kunne gjennomføre vurdering av eignaheita til donor aleine.

Helsedirektoratet peikar på at det ikkje går fram av lovforslaget eller merknadene til dette at også personar utan samtykkekompetanse skal få informasjon om inngrepet og implikasjonane av dette. Direktoratet viser til den uttrykkelege reguleringa i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-4 og 3-3 andre ledd.

Oslo Biskop skriv:

Videre poengteres det nå at donors psykiske egnethet skal vurderes før beslutning fattes. Disse presiseringene ivaretar viktige hensyn, og gis tilslutning.

Høgskolen i Gjøvik skriv at det er viktig at rettane til donorane blir styrkte ved medisinsk og psykologisk utgreiing og oppfølging:

Vi mener at donors interesser hadde vært ytterligere sikret om man hadde spesifisert fagpersonen og hva som avgjør egnethet. Vi mener at donors fastlege vil være særlig egnet og at psykologiske vurderinger av bindinger, press og motiver bør være en del av vurderingen.

Helsedirektoratet meiner at også fastlegen er sentral og at det ikkje bør stillast krav om at den potensielle donoren skal undersøkjast av spesialist i psykiatri eller psykolog.

Norsk pasientforening skriv at dei kjenner til saker der potensielle donorar følar seg pressa til å gi organ til nære familiemedlemmar. Dei støttar derfor forslaget om å styrke kartlegging og oppfølging av dei psykologiske aspekta ved donasjon.

Legeforeininga meiner at det bør gjevast nærare forskrifter om krav til informasjon og samtykke. I forskrifta bør det takast omsyn til at potensielle donorar kan føle eit sterkt press til å donere.

7.5 Departementet sine vurderingar og forslag

7.5.1 Innleiing

Ein donasjon er ei betydeleg yting frå 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.

Eit sentralt spørsmål er i kva grad barn og vaksne som manglar samtykkekompetanse skal kunne donere organ, celler og vev. Andre viktige spørsmål er i kva grad personar som ikkje har samtykkekompetanse skal involverast før avgjerda blir tatt og kva for krav som skal stillast for at eit samtykke skal vere gyldig.

7.5.2 Generelle utgangspunkt

Transplantasjonsloven omfattar etter ordlyden langt fleire former for donasjon enn dei som per i dag er aktuelle i praksis. *Departementet* er samd med utvalet i at også den nye lova bør utformast slik at ho ikkje må endrast kvar gong det blir tatt i bruk nye behandlingsformer.

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* meiner at grensa for samtykke til straffri lekamskrenking etter straffeloven § 235 framleis må vere ei absolutt yttergrense for kva det kan gjevast samtykke til og at det framleis skal krevjast at donoren etter ei kortvarig rekonvalesensetid skal vere i stand til i alt vesentleg å leve

slik han eller ho gjorde før inngrepet. *Departementet* foreslår derfor at grensa mot uttak som fører til nærliggande fare for den fysiske eller psykiske helsa til donor blir vidareført.

Departementet sluttar seg vidare til forslaget frå utvalet om at heller ikkje den nye lova skal avgrense kven personar som har sjølvstendig samtykkekompetanse skal kunne donere til.

Etter Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin frå 1997 (Biomedisinkonvensjonen) artikkel 20 kan organ og ikkje-fornybart vev berre fjernast frå ein person som er i stand til å samtykke. Det er opp til lovgjevinga i det enkelte landet å avgjere kven som er i stand til å samtykke.

Departementet viser til at det går fram av forarbeida at donasjon er helsehjelp etter pasient- og brukerretrighetsloven, også for den som gir frå seg organ, celler eller vev. Etter pasient- og brukerretrighetsloven kapittel 4 er hovudregelen at helsehjelp berre kan gjevast til pasientar som samtykker til dette. *Departementet* meiner at det er endå større grunn til å krevje samtykke til donasjon av organ, celler og vev enn når formålet med helsehjelpa er å behandle pasienten.

Eit samtykke til donasjon krev at donor er moden nok til å forstå dei medisinske realitetane knytt til donasjonen, og kva for psykologiske og sosiale komplikasjonar som kan oppstå. Vergemålsloven har generelle reglar om kven som kan foreta rettslege handlingar. Å samtykke til uttak av organ, celler eller vev er ei rettsleg handling. Pasient- og brukerretrighetsloven har særreglar om kven som har rett til å samtykke til å ta imot helsehjelp (samtykkekompetanse), i kva grad den som skal ta imot hjelp skal høyrast før avgjerda blir tatt og kva som skal til for at eit samtykke skal vere gyldig. Desse reglane gjeld for alle typar helsehjelp. *Departementet* sluttar seg til vurderinga frå Helsedirektoratet om at det ved utforminga av reglar om samtykke til donasjon mv. bør takast utgangspunkt i reglane i pasient- og brukerretrighetsloven.

Folk har ulike føresetnader for å forstå konsekvensane av dei avgjerdene dei tar. Det er heller ikkje alltid opplagt kva som er den klokaste avgjerda. *Departementet* ser det likevel som viktig at hovudregelen for kven som skal ha sjølvstendig samtykkekompetanse blir knytt til det objektive kriteriet alder.

Det går fram av pasient- og brukerretrighetsloven § 4-3 at personar over 18 år har rett til å samtykke til helsehjelp med mindre noko anna følgjer av ein særskilt lovregel. Det same gjeld for personar mellom 16 og 18 år med mindre noko anna føl-

gjer av arten av tiltaket. Omsynet bak den helserettslege myndighetsalderen på 16 år er at unge menneske skal kunne be om hjelp når dei treng det, utan at foreldra blir involverte. Dette omsynet treff etter *departementet* sitt syn ikkje for donasjon av organ, celler og vev ettersom dette er ei form for helsehjelp som den einskilte donoren ikkje har behov for, og som inneber ein helserisiko.

Etter pasient- og brukerretrighetsloven kan personar mellom 16 og 18 år dessutan likevel ikkje samtykke dersom noko anna følgjer av arten på tiltaket, dvs. konsekvensane for den mindreårige. Forarbeida nemner risikofylt behandling og behandling som er irreversibel som eksempel på helsehjelp som personar mellom 16 og 18 år ikkje kan gi sjølvstendige samtykke til. Personar i denne aldersgruppa vil dermed heller ikkje etter pasient- og brukerretrighetsloven ha rett til å samtykke til uttak av organ på eiga hand.

Alle høyringsinstansane som har uttalt seg om dette spørsmålet støttar forslaget om å føre vidare hovudregelen om at personar som har fylt 18 år skal ha rett til å samtykke til donasjon.

Departementet foreslår derfor 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.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 5 og 7.

7.5.3 Barn mellom 12 og 18 år

Foreldre, eller andre som har foreldreansvaret for barnet, har etter pasient- og brukerretrighetsloven rett til å samtykke til helsehjelp til barn. *Departementet* foreslår at det same skal vere utgangspunktet ved donasjon.

Ein donasjon vil aldri gi nokon helsegevinst for donor. Uttak av organ, celler og vev gir dessutan ein viss risiko for helsa til donoren. Dette talar for at samtykkekompetansen bør vere meir avgrensa ved donasjon enn ved annan helsehjelp. Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin (Biomedisinkonvensjonen) trekkjer eit skilje mellom personar som har samtykkekompetanse etter nasjonal rett og personar som ikkje har det. Personar utan samtykkekompetanse kan etter konvensjonen berre donere fornybart vev.

Barn vil også kunne ønske å hjelpe personar i nær familie. Barn kan t.d. vere aktuelle som donorar av stamceller til søskena sine. *Departementet* viser til at det så langt ikkje finst eksempel på at det i Noreg er blitt donert organ frå mindreårige.

Departementet er likevel einig med utvalet i at lova bør vere robust med tanke på framtidige situasjonar. *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.

Donasjon av organ og anna ikkje-fornybart vev inneber eit uoppretteleg inngrep. Slik donasjon krev derfor at donor fullt ut forstår konsekvensane av inngrepet og at han eller ho også gir samtykke til inngrepet. Donor skal ha grundig informasjon og psykologisk utgreiing før samtykke blir gjeve. Donasjonen krev også samtykke frå foreldra eller andre med foreldreansvar. Eit slikt 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 har merka seg at Legeforeininga minner om at det typisk vil vere foreldre eller søsken som vil vere mottakarar ved uttak frå personar mellom 12 og 16 år og at dei uttrykker bekymring for at så unge personar ikkje vil kunne stå imot eit følt press i slike situasjonar. *Departementet* ser dette dilemmaet. *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* viser også til vurderingane ovanfor om avgrensingane som vil gjelde for donasjon av organ og anna ikkje-fornybart vev. Vidare viser *departementet* til forslaget om å styrke dei potensielle donorane sine rettar til psykologisk utgreiing før donasjonen og forslaget om at Fylkesmannen skal godkjenne alle samtykke som er gitt på vegner av personar som ikkje har rett til å gi sjølvstendige samtykke. Sjå nærare omtale i avsnitt 7.5.10.

Departementet støttar også forslaget frå utvalet om at heller ikkje den nye lova skal ha ei absolutt avgrensing av kven barn mellom 12 og 18 år skal kunne donere til, men foreslår at det i vurderinga av om det ligg føre særlege grunnar, skal leggjast vekt på om donoren har sterk tilknytning til mottakaren.

Dagens transplantasjonslov er formulert slik at barn mellom 12 og 18 år kan *samtykke* til donasjon. Slike samtykke må ha tilslutnad frå den som har foreldreansvaret. Utvalet foreslo at denne terminologien blir vidareført. *Departementet* legg til grunn at formuleringane er valt for å understreke at donasjonar aldri kan gjennomførast i strid med vilja til den som skal gi organ, celler eller vev. På denne måten kan ein seie at donasjon krev samtykke frå barnet, men at barnet ikkje kan gi samtykke aleine. Eit slikt krav om samtykke følgjer også av Biomedisinkonvensjonen.

Departementet meiner likevel at det kan vere uheldig å bruke det same omgrepet om viljesytringar som har ulik status. I helselovgevinga elles inneber samtykkekompetanse at vedkommande kan samtykke på eiga hand, utan tilslutning frå foreldra. *Departementet* foreslår derfor at det i staden 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.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 5 og 7.

7.5.4 Barn under 12 år og vaksne utan samtykkekompetanse

Departementet støttar forslaget frå utvalet om å føre vidare unntaksregelen om donasjon frå personar under 12 år og vaksne som ikkje har samtykkekompetanse. Det inneber at barn under 12 år og vaksne utan samtykkekompetanse framleis skal kunne donere fornybart vev.

Utvalet har lagt opp til at fornybart biologisk materiale skal definerast som humane celler og vev som blir gjendanna etter donasjon med unntak av del av lever. *Departementet* har merka seg at Legeforeininga har stilt spørsmål ved om definisjonen av fornybart vev er tilstrekkeleg på sikt. Dei meiner at det alltid vil vere uakseptabelt å fjerne ein del av eit organ frå eit barn under 12 år. *Departementet* meiner at dette er ei nyttig presisering og foreslår at definisjonen av fornybart vev etter lova skal avgrense mot alle delar av organ, ikkje berre del av lever. *Departementet* viser i denne samanheng til definisjonen av organ i forskrift om humane organer til transplantasjon § 3 nr. 9.

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

viser også til omtalen av forslaga i avsnitt 7.5.10 om at det skal stillast endå tydelegare krav til informasjonen til den som skal gi samtykke til donasjon og om at Fylkesmannen skal godkjenne samtykker til donasjon. *Departementet* meiner at desse endringane også vil bidra til å sikre at det berre unntaksvis vil kunne gjennomførast donasjonar frå barn og vaksne utan samtykkekompetanse.

Etter Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin kan personar utan samtykkekompetanse berre donere fornybart vev til søsken. Etter norsk rett kan dei i tillegg donere fornybart vev til barn, foreldre og i særlege tilfelle personar som på annan måte er i nær familie med donoren. Noreg måtte derfor ved ratifikasjonen av konvensjonen ta atterhald når det gjaldt denne regelen. Noreg har heller ikkje ratifisert tilleggsprotokollen om transplantasjon av organ, celler og vev. Tilleggsprotokollen inneheld den same avgrensinga av personkretsen som Biomedisinkonvensjonen.

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 vevstypen og at donasjonen må vere nødvendig for å redde livet til mottakaren. I slike situasjonar vil ulempene som blir påført donoren ved uttaket vere beskjedene sett i forhold til gevinsten ved å forlenge livet til ein person som står donoren svært nær.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 3 bokstav c, 5 og 7.

7.5.5 Når foreldra er usamde

Departementet meiner at forslaget frå utvalet om at Fylkesmannen skal ta avgjerda når foreldra er usamde i for stor grad bryt med prinsippa om foreldremyndi i pasient- og brukerrettighetsloven og barnelova. *Departementet* følgjer derfor ikkje opp forslaget.

Dersom helsehjelp blir rekna som ledd i den ordinære daglege omsorga for barnet etter barnelova §§ 37 og 42 andre ledd eller kvalifisert helsepersonell meiner at det er nødvendig for at barn under 16 år ikkje skal ta skade, er det tilstrekkeleg at ein av foreldra eller andre med foreldreansvaret samtykker. Dette følgjer av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4.

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 barnelova er derfor at begge foreldra må samtykke 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 transplantasjonsloven skal forby donasjon frå barn når dei som har foreldreansvaret er usamde.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 7.

7.5.6 Nærare om vaksne utan samtykkekompetanse

Ein vaksen kan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 heilt eller delvis miste samtykkekompetansen fordi han eller ho som følgje av fysiske eller psykiske forstyrningar, senil demens eller psykisk utviklingshemming openbart ikkje er i stand til å forstå kva samtykket omfattar. Helsepersonellet skal ut frå alderen, den psykiske tilstanden, kor moden pasienten er og erfaringsbakgrunnen til pasienten leggje forholda best mogeleg til rette for at pasientar sjølv kan samtykke til helsehjelp.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven er det den som yter helsehjelpa som må avgjere om pasienten manglar samtykkekompetanse. Avgjerd om manglande samtykkekompetanse skal vere skriftleg og grunngjeven og om mogeleg straks leggjast fram for pasienten og næraste pårørande. Dersom pasienten manglar nære pårørande, skal avgjerda leggjast fram for anna kvalifisert helsepersonell. *Departementet* meiner at desse reglane også bør gjelde for avgjerda om kor vidt ein vaksen donor manglar samtykkekompetanse.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven kan den som yter helsehjelp ta avgjerd om helsehjelp som er av lite inngripande karakter med omsyn til omfang og varigheit for pasientar over 18 år som ikkje har samtykkekompetanse. Den som yter helsehjelp kan etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell gi helsehjelp som inneber eit alvorleg inngrep for pasienten dersom det vil vere i pasienten si interesse og det er sannsynleg at pasienten ville ha tillate slik hjelp. Dersom det er mogeleg skal det innhentast informasjon om kva pasienten ville ha ønskt frå dei næraste pårørande til pasienten. Det skal gå fram av journalen til pasienten kva dei næraste pårørande har opplyst og kva oppfatning anna kvalifisert helsepersonell har hatt. Dersom ein person over 18 år som ikkje har samtykkekompetanse motset seg å ta imot helsehjelp,

blir det kravd særskilt lovheimel for å gi helsehjelp.

Departementet meiner at desse reglane i pasient- og brukerrettighetsloven passar for situasjonar der det er nødvendig å ta ei relativt rask avgjerd om behandling. For ein donor vil det aldri haste å ta ei avgjerd. *Departementet* foreslår derfor 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.

Vaksne kan vere sett under verjemål fordi dei som følgje av sinnsliding, t.d. demens, psykisk utviklingshemming, rusmiddelmissbruk, alvorleg speleavhengnad, eller alvorleg svekt helse ikkje er i stand til å vareta interessene sine. Dersom det er betydeleg fare for at personen vil handle på ein måte som i vesentleg grad vil vere eigna til å skade hans eller hennar interesser, kan ein ta frå vedkommande den rettslege handleevnen i personlege forhold på bestemte område jf. vergemålsloven § 22. Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7 skal personar som er fråtatt den rettslege handleevna i spørsmål om eiga helse i så stor utstrekning som mogeleg sjølv samtykke til helsehjelp.

Etter vergemålsloven § 21 siste ledd kan verjemål ikkje omfatte kompetanse til å samtykke til donasjon av organ utan særskilt heimel i lov. *Departementet* meiner det er mest naturleg at personar som er fråtatt den rettslege handleevna i personlege spørsmål vert representerte ved verja si i dei tilfella dei manglar samtykkekompetanse. Dette er og den generelle løysinga for helsespørsmål, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7. *Departementet* foreslår derfor at det i transplantasjonslova blir slått fast at pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7 skal gjelde tilsvarende for donasjon. Det vil seie at personen i så stor utstrekning som mogeleg sjølv skal samtykke til donasjon, men at verja skal samtykke på vegner av pasienten dersom dette ikkje er mogeleg. Sjå også avsnitt 9.7 om framtidfullmakter.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 5 og 7.

7.5.7 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. Det følgjer av FN's barnekonvensjon og er mellom anna nedfelt og konkretisert i pasient- og brukerre-

rettighetsloven og barnelova. Etter barnelova skal barnet etter som det blir eldre få rett til å ta avgjerd på stadig fleire avgrensa område og få gi uttrykk for synet sitt før den endelege avgjerda blir tatt. Etter pasient- og brukerrettighetsloven skal det leggjast aukande vekt på kva barnet meiner ut frå alder og kor modent det er. 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, sjå også punkt 7.5.3 og 7.5.6.

Departementet viser også til forslaget om at donor og den som har samtykkekompetanse skal få tilpassa informasjon om inngrepet og at den som gir informasjonen skal forsikre seg om at donoren og den som har rett til å samtykke har forstått informasjonen. Sjå nærare omtale i avsnitt 7.5.10.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 5 og 7.

7.5.8 Utgreiing og oppfølging av donor

Dei høyringsinstansane som uttalar seg om spørsmålet støttar forslaget om å styrke donors rett til medisinsk og psykologisk utgreiing før det kan gjevast samtykke til donasjon og oppfølging etter at inngrepet er utført.

Departementet viser til at ein donor etter Istanbulklæringa alltid skal ha ei psykologisk utgreiing før han eller ho blir godkjent som donor. At den potensielle donoren skal få ei tilfredsstillande medisinsk og psykologisk utgreiing før det kan gjevast samtykke til donasjon, kjem i lovutkastet frå utvalet indirekte fram gjennom kravet om at inngrepet ikkje må medføre ein nærliggande fare for den fysiske og psykiske helsa til donoren. *Departementet* meiner at det også bør gå direkte fram av lova at dette er ein rett for donor.

Departementet har merka seg at fleire av høyringsinstansane framhevar fastlegen som svært sentral i vurderinga av kva for konsekvensar ein donasjon vil kunne få for helsa til den potensielle donoren. *Departementet* er samd i at fastlegen kan ha ei viktig rolle ved vurderinga. *Departementet* meiner likevel at det i kvart enkelt tilfelle må vurderast kva for utgreiingar det er nødvendig å gjennomføre for å kunne avgjere om ein person har samtykkekompetanse og om personen eignar seg som donor. *Departementet* foreslår derfor at det ikkje skal spesifiserast i lova kva for ein fagperson som skal vurdere om personen er eigna som donor.

Departementet sluttar seg til forslaget frå utvalet om 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. *Departementet* viser til at donoren vil kunne ha behov for oppfølging både frå spesialisthelsetenesta og frå fastlegen. *Departementet* understrekar likevel at spesialisthelsetenesta, ved dei regionale helseføretaka, har hovudansvaret for oppfølginga.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 4 og 9.

7.5.9 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 jf. vergemålsloven § 34 siste ledd. *Departementet* meiner at desse reglane også bør gjelde ved samtykke til donasjon.

Departementet sluttar seg også til forslaget frå utvalet om at den som har ansvaret for behandlinga av pasienten som treng eit nytt organ, celler eller vev ikkje på eiga hand skal kunne vurdere om den mogelege donoren er eigna. Forslaget fekk støtte frå dei av høyringsinstansane som har uttalt seg om spørsmålet.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 8.

7.5.10 Krav til samtykket

Det kan vere vanskeleg for ein potensiell donor å få oversikt over risikoen ved donasjon. Etter pasi-

ent- og brukerrettighetsloven kan det som hovudregel berre gjevast helsehjelp når pasienten har gitt eit informert samtykke, dvs. gitt samtykke etter å ha fått nødvendig informasjon om helsetilstanden sin og om innhaldet i helsehjelpa. Donasjon gir ikkje nokon helsegevinst for donoren, men inneber tvert imot i mange tilfelle ein viss risiko for medisinske komplikasjonar. *Departementet* meiner derfor at det er ekstra sterk grunn til å stille krav til den informasjonen donor, og den som eventuelt skal samtykke på vegner av donor, får før dei gir samtykke til uttak av organ, celler eller vev.

Departementet sluttar seg derfor 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. Informasjonen skal vere tilpassa dei individuelle føresetnadene til mottakarane, som alder, kor moden donor er, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. *Departementet* foreslår vidare at dei same krava skal stillast til informasjonen til den som skal gi samtykke på vegner av donor.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven blir det som hovudregel ikkje stilt noko formkrav til samtykket. *Departementet* meiner at dei same omsyna som talar for å stille særskilte krav til informasjonen, talar for å føre vidare kravet om skriftleg samtykke til donasjon av organ, celler og vev. *Departementet* viser også til at det for den som skal gi frå seg biologisk materiale aldri vil haste å få gjennomført inngrepet. *Departementet* sluttar seg derfor til forslaget frå utvalet om at samtykke til donasjon frå levande donor skal vere skriftlege.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 andre ledd første punktum kan eit samtykke trekkast tilbake. Pasienten skal i slike tilfelle få informasjon om konsekvensane av at helsehjelpa ikkje blir gitt. *Departementet* meiner at også samtykke til uttak av organ, celler eller vev frå levande donor når som helst må kunne trekkast tilbake. Dette bør, slik Helsedirektoratet foreslår, gå fram av lova. *Departementet* ser derimot ikkje behov for å informere donor om konsekvensane av å ikkje donere.

Etter dagens lov skal Fylkesmannen godkjenne inngrep i samband med donasjon frå barn og vaksne utan samtykkekompetanse. Utvalet har foreslått at Fylkesmannen i framtida skal godkjenne samtykke som blir gitt på vegner av mindreårige og vaksne utan samtykkekompetanse. *Departementet* viser til at eit krav om at Fylkesmannen ikkje berre skal godkjenne inngrepet,

men og sjølve samtykket vil gi ei enda betre sikring av interessene til barn og vaksne utan samtykkekompetanse. Den nye vergemålsloven som tredde i kraft i 2013, overførte dei oppgåvene som tidlegare var lagt til Overformynderiet til Fylkesmannen. Fylkesmannen har dermed allereie ansvaret for spørsmål av liknande karakter. *Departementet* deler derfor ikkje bekymringane til Legeforeininga og Klinisk etikk komité ved universitetssykehuset i Oslo for at Fylkesmannen ikkje har tilstrekkeleg kompetanse til å godkjenne samtykke til donasjon.

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.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 6 og 7.

8 Donasjon frå avdød donor

8.1 Innleiing

Den som er død har ikkje lenger behov for organa, cellene og vevet sitt. Transplantasjon av organ, celler og vev kan redde livet til eller bidra til sterkt forbetra livskvalitet til eit anna menneske. Den avdøde kan ikkje lenger vareta interessene sine. Det trengs derfor, både av omsyn til den avdøde, og hans eller hennar pårørande lovreglar om når det kan takast organ, celler og vev frå ein avdød til bruk for transplantasjon til eit anna menneske.

8.2 Gjeldande rett

Etter transplantasjonsloven kan uttak av organ, celler og vev gjerast på grunnlag av ei uttrykkeleg viljesytring, skriftleg eller munnleg, frå ein person som var fylt 18 år då han eller ho samtykka.

Når det ikkje ligg føre eit skriftleg eller munnleg samtykke, kan uttak likevel gjennomførast dersom avdøde eller dei næraste pårørande ikkje har uttalt seg mot donasjon, det ikkje er grunn til å anta at inngrepet vil vere i strid med livssynet til avdøde eller dei næraste pårørande, og det ikkje er andre særlege grunnar som talar mot inngrepet. Dei pårørande skal så sant det er mogeleg underrettast om dødsfallet før inngrepet finn stad.

Uttak frå avdød donor kan likevel ikkje skje dersom det er sett fram krav om rettsmedisinsk obduksjon, og inngrepet kan få konsekvensar for resultatet av denne obduksjonen.

Sjå transplantasjonsloven §§ 2 og 3.

Reglane om antatt samtykke blei, med bakgrunn i den generelle styrkinga av pasientrettane, i 2003 modifiserte gjennom rundskriv² frå Helse- og omsorgsdepartementet til helseføretaka og dei regionale helseføretaka. Det går fram av rundskrivet at dei næraste pårørande til avdøde alltid skal informerast og spørjast om organdonasjon når dei medisinske forholda ligg til rette for det. Etter rundskrivet skal spørsmålet om kven som er den

næraste pårørande til avdøde avgjerast etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b.

8.3 Utvalet sitt forslag

Utvalet tok utgangspunkt i at vilkåra for donasjon frå avdød donor både må ta omsyn til dei avdøde, dei pårørande og dei som står på venteliste for transplantasjonsbehandling.

Utvalet la til grunn at det er den avdøde som har eigedomsretten til kroppen sin og at donasjon frå ein avdød dermed i utgangspunktet må byggje på samtykke frå den avdøde sjølv. Dei viste likevel til at den avdøde i dei fleste tilfella ikkje har gitt uttrykk for sitt syn på donasjon før han eller ho døydde og meinte at ein i slike situasjonar må vege viljen til avdøde (manglande motstand) og interessene til den potensielle mottakaren og samfunnet mot einannan. Ein regel om antatt samtykke ville etter utvalet sitt syn forenkle bevisføringa og lette byrden for dei pårørande. Utvalet foreslo derfor at reglane om antatt samtykke til donasjon blir ført vidare. Utvalet meinte vidare at antekne samtykke må kombinerast med ei plikt for helsepersonell til å avklare donors mogelege motstand mot donasjon.

Utvalet viste vidare til at den helseerettlege myndighetsalderen etter pasient- og brukerrettighetsloven er 16 år og foreslo at 16 år også skulle vere den nedre aldersgrensa for rett til å samtykke til donasjon av organ, celler og vev etter at ein er død.

Utvalet foreslo vidare at den som har foreldransvaret skal kunne samtykke til donasjon frå barn under 16 år etter at dei er døde og at donasjon frå vaksne utan samtykkekompetanse skal kunne gjennomførast dersom verja eller dei næraste pårørande til avdøde gir si tilslutning til det.

Utvalet var einige om at donasjonar skal kunne gjennomførast sjølv om den avdøde ikkje har gitt uttrykk for si haldning dersom det ikkje ligg føre forhold som tilseier at avdøde ville ha motset seg donasjon.

² I-9/2003, seinare erstatta av rundskriv I-6/2008.

Utvalet drøfta om andre enn den avdøde burde få innverknad på avgjerda om donasjon. Utvalet var einige om at den avdøde sitt syn på donasjon burde ha større vekt enn oppfatninga til dei pårørande. Utvalet foreslo derfor at det skal gå uttrykkeleg fram av lova at dei pårørande ikkje kan motsetje seg donasjon når ein person før sin død har gitt skriftleg eller munnleg samtykke til donasjon.

Utvalet var derimot delt i synet på kva innverknad dei pårørande skal ha når den avdøde ikkje har gitt uttrykk for si haldning til donasjon. *Fleirtalet* i utvalet (13) foreslo at donasjon frå avdøde skal kunne skje når det ikkje er noko som tilseier at avdøde ville ha motset seg donasjon. Avgjerda skulle takast i samråd med dei pårørande, men utan at desse kunne nekte donasjon. *Mindretalet* (3) foreslo at uttak ikkje skulle kunne gjerast dersom dei pårørande motset seg det.

Utvalet var også delt i synet på om donasjon kan gjennomførast dersom ein ikkje i tide får tak i dei pårørande. Det same *fleirtalet* meinte at dei næraste pårørande, så sant det er mogeleg, skal spørjast om kor vidt det ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motset seg donasjon og at det skal leggjast vekt på dei næraste pårørande si haldning til donasjonen. Dei meinte likevel at den behandlande legen skulle ta den endelige avgjerda om donasjon. Dei foreslo derfor at donasjon også skal kunne gjennomførast i dei sjeldne tilfella der avdøde ikkje har pårørande eller der ein ikkje får tak i dei pårørande i tide. Det same *fleirtalet* la til grunn at føringa om at avgjerda skal takast i samråd med dei pårørande i praksis vil føre til at donasjonar ikkje blir gjennomførte i strid med ønsket til dei pårørande.

Det same *mindretalet* meinte at når det ikkje er kjent kva avdøde meiner om donasjon, skal uttak berre vere tillete når ein tilgjengeleg pårørande kan uttale seg om kva den avdøde sannsynlegvis ville ha meint og dei pårørande ikkje motset seg donasjon. Dersom ein ikkje får tak i pårørande, skal det ikkje kunne gjennomførast donasjon.

Utvalet foreslo også at departementet skulle kunne gi nærare forskrifter om prosedyren for å avklare avdødes samtykke og om prosedyrar for avskjed med avdøde.

Sjå nærare omtale av forslaga frå utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.4.

8.4 Høyringsinstansane sitt syn

Dei høyringsinstansane som har uttalt seg om spørsmålet støttar forslaget om å føre vidare ein

hovudregel om krav til faktisk eller antatt samtykke frå den avdøde. *Høgskolen i Gjøvik* skriv likevel:

I dag er kunnskapsgrunnlaget i befolkningen for dårlig til å tilfredsstille forutsetningene for presumert samtykke... Vi mener derfor at et rendyrket eksplisitt samtykke eller et rent presumert samtykke (der forutsetningene for dette er oppfylt) vil være bedre enn den uklare blandingsmodellen som vi har hatt og som utvalget foreslår nye varianter av.

Legeforeninga støttar forslaget om at barn over 16 år skal kunne gi samtykke til donasjon. *Rådet for sykepleieetikk* meiner derimot at berre den som er 18 år skal kunne gi samtykke til donasjon etter sin død.

Folkehelseinstituttet, Legeforeninga og St. Olavs hospital støttar forslaget om å føre vidare regelen om at dei næraste pårørande ikkje skal kunne motsette seg donasjon dersom den avdøde har uttrykt ønske om at donasjon skal finne stad.

St. Olavs hospital/donoransvarlige legar i Helse Midt-Noreg, Stavanger universitetssykehus, Førde sykehus, sykehuset i Østfold HF, Helse Fonna/Haugesund sykehus, Akershus universitetssykehus, den rettsmedisinske kommisjon, Oslo biskop, Helse-direktoratet og Universitetssykehuset i Nord-Norge støttar forslaget frå fleirtalet i utvalet om at dei pårørande ikkje skal ha rett til å nekte donasjon dersom det ikkje er grunn til å tru at den avdøde ville ha motset seg donasjon. *Oslo universitetssykehus* skriv:

Vi finner det ikke riktig at pårørende skal ha vetorett hvis avdødes vilje ikke er kjent. Det er klinisk erfaring for at pårørende har problemer med enten at organdonasjon er ukjent eller å forstå dødsbegrepet, og vi finner at i mange tilfeller kan disse forholdene avklares gjennom informasjon. Vi tror mindretallets forslag vil legge unødig ansvar for den endelige beslutningen over på pårørende som kan representere en byrde. I praksis vil pårørende alltid bli hørt.

Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte skriv:

Å tillegge de pårørende en lovfestet reservasjonsrett vil kunne føre til at mange pårørende som er i tvil lett faller ned på en lettvent negativ løsning som noen vil angre på i etterkant. Vi er sikre på at det vil oppfattes som en lettelse for

de fleste at behandlende lege etter å ha samrådd seg med de pårørende tar den endelige beslutningen om donasjon. Dette vil også være i samsvar med pasientrettighetslovens krav om at pårørende skal involveres i beslutningen, og helsepersonellovens § 4 om forsvarlig behandling.

Stiftelsen organdonasjon og Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte er samde med fleirtalet i utvalet i spørsmålet om donasjon når det ikkje finst pårørende. *Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte* skriv:

Det kan oppstå tilfeller der det ikke lar seg gjøre å finne de pårørende, og det kan derfor ikke være et absolutt krav at avdødes pårørende for enhver pris må høres før donasjon iverksettes. Uten en slik avklaring vil man miste verdifulle organer, og stå i fare for ikke å etterkomme et eventuelt ønske fra den avdøde om å få være donor. Dette må ikke oppfattes som en reduksjon av pårørendes rettigheter, men som en vektlegging av presumert samtykke og respekt for betydningen av donasjon og organtransplantasjon.

Legeforeininga meiner at organ bør kunne avgjervast når den avdøde ikkje har nære pårørende, basert på at fleirtalet i befolkninga er positiv til organdonasjon og at eit fleirtal sannsynlegvis vil ønske å bidra til å redde andres liv. I slike situasjonar meiner foreininga at helsevesenet må kunne ta avgjerda på vegner av pasienten. Foreininga understrekar likevel at det er viktig at det går tydeleg fram av forskrifta at det må innhentast så mykje informasjon om den sannsynlege haldninga til avdøde at ein unngår ei utgliding slik at det blir tatt for lett på avgjerder om å ta organ.

Helse Vest og *Agder og Telemark biskop* støttar mindretalet når det gjeld spørsmålet om donasjon i tilfelle der ein ikkje tidnok får tak i dei pårørende. *Helse Vest* skriv at deira røynsle er at 20-25 prosent av dei pårørende svarer nei til donasjon når dei faktisk står i situasjonen. Dei meiner at ein sender ut feil signal til befolkninga dersom helsevesenet tek seg til rette. Dei viser dessutan til at det er svært sjeldan at avdøde ikkje har pårørende eller at det er umogeleg å komme i kontakt med dei og at forslaget frå fleirtalet dermed vil ha lite å seie for tilgangen på organ:

Vi meiner derfor at mindretalet i utvalet sitt forslag betre sikrar innbyggjarane sin autonomi og rett til å få sin eigen vilje oppfylt i ei så viktig sak.

Agder og Telemark bispedømme skriv:

Vi mener at en slik praksis bedre ivaretar rettsikkerhet og respekt for den enkelte og dermed kan forhindre statlige overgrep mot enkeltpersoner. Å ikke ta hensyn til pårørende i slike saker, kan også bidra til å svekke oppslutningen om organdonasjon i befolkningen.

Legeforeininga støttar, under noko tvil, mindretalet i utvalet:

Når en pasient dør uten at de pårørende har fått beskjed vil dette være særlig belastende for pårørende i seg selv. Det å få vite at sykehuset i tillegg tok organer fra avdøde uten at de nærmeste ble forespurt kan for noen være en tilleggsbelastning, som kan føles respektløs og som kan gi grunnlag for anklager som kan svekke tilliten til transplantasjonsvirksomheten.

Rådet for sykepleieetikk skriv:

Åpning for donasjon når det er umulig å komme i kontakt med pårørende kan også åpne for mulig kriminell virksomhet. Etisk sett er det derfor riktig å følge mindretallets ønske om et absolutt krav til pårørendes involvering i donasjonsspørsmålet så sant det ikke foreligger skriftlig samtykke fra avdøde.

Klinisk etikk-komité ved Haukeland universitetssjukehus var delt i synet på dette spørsmålet. Fleirtalet meiner at det ville vere ei større krenking at dei som ønsker å gi organ ikkje får gjort det fordi dei pårørende ikkje er tilgjengelege, enn å ta organ frå personar som ikkje ønsker donasjon. Dei viser også til at det er forskjell på å seie nei på eigne vegner og å seie nei på vegner av nokon andre. *Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo* meiner at kravet om eksplisitt samtykke frå dei pårørende på vegner av donor bør lovfestast.

Helse Vest skriv:

Det står her at pårørende skal få tid til å ta avskjed før donasjonsprosessen startar. Dette er for kategorisk. Pårørende kan i ytterste tilfelle krevje at ein ventar i fleire dagar på at pårørende skal kome. Det er praktisk svært vanskeleg å gjennomføre og kan føre til at kvaliteten på organa blir dårlegare, eller at donasjonen ikkje kan gjennomførast. Vi foreslår her å ta inn et «så vidt mulig» eller eventuelt «innen rimelig tid.»

Høyingsinstansane er samde med utvalet i at også uttak av hornhinner krev samtykke. *Augelegane ved Universitetssykehuset i Oslo* meiner at hornhinner bør vere omfatta av eit generelt samtykke til donasjon. Dei skriv:

Vi ser på en samordning av hornhinnedonasjon med organdonasjon som helt nødvendig for å forme et godt, rasjonelt og fremtidsrettet helse-tilbud innen dette feltet. Slik samordning har man gode erfaringer med i flere land vi kan sammenligne oss med. Det vil øke antallet hornhinner fra norske donorer. Det vil bedre kvaliteten på donorhornhinnene... Det nevnes at det er motvilje hos enkelte blant vårt helsepersonell mot å inkludere hornhinner. Vår erfaring er – som beskrevet innledningsvis for organdonasjon – at med økt kunnskap og «drilling» blir det lettere å inkludere hornhinner. Undersøkelser i flere land – og nylig i Norge – viser en uttalt positiv holdning i befolkningen til donasjon – også av hornhinner.

Stiftelsen organdonasjon viser på si side til at 28 prosent av dei som er positive til organdonasjon ikkje er positive til hornhinnedonasjon og er derfor bekymra for at ein kan miste potensielle donorar ved å inkludere hornhinner i organdonasjon.

8.5 Departementet sine vurderingar og forslag

8.5.1 Innleiing

Den som er død kan ikkje lenger ta avgjerder. Når det kan vere aktuelt med uttak av organ, celler eller vev frå ein avdød person er det derfor viktig å få avklart om personen hadde gjort seg opp ei meining om donasjon før dødsfallet og kva han eller ho i så fall meinte om spørsmålet. Det må også takast stilling til kven som skal ta slike avgjerder på vegner av avdøde som ikkje har gitt tydeleg uttrykk for korleis dei stiller seg til donasjon og kor stor vekt det skal leggjast på ønska til dei pårørande. Det må dessutan takast stilling til kva konsekvensar det skal få for moglegheita for donasjon at den avdøde ikkje har pårørande eller at helsevesenet ikkje i tide får kontakt med dei pårørande.

8.5.2 Når den avdøde har gitt uttrykk for sitt syn

Uttak av organ, celler og vev etter at ein person er død medfører ingen risiko for helsa til donor. Det er

dessutan enklare å forstå konsekvensane av eit samtykke til at donasjon kan gjennomførast etter at ein er død enn konsekvensane av donasjon når ein skal leve vidare etter uttaket. *Departementet* meiner at det er forsvarleg å ha ei lågare aldersgrense for førehandsamtykke til donasjon frå ein avdød enn frå ein levande donor. *Departementet* sluttar seg derfor til forslaget frå utvalet om at den nedre aldersgrensa for rett til å samtykke i levande live til donasjon etter at ein er død skal korrespondere med den helse-rettlege myndighetsalderen på 16 år.

Utgangspunktet i pasient- og brukerrettighetsloven er at ingen andre enn personen sjølv kan samtykke til inngrep. Det er berre når personen ikkje har føresetnader for å fullt ut forstå konsekvensane av behandlinga at andre kan ta avgjerder på vegner av han eller henne, og då berre så langt det er nødvendig av omsyn til helsa. *Departementet* meiner at dette utgangspunktet også må gjelde ved donasjon etter at ein er død og sluttar seg derfor til forslaget frå utvalet, som også fekk støtte frå alle høyingsinstansane som har uttalt seg om spørsmålet, om å føre vidare regelen om at uttrykkelege viljesytringar frå ein person med samtykkekompetanse skal respekterast. Ei uttrykkeleg viljesytring kan t.d. vere 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.

Departementet ser heller ikkje behov for å stille like strenge krav til samtykket som ved uttak frå levande donor. *Departementet* foreslår derfor at det heller ikkje for framtida skal stillast formkrav til samtykke til donasjon frå avdøde. Eit samtykke skal respekterast anten det er skriftleg eller munnleg.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 13.

8.5.3 Når den avdøde ikkje har gitt uttrykk for sitt syn

Det at avdøde ikkje har informert sine næraste pårørande om sitt syn på donasjon kan t.d. bety at han eller ho ikkje har tenkt over spørsmålet eller at vedkommande ikkje har tenkt på at dei næraste burde informerast om korleis han eller ho stiller seg til donasjon. Årsaka kan også vere at personen meiner at det får vere opp til andre å ta stilling til dette spørsmålet etter at ein er død.

Dersom det skulle stillast krav om eit uttrykkeleg samtykke frå avdøde, ville mange legar føle seg forplikta til å drøfte spørsmålet om donasjon

med svært sjuke pasientar. *Departementet* ser at det i mange situasjonar vil vere etisk problematisk. Organdonasjon er dessutan aller mest aktuelt ved brå dødsfall.

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 skriftlig 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. Dette kan mellom anna vere kjennskap til avdødes religiøse syn eller at avdøde på generelt grunnlag har uttalt seg mot donasjon. Alle høyringsinstansane som har uttalt seg om spørsmålet støttar forslaget frå utvalet om å føre vidare hovudregelen om at donasjon ikkje kan gjennomførast dersom det ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motset seg donasjon. *Departementet* meiner at denne løysinga harmonerer godt med utgangspunktet om at ein også skal ha rett til å bestemme kva som skal skje med kroppen sin etter at ein er død.

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 mindretalet meinte at dagens regelverk burde vidareførast.

Høyringsinstansane var også delte i dette spørsmålet. *Fleirtalet* av dei som har uttalt seg om spørsmålet, under desse Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og dei donoransvarlege legane ved ei rekkje sjukehus, støttar fleirtalet i utvalet. *Mindretalet*, under desse Legeforeninga og Helse Vest, støttar mindretalet i utvalet.

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 moglege donasjonar. Uttak av organ mv. vil på den andre sida i praksis berre ha følbare konsekvensar for dei pårørande. Helsepersonell vil også kunne oppfatte det som etisk vanskeleg å gjennomføre donasjonar frå avdøde når dei pårørande motset seg det.

Departementet meiner at det må leggjast avgjerande vekt på kva dei pårørande meiner. *Departementet* går derfor inn for den løysinga som mindretalet 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. Sjå også utkastet til ny transplantasjonslov § 3 bokstav d når det gjeld kven som skal reknast som næraste pårørande.

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.

Kvaliteten på organ det kan vere aktuelt å bruke til transplantasjon blir dårlegare nokså kort tid etter dødsfallet. Det hastar derfor med å få avklart om dei kan donerast. *Departementet* er på den andre sida svært opptatt av at dei pårørande ikkje skal føle seg pressa til å ta ei rask avgjerd som dei seinare kan komme til å angre på.

I 2013 sa dei pårørande nei til donasjon i 28 prosent av tilfella der dei ble spurde om kva den døde, eller eventuelt dei sjølv meinte om donasjon. Året før var det 17 prosent som sa nei. Avslagsprosenten har historisk variert mellom 20 og 40. Samla sett har det dei siste åra vore ein reduksjon i avslagsprosenten. I perioden 2000–2006 var den i snitt 32, mens den i perioden 2007–2013 var ca. 25. Det ligg føre lite kunnskap om kvi for pårørande gir eller ikkje gir samtykke. Det er likevel 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. Dersom dei pårørande treng å rådføre seg med nokon før dei tar endeleg avgjerd om donasjon, bør dei dessutan få moglegheit til å t.d. snakke med ein prest.

Utvalet la til grunn at det er svært sjeldan at ein ikkje får tak i pårørande. Fleire av høyringsinstansane bekreftar dette inntrykket. *Departementet* er likevel samd med utvalet i at det er viktig at lova avklarar om uttak kan gjerast dersom ein ikkje får tak i pårørande og ikkje har nokon indikasjon på at den avdøde ville ha motset seg donasjon.

Utvalet var delt i synet på kva konsekvensar det skal få for moglegheita for donasjon at den avdøde ikkje har pårørande eller at ein ikkje i tide får kontakt med dei. *Fleirtalet* meinte at donasjon skal kunne gjennomførast dersom den avdøde

ikkje har pårørande eller dersom ein ikkje i tide får tak i dei pårørande. *Mindretalet* meinte at donasjon ikkje skulle kunne gjennomførast i slike tilfelle.

Høyringsinstansane var også delte i synet på dette spørsmålet. Fleirtalet, m.a. Legeforeninga, støtta forslaget om at donasjon skal kunne gjennomførast når den avdøde ikkje har pårørande. Eit anna fleirtal støtta forslaget om at donasjon skal kunne gjennomførast når ein ikkje i tide får kontakt med dei pårørande. Legforeninga inngjekk ikkje i dette fleirtalet.

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 er dessutan einig med Legeforeninga i at det vil vere ei tilleggsbelastning for pårørande som ikkje har fått beskjed om dødsfallet dersom sjukehuset i tillegg tar organ mv. frå den døde utan å spørje dei pårørande. Det kan dessutan bli oppfatta som respektlaust å ta organ utan å spørje dei pårørande. Dette kan igjen bidra til å svekke tilliten til transplantasjonsverksemda.

Departementet støttar derfor forslaget frå mindretalet 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.

Departementet har merka seg at Stiftelsen organdonasjon er bekymra for at ein kan miste potensielle donorar ved å inkludere hornhinner i donasjonsprosedyrane. *Departementet* viser til at det i avsnitt 6.5 er foreslått å føre vidare gjeldande rett for donasjon av hornhinner. Det inneber m.a. at kravet til informasjon og retten til å nekte donasjon også gjeld ved donasjon av hornhinner. *Departementet* meiner at tilgangen på hornhinner bør sikrast gjennom informasjon til dei pårørande om kva hornhinnedonasjon inneber og kvifor slik donasjon er viktig.

Departementet støttar også forslaget frå utvalet om at det skal gå fram av lova at dei pårørande skal få tid til å ta avskjed med donor før uttaksprosedyren startar. *Departementet* ser likevel at det kan vere praktisk vanskeleg å få dette til og at det kan føre til at kvaliteten på organa blir dårlegare, eller at donasjonen ikkje kan gjennomførast. *Departementet* er derfor samd med Helse Vest i at det ikkje bør vere eit absolutt krav at dei pårørande har fått tid til å ta avskjed med donoren.

Departementet foreslår at dei pårørande, så sant det er mogeleg, skal få ta avskjed med donor før uttaksprosedyren startar.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 13, 14 og 15.

8.5.4 Særleg om barn under 16 år og vaksne utan samtykkekompetanse

Bakgrunnen for dei særlege restriksjonane på retten til å samtykke til donasjon frå levande donorar som er mindreårige og vaksne utan samtykkekompetanse er at ein ikkje kan leggje til grunn at desse donorane fullt ut forstår konsekvensane av uttaket og at dei derfor treng eit særskilt vern mot irreversible inngrep. Desse omsyna gjer seg i mindre grad gjeldande ved donasjon frå ein død donor.

Ingen av høyringsinstansane har uttalt seg om forslaga om rett til å samtykke til donasjon frå barn under 16 år.

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

Utvalet foreslo at donasjon frå vaksne utan samtykkekompetanse må få tilslutnad frå verja eller næraste pårørande til den avdøde. Ingen av høyringsinstansane har uttalt seg om dette spørsmålet.

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 samtykket er gyldig eller ikkje. Tilsvarande 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, sjå avsnitt 8.5.3, også gjelde når den avdøde mangla samtykkekompetanse.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 13.

8.6 Overgangen frå pasient til donor

8.6.1 Behandling for å bevare organ

8.6.1.1 Gjeldande rett

Så lenge ein person får livreddande behandling gjeld pasient- og brukerrettighetsloven. Det er

ikkje gitt særskilte reglar om kor vidt ein kan behandle pasientar for å ta vare på organa slik at dei kan brukast til donasjon. Pasient- og brukerrettighetsloven gjeld dermed også for spørsmål om behandlingstiltak med sikte på donasjon, før det er avklart om det ligg føre eit samtykke etter transplantasjonsloven § 2. Pasienten vil i slike situasjonar vere medvitslaus og dermed ikkje ha samtykkekompetanse. Intensivbehandling vil i denne samanhengen vere eit alvorleg inngrep. Behandling kan dermed gjevast dersom det er sannsynleg at pasienten ville ha tillete slik hjelp jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6. Dersom det lét seg gjere, skal det innhentast informasjon frå dei pårørande om kva pasienten ville ha ønskt, men den som er ansvarleg for helsehjelpa kan, etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell, ta avgjerd om slik behandling.

Døyande pasientar over 18 år har etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-9 rett til å motsette seg livsforlengande behandling. Dersom pasienten er ute av stand til å formidle eit behandlingsønske, skal helsepersonellet la vere å gi helsehjelp dersom dei næraste pårørande ønsker dette og helsepersonellet etter ei sjølvstendig vurdering finn at dette også er pasienten sitt ønske og at ønsket openbart bør respekterast.

8.6.1.2 Utvalet sitt forslag

Utvalet meinte at regelverket burde tillate behandling med tanke på bevaring av organ (organpreservasjon) før det kan stillast endeleg dødsdiagnose. Dei meinte at føresetnaden måtte vere at det blir sett i verk nødvendige tiltak for å avklare om vilkåra for donasjon ligg føre. Når den behandlande legen har slått fast at livet til pasienten ikkje lenger kan reddast, meinte utvalet at han eller ho også burde kunne ta avgjerd om å oppretthalde eller sette i gang behandling med sikte på mogeleg donasjon. Dei foreslo at dette skulle gå uttrykkeleg fram av transplantasjonslova.

Sjå nærare omtale av forslaga til utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.5.

8.6.1.3 Høyringsinstansane sitt syn

Oslo universitetssjukehus støttar forslaget om å gi uttrykkeleg heimel for å oppretthalde ei intensivbehandling som allereie er sett i gang for pasientar med alvorleg hjerneskaade berre med sikte på donasjon. Dei meiner vidare at det er vesentleg at lovverket ikkje er til hinder for at prosessen med å evaluere donor kan starte før dei pårørande er informert fordi avklaringsprosessen i praksis kan

vere krevjande. Dei gir samtidig uttrykk for at det er svært ønskeleg at dette blir nærare regulert i forskrifter eller retningslinjer.

Klinisk etikk-komité ved Oslo universitetssykehus skriv:

Imidlertid er det ikke sikkert at det nye som foreslås, er så prinsipielt annerledes fra det vi ser i dag når det gjelder risiko for å få en vegetativ pasient. Også i dag kan vi komme i en situasjon hvor pasienten allerede er under intensivbehandling, men hvor det blir aktuelt å avslutte behandlingen for pasienten, og gå over til donorpreservasjon. Man kan også da oppleve at pasienten ikke noen gang fyller kriteriene for hjernedød og oppleve at selv om respirator slås av, så lever pasienten videre vegetativt. Vanligvis vil man da ikke gi noen livsforlengende behandling (heller ikke intravenøs væske), men det er klart at man kan få et lenger dødsforløp.

Dersom dette tas i bruk, vil det for helsepersonell antakelig være viktig hvor ofte man lykkes med å få frem en donor med elektiv intensivbehandling. Hvis det blir mange feilslag, vil dette stride mot ønsket om å gi pasienten en verdig død, og også oppleves som belastende å bruke så mye tid og ressurser når det er så mange andre som trenger det for å overleve i et sykehus med knappe ressurser.

Det er minst like utfordrende i den nye situasjonen å få kommunisert tydelig nok at man går fra en pasientstøttende situasjon til donorpreservasjon, og ved elektiv intensivbehandling er det sannsynlig at man kan få det travelt og dermed få problemer med eksplisitt forståelse for dette, i større grad enn vi opplever nå.

Helsedirektoratet støttar at det skal kunne leggjast til rette for mogeleg organdonasjon i situasjonar der livreddande behandling ikkje synest aktuell. Direktoratet understrekar at dette inneber at det må vere aksept i leiing og fagmiljø for at det blir brukt ressursar på slike førebuingar. Direktoratet støttar at det ikkje blir angitt noko spesifisert tidsrom ettersom det kan vere knytt ulike praktiske utfordringar til førebuingane.

For pasientar som allereie blir behandla i respirator med tanke på livreddande behandling eller avklaring om livreddande behandling er mogeleg, meiner *Legeforeininga* at det er akseptabelt å forlenge respirator- og annan organstøttande behandling for å avklare mogelegheita for organdonasjon. *Legeforeininga* støttar derimot ikkje forslaget om at det skal vere mogeleg å

starte opp organstøttande behandling hos døyande pasientar når den einaste hensikta med behandlinga er å hauste organ. Dersom dette likevel blir tillate, meiner *Legeforeininga* at det berre skal kunne gjerast i tilfelle der pasienten har samtykka eller der det kan godtgjerast at pasienten ville ha ønskt at slik behandling skulle setjast i gang.

Helse Vest skriv at å starte intensivbehandling på ein pasient som ein ikkje har intensjonar om skal overleve, er etisk vanskeleg, og at det derfor ikkje bør lovfestast at ein skal gjere det. Dei viser til at Haukeland sjukehus ikkje startar intensivbehandling av pasientar utelukkande med organ-donasjon som formål og at det ikkje har ført til at dei har «mista» så mange organdonorar.

8.6.1.4 Departementet sine vurderingar og forslag

Når alle funksjonane i hjernen som følgje av sjukdom eller skade er irreversibelt opphøyr, sender hjernen ingen signal til kroppen. Funksjonane i kroppen vil då nødvendigvis etter kvart opphøyre. Blodsirkulasjonen i kroppen vil likevel, ved hjelp av intensivbehandling, kunne oppretthaldast ei viss tid. Dersom det er svært sannsynleg at pasienten vil døy innan kort tid, blir spørsmålet om ein skal kunne gi pasienten intensivbehandling utelukkande med sikte på å ta vare på organa slik at dei skal kunne brukast til donasjon. Det vil i prinsippet både kunne vere spørsmål om å halde fram med behandling som allereie er sett i gang og å starte behandling. Behandling med sikte på donasjon vil i praksis primært bestå i å kople pasienten til ein respirator eller å la vere å skru av respiratoren.

Det er eit mål å auke talet på døde donorar. Dersom ein pasient ikkje kan få behandling med sikte på donasjon, vil ein potensiell donor kunne gå tapt før det er avklart om vilkåra for donasjon frå ein avdød er oppfylt. Høyringsinstansane er positive til at mogelegheita for behandling med sikte på donasjon blir regulert i lova. Dei er samde i at behandling kan halde fram med sikte på donasjon. Fleire av høyringsinstansane meiner derimot at det vil vere etisk vanskeleg å *starte* behandling utelukkande med sikte på å hauste organa til pasienten.

Departementet viser til at den vanlegaste situasjonen er at intensivbehandling blir starta av omsyn til pasienten sjølv i ein medisinsk uklar situasjon. Dersom det viser seg at vidare livreddande behandling er formålslaus, blir behandlinga som hovudregel oppretthalde fram til ein har fått kontakt med dei pårørande og deretter eventuelt opp-

retthalde for å bevare organa. I dag skjer dette utan klar lovheimel. Ein annan situasjon er at pasientar blir brakt til sjukehuset komatøse eller på rask veg inn i koma. Pasienten pustar då sjølv, men det blir raskt avklart at han eller ho ikkje vil kunne overleve til noko form for meningsfull funksjon, og dødeleg utgang er svært sannsynleg (t.d. massivt hjerneslag). Eit mogeleg tiltak er då å setje i verk intensivbehandling med respirator for å bevare organa. Det blir ikkje gjort i dag.

Departementet viser til at overgangen frå at pasienten får livreddande behandling til det er avklart at pasienten ikkje vil overleve ofte er ein gradvis prosess der helsepersonell kontinuerleg vil måtte ta avgjerder om kva tiltak som skal setjast i verk for å prøve å redde livet til pasienten. Det vil derfor i praksis svært sjeldan vere snakk om å sette i gang behandling utelukkande for å ta vare på organa til pasienten. Dersom pasienten ønsker å vere donor, og det kan gjennomførast utan å påføre pasienten lidning, 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 mogelege 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* har på den andre sida merka seg at fleire av høyringsinstansane har tatt til orde for å krevje at pasienten sjølv har gitt eit informert samtykke til behandling med sikte på donasjon før han eller ho døyde eller at dei pårørande skal samtykke på vegner av avdøde.

Hensikta med forlenga behandling er å bevare organa mens den medisinske situasjonen og haldninga til avdøde og dei pårørande blir klarlagd. *Departementet* er derfor einig med utvalet i at det bør kunne gjevast behandling med sikte på donasjon fram til sjukehuset har fått kontakt med dei pårørande. I avsnitt 8.5.3 er det foreslått at dei pårørande skal kunne nekte donasjon når avdøde ikkje har samtykka. Tilsvarande må dei næraste pårørande også kunne reservere seg mot behandling med sikte på donasjon.

Departementet meiner at det er viktig at det samtidig blir sett ei ytre tidsgrense for avklaring av om sirkulasjonen i kroppen skal oppretthaldast gjennom intensivbehandling med sikte på donasjon. Ettersom det kan vere knytt ulike praktiske

utfordringar til førebuingane, meiner *departementet* at den legen som behandlar den døyande pasienten skal ta stilling til kor lenge det er forsvarleg å gi slik behandling og at det dermed ikkje bør tas inn nokon generell frist i lova.

Departementet sluttar seg såleis til forslaget frå utvalet om at lova ikkje skal vere til hinder for at behandling kan halde fram eller settast i gang med sikte på donasjon. Den legen som behandlar den døyande 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 og vere slik at næraste pårørande når som helst kan nekte vidare behandling. *Departementet* foreslår dessutan at det skal kunne gjevast nærare forskrift om behandling med sikte på donasjon.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 12.

8.6.2 Vurdering av potensielle avdøde donorar

8.6.2.1 Gjeldande rett

Det finst ingen lovregel som pålegg helsevesenet å vurdere om ein person som er døyande, eller som nyleg er død, kan vere aktuell som donor.

8.6.2.2 Utvalet sitt forslag

Utvalet foreslo at det skal gå fram av lova at donasjon alltid skal vurderast når døden er konstatert eller det er svært sannsynleg at døden vil inntreffe innan kort tid og vidare livreddande behandling er formålslaus.

Sjå nærare omtale av forslaga frå utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.5.

8.6.2.3 Høyringsinstansane sitt syn

Helsedirektoratet støttar forslaget frå utvalet. Dei andre høyringsinstansane har ikkje uttalt seg om spørsmålet.

8.6.2.4 Departementet sine vurderingar og forslag

Departementet meiner at det vil vere eit viktig grep for å auke talet på donasjonar å nedfelle i lova at det alltid skal vurderast om ein avdød kan vere aktuell som donor. *Departementet* støttar derfor forslaget frå utvalet og foreslår at det skal gå fram av lova at det regionale helseføretaket skal ha ansvaret for at mogelegheita 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. I dette ligg det at det må gjerast ei foreløpig medisinsk vurdering av om organa eller anna biologisk materiale frå den døde vil kunne brukast til transplantasjon. Dersom ein kjem til at det vil kunne vere aktuelt må det vurderast om, og eventuelt når, det vil vere riktig å ta spørsmålet om mogeleg donasjon opp med dei pårørande. Rettleiing om korleis dette bør gjerast er gitt i Protokoll for organdonasjon som OUS Rikshospitalet har utarbeida i samarbeid med Norsk ressursgruppe for organdonasjon (Norod).

Det går fram av rundskriv³ frå departementet at spørsmålet om organdonasjon, med utgangspunkt i den store mangelen på organ og dei mange pasientane som ventar på eit livreddande organ, skal stillast med det målet for auget å få eit positivt svar. Det er likevel viktig at dei næraste til den avdøde får spørsmålet om organdonasjon stilt på ein måte som viser haldninga deira respekt, same kva svaret blir.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 11 jf. § 4.

8.6.3 Prosedyre for konstatering av at døden har inntreft

8.6.3.1 Gjeldande rett

Etter transplantasjonsloven § 4 skal døden konstaterast av to leger som ikkje sjølv utfører uttaket eller overføringa til mottakaren. Inngrepet må ikkje gjerast av den legen som behandla den siste sjukdommen hos den avdøde. Det skal førast ein protokoll som oppgjev tidspunktet for dødsfallet, dødsårsaka, namnet på legane som konstaterte dødsfallet og kva måte dette blei gjort på.

Det er gitt nærare reglar om korleis ein skal fastslå at ein person er død i forskrift 10. juni 1977 nr. 02 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. Etter § 2 skal følgjande kriterium vere oppfylt for å kunne stille diagnosen død ved totaløydelegging av hjernen når andedrett og hjarteverksemd blir oppretthalde ved kunstige middel:

- erkjent intrakraniell sjukdomsprosess (dvs. sjukdom eller skade i skallehola),
- total medvitsløyse som ikkje er forårsaka av medikament

³ Rundskriv I-6 2008 om regelverket som gjeld organdonasjon og samtykke

- opphøyr av eige andedrett,
- opphøyr av alle hjernenerverefleksar,
- opphøyr av den elektriske aktiviteten i hjernen (dvs. ingen påviseleg elektrisk aktivitet) ved elektroencephalografi (isoelektrisk eller «flatt» EEG) og
- oppheva blodtilførsel til hjernen påvist ved cerebral angiografi (dvs. røntgenfotografering av hovudet etter innsprøyting av kontrast i halspulsårene).

Departementet sendte 20. juni 2013 på høyring forslag om justeringar av forskrifta som følgje av den teknologiske utviklinga.

8.6.3.2 Utvalet sitt forslag

Dersom døden skal stadfestast ved ugjenkalleleg opphøyr av hjernefunksjonen, meinte utvalet at den behandlande legen kan vere med i heile prosessen, men at det bør vere to legar som utfører den kliniske diagnostikken og at den eine av dei skulle vere relevant spesialist.

Utvalet gjekk inn for å oppretthalde kravet om at opphøyr av hjernesirkulasjon skal dokumenterast og at dødsattesten skal underteiknast av to legar. Utvalet kunne derimot ikkje sjå at det skulle vere nødvendig med to legar når døden ikkje skal konstaterast som hjernedød. I slike tilfelle meinte utvalet at det måtte vere tilstrekkeleg at den legen som konstaterer døden ikkje er involvert i uttaket eller i transplantasjonsinngrepet.

Utvalet foreslo også at departementet framleis skal kunne gi nærare forskrifter om kriteria i dødsdiagnosen.

Sjå nærare omtale av forslaga frå utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.3.

8.6.3.3 Høyringsinstansane sitt syn

Helsedirektoratet og Universitetssykehuset i Oslo støttar forslaget om at lova ikkje skal regulere korleis hjernedød skal diagnostiserast. *Helsedirektoratet* meiner at det er viktig å føre vidare vilkåret om at dødsdiagnostikken skal utførast av legar som ikkje er direkte involvert i transplantasjonsprosessen. Ingen av høyringsinstansane uttalar seg om forslaget om at det skal vere tilstrekkeleg at døden blir konstatert av ein lege når han ikkje blir fastslått ved irreversibelt opphøyr av hjernefunksjonane.

8.6.3.4 Departementet sine vurderingar og forslag

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.

Høyringsinstansane støttar forslaga frå utvalet om prosedyrar for å fastslå at ein person er død.

Departementet sluttar seg til desse vurderingane. *Departementet* foreslår derfor at ein lege som stadfestar døden ikkje skal kunne vere involvert i uttaket av organ, celler eller vev eller transplantasjonsinngrepet. *Departementet* foreslår vidare at dersom døden blir stadfesta ved irreversibelt opphøyr av hjernefunksjonane, må diagnosen bekreftast av to legar og at den eine av dei skal vere relevant spesialist. *Departementet* foreslår også at heimelen for at departementet kan fastsette forskrift om dødsdiagnosen blir vidareført.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 10.

9 Fellesreglar for donasjon frå levande og avdøde donorar

9.1 Krav til donasjonsverksemder

9.1.1 Gjeldande rett

Helsetenester skal etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 vere forsvarlege. Det inneber at dei må tilfredsstillе ein viss minstestandard og at drifta må leggjast opp slik at ein oppnår dette.

Ei transplantasjonsverksemd utfører organtransplantasjonar og fordelar organ til pasientar på venteliste. Slik verksemd skal godkjennast etter forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon. Oslo universitetssjukehus, Rikshospitalet er godkjent som nasjonal behandlingsteneste for organtransplantasjon i Noreg.

Ei donasjonsverksemd gjennomfører prosedyrar knytt til uttak av organ, celler og vev til bruk i behandling av sjukdom eller skade hos eit anna menneske. Slik verksemd skal godkjennast etter transplantasjonsloven § 5. Donasjonar kan berre gjennomførast på sjukehus. Godkjenningssmyndigheita er delegert frå Kongen til Helsedirektoratet som godkjenner verksemdene etter søknad frå sjukehusa. Direktoratet kan, innan rammene som følgjer av den alminnelege forvaltningsrettslege vilkårlæra, stille vilkår for å gi godkjenning. Statens Helsetilsyn skal føre tilsyn med verksemdene og kan gi pålegg om retting.

Godkjenningssordninga for uttak mv. av celler og vev er nærare regulert i forskrift om håndtering av humane celler og vev. Godkjenningssordninga implementerer direktiv 2004/23/EF (celledirektivet) artikkel 5 som pålegg medlemsstatane å sikre at innhenting og kontroll av vev og celler finn stad i verksemder som er akkrediterte, utpeikte eller lisensierte for dette formålet. Etter § 4 i forskrifta kan donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, tilverking og distribusjon av humane celler og vev berekna for bruk på menneske berre finne stad ved verksemder som Helsedirektoratet har godkjent for eit eller fleire av desse formåla. Helsedirektoratet avgjer kva for aktivitetar verksemda kan utføre og kva for framstillingsprosedyrar som skal nyttast. Verksemda kan ikkje gjere vesent-

lege endringar i aktivitetane sine utan skriftleg godkjenning frå Helsedirektoratet. Etter § 58 kan ei godkjenning trekkjast tilbake dersom verksemda ikkje blir drive i samsvar med krava i forskrifta eller vilkåra som er fastsette i vedtaket.

Godkjenningssordninga for uttak mv. av organ er nærare regulert i forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon. Godkjenningssordninga implementerer direktiv 2010/53 EF om fastsetting av standarder for kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon. Utveljing og testing av donor, karakterisering av donor og organ, uttak, preservering og transport av organ til transplantasjon og transplantasjon kan berre finne stad ved verksemder som Helsedirektoratet har godkjent for dette. Det skal gå fram av godkjenninga kva for aktivitetar den aktuelle verksemda kan utføre. Godkjenning kan berre gjevast når verksemda fyller krava som følgjer av forskrifta. Helsedirektoratet skal føre eit offentleg tilgjengelig register over godkjente donorsjukehus og transplantasjonsverksemder. Det skal gå fram av registeret kva for aktivitetar donorsjukehuset og transplantasjonsverksemda kan utføre.

9.1.2 Utvalet sitt forslag

Utvalet såg ingen grunn til å gjere endringar i den eksisterande godkjenningssordninga for transplantasjonsverksemda.

Utvalet viste til at vilkåra for å godkjenne uttak av organ i praksis har variert og at det er grunn til å tru at dei fleste donorsjukehusa ikkje har fått ei brei vurdering av om dei er eigna for oppgåva. Utvalet viste også til at det er ikkje er noko som tydar på at dei godkjenningane som er gitt er blitt følgde opp.

Utvalet stilte spørsmål ved om ei godkjenningssordning, der det er opp til det einskilte sjukehuset om dei ønsker å vere donorsjukehus, vil gi tilstrekkelig geografisk spreining til å sikre at alle potensielle donorar kan realiserast.

Utvalet foreslo at lova skal pålegge dei regionale helseføretaka å peike ut det talet på helse-

institusjonar eller avdelingar i slike institusjonar innan helseregionen som er nødvendig for å sikre at alle potensielle donorar kan vurderast og gjevast mogelegheit for donasjon. Utvalet foreslo også at departementet skulle få heimel til å gi nærare forskrifter om transplantasjons- og donasjonsverksemder, under dette krav til verksemda, krav om godkjenning eller registrerings- og rapporteringsplikt. Forskrifta skulle også kunne føre vidare godkjenningskrav og andre krav som følgjer av organ- og celledirektiva. Utvalet foreslo dessutan at tilsynsmyndigheitene skulle følgje opp krava. Utvalet foreslo vidare at lova skulle gi nødvendig heimel til å gi pålegg og sanksjonar dersom krava ikkje blir følgt opp.

Sjå nærare omtale av forslaga frå utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.7.

9.1.3 Høyringsinstansane sitt syn

Helsedirektoratet og Oslo universitetssykehus sluttar seg til forslaget. *Helsedirektoratet* skriv:

Ved å legge det overordnede ansvaret til RHF, synleggjøres at donasjonsvirksomheten er en normal del av spesialisthelsetjenestens oppgaver.

Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte skriv:

Etter LNTs mening representerer organiseringen av donorsykehusene i dag den største svakheten i kjeden av tiltak for å sikre en tilfredsstillende behandling av organdonasjon og –transplantasjon. (...) LNT støtter derfor endringen i organiseringen av donorvirksomheten.

9.1.4 Departementet sine vurderingar og forslag

Departementet støttar forslaget frå utvalet, som også høyringsinstansane slutta seg til, om at dei regionale helseføretaka skal sørge for at alle potensielle donorar kan vurderast for eventuell donasjon. Dei regionale helseføretaka får dermed plikt til å sørge for tilstrekkeleg kapasitet til at alle potensielle donorar kan vurderast og gjevast mogelegheit for donasjon innan helseregionen.

Departementet viser vidare til at Noreg, gjennom ratifikasjon av internasjonale konvensjonar og implementering av EU-direktiv i EØS-avtalen, har forplikta seg til å stille ei rekkje krav til donasjonsverksemder. Krava er relativt detaljerte.

Departementet støttar derfor forslaget frå utvalet om at departementet bør få heimel til å gi forskrift om krav til verksemder som gjennomfører uttak eller transport av organ, celler og vev og transplantasjonar. *Departementet* foreslår dessutan at det skal gå tydeleg fram av lova at dei regionale helseføretaka skal sørge for at krava i lova og forskriftene etter lova blir oppfylte.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 4.

9.2 Tydeleggjering av heimel for behandling av helseopplysingar

9.2.1 Innleiing

Kommisjonsdirektiva 2006/17/EF og 2006/86/EF pålegg medlemsstatane å sikre at det blir etablert system for sporing og rapportering. Direktiva gir vidare pålegg om handtering av alvorlege uønskte hendingar og biverknader knytt til verksemd som er omfatta av direktiva. Systema skal også vere kopla saman.

9.2.2 Gjeldande rett

Noreg har internasjonale forpliktingar til å sikre sporing av organ, celler og vev på alle trinn i kjeda frå donor til transplantasjon eller kassasjon og frå transplantasjon eller kassasjon tilbake til donor. Noreg er også forplikta til å innføre meldeplikt om alvorlege uønskte hendingar og alvorlege biverknader. Forpliktingane er implementerte gjennom forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved handtering av humane celler og vev og forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon. Forskriftene er mellom anna heimla i helseregisterloven.

9.2.3 Utvalet sitt forslag

Utvalet gjekk gjennom dei eksisterande heimlane for å opprette register. Utvalet peikte mellom anna på at det ikkje er samsvar mellom krava til samtykke til donasjon etter transplantasjonsloven og kravet til samtykke til registrering etter helseregisterloven. Dei viste også til at krava til samtykke til registrering er strengare enn utvalet sitt forslag om nye reglar om samtykke til donasjon. Ifølgje utvalet fører det til at donasjon ikkje kan gjennomførast dersom ein ikkje fyller krava til samtykke til registrering sjølv om ein har fått samtykke til sjølve donasjonen. Utvalet viste dessutan til at helseregisterloven ikkje gir heimel for oppgaver etter transplantasjonsloven.

Utvalet vurderte korleis ein best kunne sikre tilstrekkeleg heimel for registrering samtidig som ein varetar målet om auka tilgang på organ mv. Utvalet føresette at opplysingane kan pseudonymiserast eller aidentifiserast og konkluderte med at transplantasjonslova burde føyast til i helseregisterloven §§ 8 andre ledd første punktum og § 9 første ledd.

Sjå nærare omtale av forslaga frå utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.12.

9.2.4 Departementet sitt tillegg i høyringsbrevet

Departementet gjorde ei eiga vurdering av forslaget frå utvalet i høyringsbrevet av 19. januar 2012. Departementet viste til at det gjennom forskrift etter helseregisterloven §§ 7 og 8 kan opprettast lokale og sentrale helseregister for å vareta oppgåver etter mellom anna spesialisthelsetjenesteloven. Den som skal registrerast skal som hovudregel samtykke til registreringa, men samtykke er ikkje nødvendig dersom det i forskrifta blir bestemt at opplysingane berre kan behandlast i pseudonymisert eller aidentifisert form.

Departementet meinte at det ikkje burde gjelde eit absolutt krav om samtykke for registrering av opplysingar som er nødvendige for å fylle kravet til sporing, melding om alvorlege uønskte hendingar og meldingar om alvorlege biverknader. Departementet meinte at når vilkåra for donasjon var oppfylt måtte det vere mogelegheit for å registrere dei opplysingane som er nødvendige for å gjennomføre ein forsvarleg transplantasjon i tråd med gjeldande krav til kvalitet og sikkerheit, mellom anna krav om melding og registrering.

Departementet meinte at det kunne stillast spørsmål ved om dei opplysingane som må registrerast samla sett kan seiast å vere aidentifiserte etter definisjonen i helseregisterloven. Departementet meinte vidare at det ikkje burde kunne reisas tvil om det er tilstrekkeleg heimelsgrunnlag for etablering av melde- og registreringsordningar som er nødvendige for å oppfylle formålet i transplantasjonslova og organdirektivet. Departementet foreslo derfor å ta inn ein klar lovheimel for desse ordningane i § 8 i helseregisterloven.

9.2.5 Høyringsinstansane sitt syn

Universitetssjukehuset i Nord-Noreg og St. Olavs hospital støttar forslaget. *Helsedirektoratet* peikar på at det i høyringsnotatet ikkje blir gjort skilje mellom heimelsgrunnlaget for etablering av regis-

ter for levande og døde donorar. Direktoratet legg likevel til grunn at heimelen berre gjeld registrering av opplysingar om døde donorar. Direktoratet meiner at etablering av eit register med opplysingar frå levande donorar og mottakarar bør etablerast som eit personidentifiserbart register basert på samtykke frå den einskilte. Dei skriv mellom anna:

Dersom man kommer til at opplysninger om død donor, ikke kan registreres i aidentifiserbar form i hht. helseregisterloven § 2 første ledd nr 2, er direktoratet enig i at registeret med opplysninger om døde donorer må etableres som et personidentifiserbart register med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. En meldings- og registreringsordning i alle behandlingsledd støttes fordi dette kan øke kvaliteten på donasjonsvirksomheten, transplantasjonsvirksomheten og på organene som doneres. Betenkeligheter omkring meldings- og registreringssystemer må ikke bli det godes fiende i denne saken.

Rådet for sykepleieetikk skriv:

Kravet om tilleggssamtykke til registrering av opplysninger som er nødvendige for sporbarhet osv. bør bortfalle. Samtykke til denne typen registrering bør inn som en del av samtykkeerklæringen for selve donasjonen. ... En lovhjemmel for etablering av et meldings- og sporingregister bør på plass så fort som mulig.

9.2.6 Departementet sine vurderingar og forslag

Noreg har forplikta seg til å sikre sporing av organ, celler og vev som er tatt ut med sikte på transplantasjon og til å melde frå om alvorlege uønskte hendingar og alvorlege biverknader. For å sikre dette må donasjons- og transplantasjonsverksemdene registrere og behandle helseopplysingar og andre personopplysingar som er nødvendige for å gjennomføre uttak eller transport av organ, celler og vev og transplantasjonar i tråd med krava i organdirektivet og celledirektivet.

Etter lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) kan opplysingar og vurderingar som kan knytast til ein enkeltperson (personopplysingar) berre behandlast når det finst eit særskilt grunnlag for dette, t.d. samtykke frå den opplysingane gjeld eller grunnlag (heimel) i lov. Det er ekstra strenge vilkår for behandling av sensitive per-

sonopplysingar som t.d. opplysingar om helseforhold. Sjå personopplysningsloven §§ 2, 8 og 9.

Donasjonar frå *levande donorar* krev skriftleg samtykke frå donor eller den som har rett til å samtykke på vegner av donor. Ettersom donasjon ikkje kan finne stad utan at krava til registrering og rapportering er oppfylt, foreslår *departementet* at det i den nye transplantasjonslova blir stilt krav om at samtykke til donasjon også skal omfatte nødvendig behandling og registrering av opplysingar. Sjå nærare omtale i avsnitt 7.5.10. Personopplysingane kan dermed behandlast og registrerast med grunnlag i samtykke.

Ved donasjon frå ein *avdød* donor vil det svært sjeldan ligge føre eit eksplisitt samtykke frå den avdøde til nødvendig behandling og registrering av opplysingar. Det vil heller ikkje vere mogeleg å skaffe eit slikt samtykke i ettertid og det vil vere svært vanskeleg for dei pårørande å ha ei sikker oppfatning om kva den avdøde ville ha meint om dette spørsmålet. *Departementet* foreslår derfor at det blir gitt ein *lovheimel* for nødvendig behandling av person- og helseopplysingar ved donasjon frå ein avdød donor. Heimelen bør etter *departementet* sitt syn gjevast i den nye transplantasjonslova. Detaljane i pliktene bør likevel fastsetast i forskrift.

Dei føreslåtte lovreglane vil mellom anna gjere det mogeleg å føre vidare forskriftene som gjennomfører krava i organ- og celledirektiva i norsk rett, forskrift om humane organ til transplantasjon og forskrift om håndtering av humane celler og vev.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 4 og 6.

9.3 Fordeling av organ, celler og vev

9.3.1 Innleiing

For at ein transplantasjon av organ, celler og vev skal vere vellukka, må donor og mottakar ha stor vevstypelikskep. Tilgangen på humant biologisk materiale er mindre enn behovet for å få transplantert organ, celler og vev.

9.3.2 Gjeldande rett

Transplantasjonsloven regulerer ikkje fordeling av organ, celler og vev.

Transplantasjonsbehandling er svært ofte ei behandling som oppfyller vilkåra for at ein pasient skal ha et rettskrav på helsehjelp frå spesialisthelsetenesta jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 bokstav b. Forsvarleg helsehjelp er i denne samanhengen å finne den mottakaren som er best

eigna for å få transplantert dei organa som til ei kvar tid blir tilgjengelege.

Dersom det kan vere aktuelt med donasjon frå levande donor (i dag berre aktuelt ved transplantasjon av stamceller og nyrer), er praksis at ein først greier ut mogelegheita for å finne ein levande donor. Dersom det viser seg at dette ikkje er aktuelt, blir pasienten sett på venteliste for transplantasjon av organ frå avdød donor.

For organdonasjon frå avdød donor er det utarbeida protokollar med nærare retningslinjer for bruk av ulike organ til transplantasjon. Blodgruppe- og vevstypelikskep, hastegrad på ventelista, kor lenge pasienten har stått på venteliste, aldersmatching og storleikstilpassing blir tillagt vekt. Vektinga varierer etter kva for organ det er snakk om.

9.3.3 Utvalet sitt forslag

Dersom det ikkje er aktuelt med donasjon frå ein levande donor som er i familie med eller særleg nær ven av donor, foreslo utvalet at hovudregelen skal vere at utveljinga av mottakarar skal baserast på dei til ei kvar tid gjeldande medisinske kriteria. Utvalet presiserte at hovudregelen må vere at det ikkje skal vere opp til donorar å velje kven som skal vere mottakar, men meinte at ein i særskilte tilfelle kan lytte til ønska til dei pårørande. Utvalet såg likevel ingen grunn til å regulere dette i lova.

Sjølv om det foreløpig ikkje er aktuelt i Noreg, foreslo utvalet at heller ikkje den nye lova skal forby bytte av organ i situasjonar der partnarar har vevstypar som gjer organdonasjon dei imellom uaktuelt, men der organet til donor kan passe til mottakar i eit anna par som er i same situasjon.

Utvalet foreslo derfor at det skulle gå fram av lova at tildelinga av organ, celler og vev til transplantasjon skal baserast på medisinske kriterium.

9.3.4 Høyringsinstansane sitt syn

Høgskolen i Gjøvik meiner at det er prisverdig at prinsippa for fordeling av organ skal gjerast kjent og lovfestast.

9.3.5 Departementet sine vurderingar og forslag

Tilgangen på organ, celler og vev er mindre enn behovet for å få transplantert slikt materiale. Det er derfor viktig å ha tydelege og transparente kriterium for kva prioritet personar som kan tenkast å ha nytte av transplantasjonsbehandling skal ha.

Det følgjer av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b at ein pasient har rett til nødvendig helsehjelp dersom pasienten kan vente å ha nytte av helsehjelpa, og kostnadene står i eit rimeleg forhold til effekten av tiltaket. Om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp frå spesialisthelsetenesta, må avgjerast etter ei konkret vurdering av helsetilstanden til pasienten, utsikt til betring og effekten av behandlinga. Vilkårane er nærare presisert i prioriteringsforskriften.

Departementet ser at dagens praksis vil kunne komme under press, t.d. ved at framtidige donorar, eller pårørande, kan ønske å sette vilkår for kven som kan vere mottakar. *Departementet* meiner derfor at det er viktig å halde fast ved at tildelinga av organ, celler og vev må baserast på medisinske vurderingar. *Departementet* viser også til forslaget om å føre vidare forbodet mot kommersiell utnytting. Sjå avsnitt 9.6.

Donasjonar av organ frå levande donor blir i praksis berre akseptert frå personar som står donoren nær. Slike donasjonar kan nettopp vere aktuelle som følgje av stor vevstypelikskap, dvs. av medisinske årsaker. I desse tilfella vil donasjonen ikkje komme i stand viss donoren ikkje får bestemme kven som skal vere mottakar. *Departementet* ser det som svært viktig at det framleis blir lagt best mogeleg til rette for denne typen donasjonar.

Departementet foreslår derfor at det skal gå fram av lova at hovudprinsippet er at fordeling av organ mv. skal baserast på medisinske kriterium. Det skal framleis vere mogelegheit for donasjon frå levande donor til nærstående.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 16.

9.4 Anonymitetsprinsippet og teieplikt

9.4.1 Gjeldande rett

Både donor og mottakar har krav på at opplysingar om eigen og den andre sin identitet blir halde tilbake. Anonymitetsprinsippet blir stort sett varetatt gjennom allminnelege reglar om teieplikt. Helseopplysingar er sensitive personopplysingar og underlagt strengare teieplikt enn andre personopplysingar. Etter transplantasjonsloven § 11 har ein kvar som etter lova får kjennskap til private forhold teieplikt når ikkje anna følgjer av oppdraget eller tenesta. Det same følgjer av forskrift om humane organ til transplantasjon § 10 og forskrift om håndtering av humane celler og vev § 14.

Regelverket er ikkje til hinder for at ein person gir opplysingar om seg sjølv, og på den måten gir

informasjon om ein transplantasjon slik at dei pårørande til donoren får kjennskap til kven mottakaren er. Teieplikta kan dessutan normalt opphevast så langt den personen opplysinga gjeld gir samtykke.

9.4.2 Utvalet sitt forslag

Utvalet drøfta om kravet til anonymitet burde oppretthaldast. Utvalet foreslo at det i transplantasjonslova skal slås fast at partane i ein donasjonsprosess ikkje skal gjerast kjent med identiteten til den andre parten, med mindre desse er kjent med kvarandre før donasjonen blir gjennomført. Dei foreslo også at det skulle gjevast heimel for å gi forskrift om nærare reglar om korleis anonymiteten mellom partane skal varetakast. Utvalet foreslo at dei andre sidene ved teieplikta for helsepersonell fullt ut skal regulerast av helsepersonelloven.

Sjå nærare omtale av forslaga til utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.8.

9.4.3 Høyringsinstansane sitt syn

Stiftelsen Organdonasjon meiner at anonymitetsprinsippet er til beste for donasjons- og transplantasjonsverksemda. Dei erkjenner likevel at partane sjølv kan ønske kontakt og at det derfor er nærmast umogeleg å hindre at det skjer koplingar mellom donor og mottakar. Dei meiner derfor at det er heilt avgjerande at alle får god informasjon om anonymitetsprinsippet, kvifor det er så viktig og konsekvensane av å bryte det. Dei skriv vidare:

Vi mener man må være åpne for å ved siden av å opprettholde anonymitetsprinsippet, også vurdere hvordan man best håndterer situasjoner hvor prinsippet om anonymitet ikke ønskes å etterfølges.

9.4.4 Departementet sine vurderingar og forslag

Organdirektivet artikkel 16 pålegg medlemslanda å sikre anonymitet mellom donor og mottakar og å sanksjonere brot på anonymiteten.

Reglar om teieplikt skal sikre at personopplysingar ikkje er ålment tilgjengelege. Eit sterkt vern om teieplikta er viktig av omsyn til tillitsforholdet mellom pasienten eller dei pårørande til pasienten og helsepersonell.

Kontakt mellom den som gir frå seg organ, celler eller vev (donor) og mottakar kan skape uheldige bindingar. *Departementet* støttar forslaget frå

utvalet om at det framleis skal gå fram av lova at partane i ein donasjonsprosess som hovudregel ikkje skal gjerast kjent med kvarandre.

Departementet viser likevel til at levande nyredonorar og om lag 40 prosent av stamcelledonorane er i slekt, eller svært nære vener og dermed ikkje anonyme for kvarandre. I desse tilfella vil donasjonen nettopp komme i stand som følgje av at partane kjenner kvarandre. *Departementet* meiner derfor at det også må gå fram av lova at kravet om anonymitet ikkje gjeld når partane kjenner kvarandre før donasjonen finn stad. Sjå også avsnitt 12.2 om pålegg, sanksjonar og straff.

Departementet understrekar at dei føreslåtte reglane ikkje er til hinder for at ein person gir ut opplysingar om seg sjølv.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 17.

9.5 Kompensasjon ved donasjon

9.5.1 Innleiing

Levande donorar vil kunne ha utgifter i samband med utgreiing, gjennomføring av uttaket og etterfølgjande rekonvalesens. Det vil også kunne vere utgifter knytt til donasjon frå ein avdød donor, t.d. i form av transportkostnader.

9.5.2 Gjeldande rett

Det går fram av forarbeida til transplantasjonsloven at forbodet mot kommersiell utnytting av organ, delar av organ, celler og vev ikkje omfattar dekning av dei faktiske kostnadene til donoren. Det same følgjer av forskrift om humane organer til transplantasjon § 8 og forskrift om håndtering av humane celler og vev § 28. Det er ikkje sagt noko nærare om kva som ligg i faktiske kostnader.

Utgangspunktet er at ein levande donor får kompensert eventuelt tapt arbeidsinntekt etter folketrygdloven i form av sjukepengar. Etter folketrygdloven § 8-4 tredje ledd bokstav i får donor sjukepengar ved fråvær frå arbeidet som følgje av dei medisinske undersøkingane før transplantasjonen, ved sjølv inngrepet og ved etterfølgjande arbeidsuførleik. Sjukepengar frå folketrygda utgjer for arbeidstakarar 100 prosent av sjukepengegrunnlaget. For frilansarar utgjer sjukepengane 100 prosent av sjukepengegrunnlaget, men det blir ikkje gitt sjukepengar for dei første 16 kalenderdagane rekna frå og med dagen då arbeid-

suførleiken oppsto. Sjølvstendig næringsdrivande har rett til sjukepengar med 65 prosent av sjukepengegrunnlaget frå og med den 17. sjukedagen. Dei kan mot særskilt premie teikne forsikring som gir dei rett til 100 prosent av grunnlaget, og både sjølvstendig næringsdrivande og frilansarar kan teikne forsikring som gir dei rett til sjukepengar frå første sjukedag. Sjukepengegrunnlaget kan maksimalt svare til seks gonger grunnbeløpet (G) (88 370 kr per 1. mai 2014).

Transportutgifter blir refundert etter reglane i syketransportforskriften, og donor skal ikkje betale eigendelar. Etter rundskriv frå Helse- og omsorgsdepartementet I-59/2000 er kostnader til donasjon behandlingsutgifter som dei regionale helseføretaka skal dekke etter spesialisthelsetjenesteloven § 5-2. Dei regionale helseføretaka skal betale alle utgifter i samband med donasjon som ikkje kan krevjast dekt av folketrygda. Rundskrivet oppfordrar til å utvise skjønn slik at donor ikkje får utgifter som følgje av donasjonen. Donor har likevel ikkje noko rettskrav på å få refundert utgifter utover det som blir dekt av folketrygda.

Helseføretaka dekkjer etter praksis dei utgiftene som donor ikkje får dekt av folketrygda. Dette gjeld i all hovudsak følgjande utgifter:

- Tapt arbeidsinntekt som ikkje blir kompensert gjennom sjukepengar
- Sjukepengar utover 6G og anna inntektstap som ikkje blir dekt av folketrygda
- Reiseutgifter i samband med utgreiing og innlegging
- Eigendelar ved undersøking og legebesøk
- Utgifter til barnepass og hjelp i heimen.

Det er ikkje gitt retningslinjer for utgiftsdekning til pårørande til avdød donor.

Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningar vedtok 15. mars 2012, med heimel i forordning (EF) nr. 883/2004 artikkel 72 (a) om administrative spørsmål og tolkingsspørsmål Rekommandasjon nr. S1. Dette er ei ikkje-bindande rettsakt som «avtalepartane skal ta i betraktning», jf. vedlegg VI til EØS-avtalen. Rettsakta er innlemma i EØS-avtalen og tredde i kraft 16. mars 2013. Det blir anbefalt at det blir lagt til rette for organdonasjon innanfor EØS-området, mellom anna ved å sørge for at donor også får nødvendig helsehjelp og dekt nødvendige utgifter og inntektstap i samband med slike donasjonar. Rekommandasjonen blir rekna for å vere i tråd med norsk rett.

9.5.3 Utvalet sitt forslag

Utvalet meinte at levande donorar og dei pårørande til avdøde donorar burde få rett til å få dekt alle utgifter i samband med donasjonen. Utvalet meinte at lova burde vere meir spesifikk på kva som kan kompenseras for å få fram grensa mellom betaling og kompensasjon og for å sikre at faktiske utgifter i samband med donasjon blir dekte.

Utvalet foreslo at ein skulle få dekt utgifter som ikkje blir dekt av anna regelverk. Utvalet foreslo vidare at kompensasjon for eventuelle ikkje-økonomiske tap t.d. i form av tapt livskvalitet eller -lengde skulle falle utanfor kompensasjonsordninga.

Sjå nærare omtale av forslaga frå utvalet i NOU 2011: 21 avsnitt 8.10.

9.5.4 Høyringsinstansane sitt syn

Oslo universitetssykehus og Helse Sør-Øst er positive til forslaget. Oslo universitetssykehuset anbefalar at det blir konkretisert kva for utgifter som kan kompenseras i rundskriv eller liknande.

Helse Sør-Øst skriv:

Vi forstår det slik at Fylkesmannen dermed blir klageinstans på vedtak etter forslaget § 4-5 om kompensasjon. (...) Vi anmoder vidare om at det vurderes endringer i folketrygdloven som gir levande donor sykepengar ut over grensen på 6G. Vår oppfatning er at en slik ordning vil være enklere for donor, ved at spørsmål om kompensasjon for tapt arbeidsinntekt blir håndtert av bare en instans. Vår erfaring er at det i noen tilfeller er vanskelig å beregne mellomværende mellom utbetalingene fra NAV og den lønnen donor skulle hatt.

9.5.5 Departementet sine vurderingar og forslag

Artikkel 13 i organdirektivet og artikkel 12 i celle-direktivet pålegg medlemsstatane å sikre at donasjon med sikte på transplantasjon til eit anna menneske er vederlagsfri, men presiserer samtidig at det ikkje skal vere til hinder for at ein levande donorar får kompensasjon for utgifter og inntektstap i samband med donasjonen. Kompensasjonen skal i så fall vere regulert.

Departementet sluttar seg til forslaget frå utvalet og tilrår at 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. I den grad utgifter til naturalytingar i samband med donasjonen blir dekt etter reglane i forordning (EF) nr. 883/2004, skal dei ikkje dekkt av det regionale helseføretaket.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 18.

9.6 Forbod mot kommersiell utnytting

9.6.1 Gjeldande rett

Etter transplantasjonsloven § 10a er det forbode med kjøp, sal og anna kommersiell utnytting av menneskelege organ og delar av organ, celler og vev. Forbode gjeld både kjøp og sal mv. som gir opphav til økonomisk vinning for den personen materialet blir tatt frå, andre personar og verksemdar.

Forbode gjeld likevel ikkje dekning av donors faktiske utgifter og inntektstap i samband med donasjonen. Det kan også krevjast rimelege vederlag for reint tekniske førebuingar som prøvetaking, testar, pasteurisering, fraksjonering, reinsing, oppbevaring, dyrking, transport osv. som blir utført på biologisk materiale. Det gjeld t.d. faktiske kostnader ved utveksling av blodprodukt mellom sjukehus og blodbankar. Det kan også krevjast vederlag for tilverking og sal av legemiddel som inneheld biologisk materiale som har vore gjennom ein produksjonsprosess.

Straffeloven § 224 jf. § 12 rammar mellom anna den som ved vold, trugsmål, misbruk av sårbar situasjon eller anna utilbørleg åtferd fjernar, eller medverkar til å fjerne personen sitt organ. Paragrafane rammar også den som legg forholda til rette for slike handlingar.

9.6.2 Utvalet sitt forslag

Utvalet meinte at donor og mottakar i liten grad vil ha fordelar av å tillate sal av organ og at det først og fremst vil vere mellommenn som dreg fordelar av ei slik ordning. Dei viste også til at eit forbod mot kjøp og sal er retts teknisk enklare enn å regulere vilkåra for lovlege sal av organ.

Utvalet foreslo at forbode mot kjøp og sal av organ skulle vidareførast. Utvalet meinte at eit forbod bør dekke alle aspekt ved den kommersielle verksemda og at forbode burde rette seg mot alle involverte.

Sjå nærare omtale av forslaget i NOU 2011: 21 avsnitt 8.9.

9.6.3 Høyringsinstansane sitt syn

Agder og Telemark biskop skriv:

Vi er glade for at lovverkets forbud mot kommersiell utnyttelse av menneskekroppen videreføres i det nye lovforslaget. Menneskelige organer skal ikke kunne kjøpes og selges.

9.6.4 Departementet sine vurderingar og forslag

Det internasjonale rammeverket for donasjon er basert på respekt for individet, autonomi, samtykke og altruisme. Biomedisinkonvensjonen forbyr økonomisk utnytting av organ og andre delar av kroppen. EUs celledirektiv pålegg medlemsstatane å forby marknadsføring av celler og vev for å oppnå økonomisk vinning eller tilsvarende fordelar. EUs organdirektiv påbyr at donasjon skal vere frivillig og vederlagsfri. Annonsering med tanke på økonomisk vinning er også forbode.

Departementet meiner at størst mogleg internasjonal harmonisering av regelverket vil vere viktig for å hindre kjøp og sal av organ over landegrensene. *Departementet* ønsker ikkje at menneskekroppen og bestanddelane i kroppen skal gi opphav til økonomisk gevinst. Forbodet mot kommersiell utnytting av organ, delar av organ, celler og vev frå menneske inneber etter *departementet* sitt syn ei markering av respekten for verdigheita og identiteten til det enkelte mennesket. Dette tilseier også at uttak av biologisk materiale til bruk for transplantasjon til andre menneske må skje i ordna former og utan økonomisk vinning. Forbodet vil dermed kunne bidra til ei styrking av tilliten til transplantasjonsverksemda.

Departementet sluttar seg derfor til forslaget frå utvalet om å føre vidare forbodet mot handlingar som har til hensikt å oppnå økonomisk vinning som følgje av donasjon av organ, celler og vev. Hensikta med forbodet tilseier etter *departementet* sitt syn at forbodet bør ramme alle aktørar som er knytte til handlinga. *Departementet* sluttar seg derfor også til forslaget frå utvalet om at forbodet også skal omfatte medverking til at partar i prosessen mottar økonomisk vinning.

Kommersiell utnytting bør etter *departementet* sitt syn omfatte all verksemd som gir opphav til økonomisk vinning. Organ, delar av organ, celler og vev skal ikkje i seg sjølv gi opphav til økonomisk vinning for den materialet blir tatt frå eller andre privatpersonar eller juridiske personar. Private avtalar om betaling for organ til bruk ved

transplantasjon frå levende donorar (for eksempel nyrer) vil dermed ikkje vere gyldige.

Det finst allereie ei viss form for kommersiell verksemd når det gjeld celler og vev. Noreg importerer t.d. hornhinner mot betaling. Betalinga dekkjer utgifter knytt til uttak, prosessering, bevaring og transport. *Departementet* legg til grunn at denne verksemda ikkje blir råka av forbodet mot kommersiell utnytting. *Departementet* meiner også at det bør haldast fast ved at forbodet ikkje skal ramme kjøp og sal av biologisk materiale som har gjennomgått ein tilverksingsprosess.

Sjå også avsnitt 9.5 om dekning av utgifter og tap av inntekter i samband med donasjon og avsnitt 12.2 om pålegg, sanksjonar og straff.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov §§ 20 og 23.

9.7 Framtidsfullmakter

9.7.1 Gjeldande rett

Etter vergemålsloven kapittel 10 kan personar som er over 18 år, og i stand til å forstå konsekvensane av fullmakta, gi ei fullmakt til ein eller fleire personar om å representere seg når dei ikkje lenger er i stand til å vareta sine interesser på dei områda som er omfatta av fullmakta. Fullmakta skal kunne brukast når fullmaktsgivaren har ei sinnsliding, under dette demens eller alvorleg svekka helse. Ordninga er meint å vere eit fleksibelt alternativ til verjemål. Framtidsfullmakta kan ikkje gi kompetanse til donasjon av organ utan særskilt heimel i lov jf. vergemålsloven § 80 tredje ledd. Slik heimel er ikkje gitt.

9.7.2 Utvalet sitt forslag og høyringsinstansane sitt syn

Utvalet foreslo at det skulle gjevast ein slik heimel i transplantasjonslova. Sjå NOU 2011: 21 avsnitt 8.4.5.1

Ingen av høyringsinstansane har uttalt seg om dette spørsmålet.

9.7.3 Departementet sine vurderingar og forslag

Ikkje alle ønsker å ta stilling til donasjon før dei kjem i ein situasjon der dette faktisk kan bli aktuelt. Andre kan meine at det, uavhengig av kva dei sjølv meiner, skal leggjast avgjerande vekt på ønska til ein bestemt person når donasjon kan bli ein realitet. Den som gir ei framtidsfullmakt til å ta stilling til donasjon av organ har tenkt gjennom

spørsmålet og komme til at dei ønsker at nokon dei har tillit til også skal ta stilling til dette spørsmålet dersom det blir aktuelt og fullmaktsgivar ikkje sjølv er i stand til å ta avgjerda.

Departementet meiner at det bør leggjast til rette for at framtidfullmakter også kan omfatte kompetanse til å ta avgjerd i spørsmål om dona-

sjon av organ. *Departementet* foreslår derfor at det blir tatt inn ein heimel til å gi framtidfullmakt til å ta avgjerd i spørsmål om donasjon i transplantasjonslova. *Departementet* foreslår at det i lova skal slås fast at framtidfullmakter skal kunne omfatte donasjon av organ, celler og vev.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 21.

10 Obduksjon

10.1 Innleiing

Utkastet til ny obduksjonslov omfattar medisinske obduksjonar. Obduksjonar er medisinske undersøkingar som blir gjennomførte for å vurdere dødsårsak og sjukdomsutvikling hos den avdøde. Obduksjonar er i tillegg ei viktig kjelde til generell kunnskap om kroppen sine reaksjonar på behandling og sjukdom, og om sjukdommar i befolkninga. 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 6000 medisinske obduksjonar. I 2000 var det tilsvarende talet 3000 medan det i 2013 var 2181. Det betyr at under 10 pst. av alle døde blir obdusert.

Obduksjonsverksemda er viktig for undervisning, kvalitetssikring av den kliniske verksemda og utarbeiding av helsestatistikk. Målet er derfor å auke talet på obduksjonar.

10.2 Gjeldande rett

Obduksjon er regulert i transplantasjonsloven §§ 7 og 8. Obduksjon er ei spesialisthelseteneste.

Obduksjon kan gjerast av medisinske grunnar, dvs. primært for å avklare dødsårsaka, men også for å kvalitetssikre diagnostikk og for å auke kunnskapen om det enkelte sjukdomstilfellet og om sjukdommar i samfunnet.

Transplantasjonsloven gjeld berre for obduksjon av personar som er døde i sjukehus, sjukestover, fødestover og sjukeheimar eller som er brakt døde til ein slik institusjon. Det er ikkje forbode å obdusere personar som har dødd utanfor institusjon. Det må eventuelt skje etter reglane om samtykke til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven. Obduksjon etter smittevernloven § 4-5, dvs. når det er nødvendig for å fastslå sjukdommens art eller for å påvise andre forhold som det er viktig å kjenne til for å kunne førebygge ein slik sjukdom eller motverke at den blir overført, kan gjerast uavhengig av kvar dødsfallet skjedde.

Lova stiller ikkje opp noko uttrykkeleg krav om samtykke for å gjennomføre ein obduksjon.

Obduksjon kan ikkje skje dersom den avdøde eller dei næraste pårørande har uttalt seg mot det, eller det er grunn til å tru at eit slikt inngrep vil vere i strid med livssynet til den avdøde eller dei næraste pårørande til avdøde, eller når andre særlege grunnar talar imot obduksjon. Det er gitt nærare reglar om rett til informasjon om obduksjonen i forskrift om obduksjon. Forskrifta gir også nærare reglar om retten til å nekte bruk av materialet til undervisning og forskning og til framstilling av biologiske produkt.

Helseforskningsloven § 21 gjeld for alle tilfelle der det skal forskast på biologisk materiale som er tatt ut etter at ein person er død, også når materialet er tatt ut i samband med rettsmedisinske obduksjonar. Paragrafen viser til reglane i forskrift om obduksjon. Forskningsprosjektet må dermed m.a. følge reglane om informasjon til pårørande og dei pårørande sin rett til å nekte forskning. Det kan heller ikkje forskast på materialet når det er grunn til å tru at den avdøde ville ha motset seg slik forskning.

Obduksjonen kan som hovudregel først skje åtte timar etter dødsfallet og etter at dei næraste pårørande er blitt underretta om dødsfallet. Når det av særlege grunnar er nødvendig å bringe dødsårsaken på det rene utan opphald, kan obduksjon gjennomførast sjølv om desse vilkåra ikkje er oppfylt.

Medisinske obduksjonar skal ikkje utførast når det er grunn til å tru at det vil bli kravd rettsmedisinsk obduksjon. Det går ikkje fram av transplantasjonsloven kven som skal gjere denne vurderinga. Patologen som skal utføre obduksjonen har ansvar for at alle vilkåra for medisinsk obduksjon er oppfylt.

Obduksjonar blir gjennomførte av legar og skal utførast på ein etisk forsvarleg måte med respekt for den avdøde. Liket og organ frå liket kan brukast til å la helsepersonell øve på behandlings- og operasjonsteknikkar i samband med obduksjonen.

Nærare reglar om obduksjonsverksemda er fastsett i forskrift 19. mars 2004 nr. 542 om obduk-

sjon m.m. (forskrift om obduksjon) og kunngjorde merknader til denne. Forskrifta har mellom anna reglar om internkontroll i obduksjonsverksemdene, informasjon til dei næraste pårørande og om handtering av liket og biologisk materiale og registrering av opplysingar. Forskrifta omfattar også obduksjon av personar som døyr utanfor institusjon, men denne delen av forskrifta manglar lovheimel.

Etter helsepersonelloven § 36 tredje ledd skal legen som gir erklæring om dødsfallet underrette politiet dersom det er grunn til å tru at dødsfallet er unaturleg. Det er gitt nærare reglar i forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.

Transplantasjonsloven § 10a har eit generelt forbod mot kommersiell utnytting av organ, del av organ, celler og vev. Det er forbode med kjøp og sal, og anna kommersiell utnytting av menneskelege organ og delar av organ, celler og vev. Forbodet gjeld kjøp og sal mv. som gir opphav til økonomisk vinning.

Det er gjort unntak frå forvaltningsloven for saker om obduksjon som blir handsama etter transplantasjonsloven. Forvaltningsloven kapittel VII om forskrifter gjeld likevel også for desse sakene.

Transplantasjonsloven har ikkje særlege reglar om pålegg eller administrative sanksjonar. Etter § 14 i lova kan «den som treffer beslutning om uttak av organ eller annet biologisk materiale utan at lovas vilkår foreligger, straffes med bøter...».

10.3 Utvalet sitt forslag

Utvalet foreslo at lova skulle få ein formålsparagraf som klargjer formålet med obduksjonar og presiserer at lova og praktiseringa skal fremje formålet med lova.

Utvalet viste til at behovet for å obdusere når dødsfall skjer utanfor sjukehus og liknande institusjonar er det same som ved dødsfall i institusjon. Utvalet foreslo derfor at dette skiljet ikkje skulle vidareførast.

Utvalet foreslo vidare at regelen i helsepersonelloven § 36 tredje ledd og forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. også skal takast inn i den nye transplantasjonslova.

Ifølgje utvalet er det ofte ingen større forskjellar på utføringa av medisinsk og rettsmedisinsk obduksjon. Utvalet meinte derfor at det ville vere rimeleg at det blir stilt same krav til handteringa

av materialet mv. ved begge typene obduksjon. Utvalet viste til at straffeprosessloven § 228 berre regulerer når det kan gjennomførast rettsmedisinsk obduksjon og anbefalte derfor at transplantasjonslovens krav om behandling av organ og anna materiale som må takast ut for nærare prøvetaking også skal gjelde ved rettsmedisinsk obduksjon.

Utvalet meinte at obduksjonsfrekvensen har gått ned til eit nivå som fører til mangelfull kvalitetssikring og at rekvisisjonsprosedyrane derfor må sikre at måla i formålsparagrafen blir realiserte. Utvalet foreslo at obduksjon skal vurderast ved alle dødsfall og meinte at alle legar burde kunne rekvirere obduksjon uavhengig av om dei har vore til stades ved sjølve dødsfallet. Utvalet foreslo vidare at det skal stillast krav om at det skal dokumenterast at obduksjon er vurdert.

Ifølgje lovutkastet frå utvalet skal dei regionale helseføretaka sikre nødvendig kompetanse og kapasitet slik at medisinske obduksjonar kan gjennomførast i tilstrekkeleg omfang. Vidare skulle kommunelegen og helseføretaka sørge for at obduksjonar blir rekvirerte i eit omfang som varettek nødvendig kvalitetssikring av helsetenestene.

Utvalet uttrykte forståing for at dei pårørande kan ønske obduksjon i tilfelle der legen i utgangspunktet ikkje går inn for dette. Ifølgje utvalet er praksis i dag at slike ønske i stor grad blir imøtekomne. Utvalet meinte likevel at dagens praksis der berre legar kan sette fram krav om obduksjon burde vidareførast. Utvalet viste til at obduksjon vil kunne vere helsehjelp til dei pårørande og foreslo at dei pårørande i slike situasjonar skal kunne klage på avgjerda.

Utvalet foreslo også at obduksjon berre skal kunne utførast av lege og under kontroll og rettleiing (supervisjon) av ein spesialist i patologi.

Utvalet meinte at haldninga til den avdøde må vere det primære grunnlaget for å avgjere om obduksjon kan gjennomførast og at omsynet til integriteten til den avdøde og eigedomsretten til eigen lekam tilseier at hovudregelen bør vere krav om samtykke frå den avdøde. Utvalet viste likevel til at dei viktige samfunnsomsyna som talar for ein høg obduksjonsfrekvens også talar for at krava til samtykke ikkje skal vere for strenge. Utvalet viste til at eit antatt samtykke kan ha grunnlag i antakinga om at avdøde ville ha gitt si tilslutning til at dei pårørande skulle få avklart dødsårsaka og om behandlinga som blei gitt var optimal. Utvalet foreslo derfor at den avdøde skal kunne obduserast med mindre det kan påvisast at den avdøde ville ha vore imot obduksjonen. Utvalet foreslo også at det i forskrift skulle gjevast nærare prose-

dyrar for å få avklart den avdøde og dei pårørande si haldning til obduksjon.

Utvalet hadde som utgangspunkt at dei pårørande ikkje har rettar til kroppen til den avdøde. Dei viste likevel til at eit antatt samtykke kviler på ei oppfatning om kva avdøde sjølv meinte. Det at dei pårørande motset seg obduksjon kan vere ein faktor som talar mot obduksjon fordi den avdøde også ville ha ønskt at viljen til dei pårørande skulle respekterast. Utvalet gjekk derfor inn for å føre vidare dei pårørande sin rett til å nekte obduksjon.

Utvalet var ikkje kjend med at medisinsk obduksjon er blitt gjennomført i strid med vilja til avdøde eller dei næraste pårørande etter regelen om at obduksjon likevel kan tillatast når særlege grunnar gjer dette nødvendig. Utvalet viste likevel til at det kan vere god grunn til å obdusere ved unaturleg død der påtalemakta ikkje prioriterar å etterforske saka. Utvalet foreslo derfor at moglegheita for obduksjon av særlege grunner, uavhengig av innstillinga til avdøde eller dei pårørande til avdøde, skulle vidareførast. Utvalet foreslo likevel at kravet om obduksjon i slike tilfelle skal godkjennast av Fylkesmannen. Utvalet understreka at dei pårørande i slike situasjonar må få full informasjon om obduksjonen og om kvifor det er nødvendig med obduksjon.

Sjå nærmare omtale av forslaga til utvalet i NOU 2011: 21 kapittel 9.

10.4 Høyringsinstansane sitt syn

Alle høyringsinstansane som uttalar seg om spørsmålet støttar intensjonen om å auke obduksjonsfrekvensen. *Pensjonistforbundet* skriv t.d.:

Pensjonistforbundet mener at obduksjoner bør skje oftere for å fremme og sikre medisinsk diagnostikk og behandling. Særlig viktig er det at det blir flere obduksjoner av våre eldste eldre. Vi har for mye usikkerhet om diagnostikk og behandling av denne aldersgruppen.

Sørlandet sykehus HF skriv:

Det er viktig at obduksjon muliggjøres på en rask, effektiv og lite byråkratisk måte i de tilfeller det faglig sett vurderes nødvendig.

Alle høyringsinstansane som uttalar seg om spørsmålet om å lage ein formålsparagraf er positive til dette.

Alle høyringsinstansane som har realitetsmerknader støttar forslaget om at den nye lova

både skal omfatte dødsfall i og utanfor institusjon. *Arbeidstilsynet* seier seg svært tilfreds med dette forslaget. Dei viser til at dagens organisering i praksis gjer det svært vanskeleg å få utført obduksjonar når dødsfallet skjer utanfor sjukehus. Dei skriv mellom anna:

Dette rammet spesielt tilfeller hos arbeidstakere som døde av sykdommer hvor det var berettiget mistanke om at sykdommen kunne være en yrkessykdom. På grunn av manglende obduksjonsbevis mistet slike arbeidstakere ofte yrkeskompensasjon for sykdommen og vi fikk heller ikke korrekt oversikt over yrkessykdommene i landet.

Mens Legeforeninga skriv.:

I dag oppleves at både ordinære og rettsmedisinske obduksjoner er svært vanskelig å utløse. Forslaget vil kunne rette på dette, og vil således kunne være et betydelig kvalitetsforbedrende tiltak i helsetjenesten.

Høyringsinstansane er delte i synet på forslaget om at den nye obduksjonslova skal ha fellesreglar for medisinsk og rettsmedisinsk obduksjon. *Folkehelseinstituttet* skriv:

Det er til dels betydelige forskjeller på sykehusobduksjoner, som særlig er en kvalitetssikring av sykehusets diagnostikk og behandling, og rettsmedisinske obduksjoner, som har til primærformål å fastslå en dødsårsak og gi en vurdering av skader og eventuelle sykelige forandringer opp mot et oppgitt hendelsesforløp. Dette betyr også at en rettsmedisinsk obduksjon ofte vil innebære et større repertoar av undersøkelsesmetoder. Om politiet begjærer en rettsmedisinsk obduksjon, innebærer det at det ikke kan utføres en sykehusobduksjon. Trass i disse forskjellene mener Folkehelseinstituttet nå at deler av den nye obduksjonsloven også bør gjelde rettsmedisinske obduksjoner, så langt forholdet til straffelovgivningen (straffeprosessloven og påtaleinstruksen særlig) gjør dette mulig.

Vi mener videre at i den grad straffelovgivningen muliggjør forskning med utgangspunkt i rettsmedisinske obduksjoner, bør bestemmelsen i obduksjonsforskriften av 1. april 2004 om at de nærmeste pårørende skal informeres om at uttatt obduksjonsmateriale kan bli brukt til undervisning og forskning, gjøres gjeldende også for de rettsmedisinske obduksjonene, og

da med tydeliggjøring av reservasjonsadgangen.

Den rettsmedisinske kommisjon peikar på at ein ved ein rettsmedisinsk obduksjon ofte vil ta i bruk fleire undersøkingsmetodar, og meiner at det også elles er såpass mange skilnader mellom dei to typene obduksjon at det er vanskeleg å forstå tilrådinga frå utvalet om at delar av den nye lova også bør gjelde for rettsmedisinske obduksjonar. *Riksadvokaten* og *Gades institutt* har derimot ingen innvendingar mot forslaget.

Alle høyringsinstansane som har uttalt seg om spørsmålet støttar forslaget om at obduksjon skal vurderast ved alle dødsfall og at det skal journalførast at vurderinga er gjort. *Legeforeininga* foreslår at vurderingar gjort i samband med utfyllinga av dødsattesten utanfor sjukehus skal kunne overprøvast av ein annan lege i ettertid, f. eks. av fastlegen til pasienten. *Universitetet i Tromsø* foreslår at det i tillegg skal dokumenterast kvifor obduksjon eventuelt ikkje blei rekvirert. *St. Olavs hospital* meiner at det dersom ein vel å ikkje rekvirere obduksjon skal opplystast kor sikker den antekne dødsårsaka er, og kva diagnosen byggjer på. Dei meiner også at det bør framhevast at ønska til dei pårørande om obduksjon bør høyrast og takast med i vurderinga. *Nordlandssykehuset HF Bodø* støttar forslaget om at departementet skal gi forskrift om rekvisisjonsprosedyrar for obduksjon og meiner at desse bør utarbeidast i samarbeid med Den norske patologiforening.

Den rettsmedisinske kommisjon og *Folkehelseinstituttet* meiner at det bør innskjerpast at dødsfall der det er mistanke om behandlingsfeil skal meldast til politiet som unaturleg død. *St. Olavs hospital* ønsker at det skal gå fram av lova at politiet så snart som mogeleg må melde tilbake om dei ikkje ønsker rettsmedisinsk obduksjon.

Ingen av høyringsinstansane har innvendingar mot forslaget om å føre vidare reglane om antatt samtykke til obduksjon. *Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet* meiner at det er etisk problematisk å opne for at pårørande kan nekte samtykke til obduksjon når avdøde sjølv har ønsket det, og å be om obduksjon i tilfelle der avdøde sjølv ikkje har ønskt dette, og viser til at det ikkje er tungtvegande grunnar til å ha andre reglar for obduksjon enn for transplantasjon frå avdød donor. *Riksadvokaten* stiller spørsmål ved om obduksjon i noko større grad enn etter forslaget bør kunne gjennomførast uavhengig av samtykke frå dei pårørande.

Nordlandssykehuset HF Bodø støttar forslaget om at mogelegheita for obduksjon av særlege grunnar, uavhengig av innstillinga til avdøde eller dei pårørande, blir oppretthalde og at rekvisisjonen i slike tilfelle skal godkjennast av Fylkesmannen. Ingen av høyringsinstansane uttalar seg om forslaget om 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. Høyringsinstansane har heller ingen merknader til forslaget om at det skal 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.

Gades institutt meiner at det bør vurderast om det bør lovfestast at dei pårørande kan få utført obduksjon når legen ikkje har rekvirert obduksjon.

Legeforeininga og *Gades institutt* meiner at alle obduksjonar må utførast av leger.

Gades institutt er samd i forslaget om at helseforetaka skal få ansvaret for obduksjonsverksemda.

Arbeidstilsynet meiner at det er viktig at også transport til obduksjonssjukehuset blir dekt fullt ut ved dødsfall utanfor institusjon.

Fleire av høyringsinstansane framhevar kor viktig mogelegheita for obduksjon er for undervisning og forskning. *Gades institutt* skriv t.d.:

Obduksjon har stor betydning i undervisningen av medisinske studenter, og organpatologien danner grunnlaget for forståelse av sykdommer i de fleste, om ikke alle, medisinske fagområder.

Den rettsmedisinske kommisjon skriv:

Det er for øvrig å håpe at forskriftens formulering om bruk av materiale til «fremstilling av biologiske produkt» blir fjernet. Vi er ikke kjent med at det i dag benyttes vev fra obduksjoner til å fremstille kommersielle produkter.

Kirkerådet skriv:

Kirkerådet er tilfreds med at det foreslås en tydeliggjøring i henhold til gravferdsforskriften § 33 ved at det i forslag til lov om obduksjon og annen behandling av lik § 3-2 gis bestemmelse om at implantat må fjernes av helsepersonell.

10.5 Departementet sine vurderingar og forslag

10.5.1 Formålet med den nye obduksjonslova

Ein formålsparagraf kan vere ei viktig markering av dei samfunnsmessige gevinstane av obduksjonsverksemda. Samtidig kan paragrafen markere respekt for den avdøde og ønska til dei pårørande. Ein formålsparagraf vil gi viktige føringar for tolkinga av dei andre paragrafane i obduksjonslova.

Høyringsinstansane hadde ingen innvendingar mot forslaget. *Departementet* sluttar seg derfor til vurderingane til utvalet og 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.

Sjå utkastet til ny obduksjonslov § 1.

10.5.2 Verkeområdet for den nye obduksjonslova

Stadig fleire dødsfall skjer utanfor institusjon, mellom anna som følgje av at det i aukande grad blir lagt til rette for at dei som ønsker det skal kunne tilbringe den siste tida heime. Det er viktig med tydelege rammer for medisinske obduksjonar. Det er også viktig at behovet for obduksjon blir vurdert ved alle dødsfall, uavhengig av kvar dødsfallet finn stad. Sjå vurderingane i avsnitt 10.5.4. *Departementet* sluttar seg derfor 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 har merka seg at fleire av høyringsinstansane er usamde med utvalet i at det som oftast er liten forskjell mellom medisinske og rettsmedisinske obduksjonar når det gjeld framgangsmåten ved undersøking av indre organ. Høyringsinstansane er også delte i synet på om det bør gjevast felles reglar for medisinsk og rettsmedisinsk obduksjon. *Departementet* er samd i at det kan vere ein fordel at reglane, 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 til-

seie ulike regelverk. *Departementet* viser også til at rettsmedisinsk obduksjon har ei viktig forankring i reglane om strafferettspleia. *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. Sjå nærare omtale i avsnitt 10.5.9.

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. Bruk av biologisk materiale til behandling av andre menneske blir regulert av den nye transplantasjonslova.

Norsk privatrett og strafferett samt rettsplei- lovgjevinga gjeld for Svalbard og Jan Mayen med mindre noko anna er fastsett. For andre typar lovgjeving er utgangspunktet det motsette, jf. lov 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard (svalbardlova) § 2 og lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen § 2.

Helselovgjevinga er foreløpig i liten grad gjort gjeldande for Svalbard og Jan Mayen, men departementet har i høyringsbrev av 20. mars 2013 foreslått at ei rekkje helselover heilt eller delvis skal gjerast gjeldande for Svalbard og at nokre få av desse også skal gjerast gjeldande for Jan Mayen. Verkeområdet for transplantasjonsloven og likbehandlingsloven blei ikkje drøfta fordi feltet er under revisjon.

Spørsmålet om kor vidt den nye obduksjonslova skal gjerast gjeldande for Svalbard og Jan Mayen er ikkje drøfta i NOU 2011: 21. Høyringsinstansane har heller ikkje uttalt seg om dette spørsmålet. Dersom det blir aktuelt å gjennomføre obduksjonar på sjukehuset i Longyearbyen, meiner *departementet* også at det vil kunne blir aktuelt å også la reglane i den nye obduksjonslova gjelde. *Departementet* meiner dessutan at det uansett bør vurderast om nokre av reglane, som t.d. reglane om at obduksjon skal vurderast ved alle dødsfall og om at krav om obduksjon skal setjast fram av ein lege, bør gjerast gjeldande for Svalbard. *Departementet* legg vidare til grunn at donasjon av eigen lekam til forskings- og undervisningsformål kan vere ønskeleg, t.d. med tanke på avgjeving til universitetet i Tromsø og meiner at krava til samtykke også bør kunne gjelde for Svalbard og Jan Mayen.

Departementet foreslår derfor at det i lova blir gitt ein heimel for å gi forskrift om at lova og forskrifter som er heimla i lova heilt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og til at departe-

mentet kan gi særskilte reglar dersom forholda på øyene gjer det nødvendig.

Sjå utkastet til ny obduksjonslov § 2.

10.5.3 Ansvar for obduksjonsverksemda

Dei høyringsinstansane som har uttalt seg om spørsmålet er positive til forslaget frå utvalet om 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.

Meldingar om dødsfall blir sendt til kommunelegen per post. Dødsattesten er ofte svært kortfatta og fylt ut av ein lege som ikkje kjenner den avdøde. Kommunelegen vil derfor måtte ta kontakt med fastlegen til den avdøde eller med den ansvarlege legen på institusjonen der dødsfallet finn stad. Det vil også vere nødvendig å snakke med dei pårørande, mellom anna for å få avklart om den avdøde eller dei pårørande motset seg obduksjon. Dette er oppgåver som vil vere svært tids- og ressurskrevjande for kommunelegen. *Departementet* er derfor komme til at det ikkje er formålstenleg å pålegge kommunelegen noko ansvar for at det blir kravd tilstrekkeleg mange obduksjonar, slik utvalet foreslår.

Sjå utkastet til ny obduksjonslov § 4.

10.5.4 Lovfesting av plikt til å vurdere obduksjon ved alle dødsfall

Høyringsinstansane gir sin tilslutnad til forslaget frå utvalet om at det i samband med alle dødsfall der det ikkje blir kravd rettsmedisinsk obduksjon skal vurderast om det skal gjennomførast ein medisinsk obduksjon og at det skal journalførast at vurderinga er gjort.

Fleire av høyringsinstansane gir uttrykk for at krava til journalføringa burde utvidast.

Obduksjon er ofte del av opplæringa av framtidig helsepersonell. I patologiundervisninga inngår obduksjon som ei viktig kjelde til undervisning i sjukdomslære. Obduksjonar gir også grunnlag for ny kompetanse om eksisterande og nye sjukdommar. Eksempel på dette er kva obduksjon har betydd for det vi i dag veit om kugalskap, aids og Alzheimers sjukdom. Vidare er obduksjonar viktige for kvalitetssikringa av helsehjelpa.

Departementet meiner at ei plikt til å vurdere obduksjon ved alle dødsfall og ei plikt til å doku-

mentere at vurderinga er gjort, vil kunne bidra til auka medvit om at det er viktig å gjennomføre fleire obduksjonar og om kva for dødsfall som bør vurderast nærare. *Departementet* foreslår derfor at den legen som konstaterer at døden har inntruff, så langt det er mogeleg, skal vurdere om det bør gjennomførast ein medisinsk obduksjon. *Departementet* sluttar seg til forslaget frå utvalet om at departementet skal kunne fastsette nærare reglar om framsetting av krav om obduksjon. Legen skal også dokumentere at vurderinga er gjort. Kva som er nødvendig i kvart enkelt tilfelle vil variere, og det må derfor vere opp til den enkelte legen å avgjere kva som er tilstrekkeleg dokumentasjon.

Sjå utkastet til ny obduksjonslov § 5.

10.5.5 Forholdet til rettsmedisinsk obduksjon

Departementet meiner at det er eit viktig prinsipp at rettsmedisinsk obduksjon skal ha prioritet framfor medisinsk obduksjon. Ingen av høyringsinstansane hadde innvendingar mot dette. *Departementet* sluttar seg derfor til forslaget frå utvalet om 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. *Departementet* sluttar seg også til vurderinga frå utvalet av at 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. Sjå også vurderinga av forslaget frå utvalet om at nokre av reglane i den nye obduksjonslova også skal gjelde for rettsmedisinske obduksjonar i avsnitt 10.5.2.

Sjå utkastet til ny obduksjonslov § 6.

10.5.6 Kven som skal kunne krevje obduksjon

Obduksjon er etter førearbeida til pasient- og brukerrettighetsloven helsehjelp. Fleire av høyringsinstansane viser til den såkalla Benjaminsaka⁴ og tar til orde for at også dei pårørande bør kunne krevje obduksjon. *Departementet* har stor forståing for at pårørande også kan ønske obduksjon i tilfelle der legen i utgangspunktet ikkje går inn for dette. *Departementet* viser likevel til at dei einin-

⁴ Ein pasient døydde etter ein kneoperasjon. Politiet gjennomførte først etter påtrykk frå familien til den avdøde ein rettsmedisinsk obduksjon. Obduksjonen viste at dødsårsaka ikkje, som først antatt, var blodpropp i lungene (lungeemboli), men opiatforgifting. Dette førte til at det blei reist sak mot sjukehuset for manglande overvaking av pasienten etter operasjonen.

gane som gjennomfører obduksjonar også har andre viktige oppgåver, t.d. i samband med stilling av kreftdiagnosar og at det derfor vil kunne vere problematisk å gi dei pårørande ein rett til å påverke prioriteringane i helseføretaka. Ifølgje utvalet er praksis i dag at det ved vurderinga av om det skal krevjast medisinsk obduksjon i stor grad blir tatt omsyn til at dei pårørande ønsker det. *Departementet* sluttar seg til forslaget frå utvalet om at det framleis berre skal vere legar som kan setje fram krav om obduksjon.

Departementet har merka seg at Legeforeininga ønsker at vurderingar som er gjort i samband med utfyllinga av dødsattesten utanfor sjukehus skal kunne overprøvast av ein annan lege i ettertid, t.d. av fastlegen til pasienten. *Departementet* viser til at lovutkastet berre krev at kravet skal setjast fram av ein lege og at det i dette ikkje ligg noko krav om at det må vere den legen som har konstatert at døden er inntreft.

Sjå utkastet til ny obduksjonslov § 5.

10.5.7 Samtykke til obduksjon og pårørande sin rett til å nekte

Departementet meiner at det er naturleg å ha same utgangspunkt for obduksjon som for uttak av organ frå ein avdød donor ettersom også obduksjon er eit fysisk inngrep på ein avdød. Ingen av høyringsinstansane hadde innvendingar mot forslaget. *Departementet* støttar derfor 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 uttrykkelig samtykke frå avdøde, vil det sannsynlegvis føre til ein ytterlegare nedgang i obduksjonsfrekvensen.

Det vil ofte ikkje vere mogeleg å få eit sikkert svar på om den avdøde ville ha samtykka til obduksjon. Det vil også vere vanskeleg for dei pårørande å ta stilling til kva den avdøde ville ha ønskt. *Departementet* finn det rimeleg å leggje til grunn som eit generelt utgangspunkt at avdøde sjølv ville ha ønskt at dei pårørande skulle få avklart kva han eller ho døydde av og om den behandlinga som blei gitt var optimal. Det er også grunn til å tru at avdøde i dei fleste tilfella også ville ha motset seg obduksjon dersom hans eller hennar pårørande ikkje ønskte det. Høyringsinstansane hadde ikkje innvendingar mot forslaget frå utvalet om å føre vidare regelen om at medisinske obduksjonar framleis skal kunne gjerast med

grunnlag i eit antatt samtykke frå den avdøde. *Departementet* sluttar seg til vurderinga frå utvalet og foreslår at medisinske obduksjonar også skal kunne gjennomførast når det ikkje er grunn til å tru at den avdøde ville ha motset seg ei slik undersøking. Dei pårørande vil oftast vere den viktigaste kjelda til kunnskap om korleis den avdøde stilte seg eller ville ha stilt seg til obduksjon. *Departementet* støttar derfor også forslaget frå utvalet om at dei pårørande, så sant det er mogeleg, skal spørjast om det ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motset seg obduksjon.

Departementet viser til at utvalet opplyste at dei ikkje kjente til at mogelegheita for medisinsk obduksjon i særlege tilfelle har vore brukt og at det no finst ein tilsvarende heimel i smittevernloven § 4-5. *Departementet* er likevel samd med utvalet i at heimelen for å gjennomføre medisinske obduksjonar, dersom det ligg føre særlege grunnar til at den avdøde bør obduserast, bør oppretthaldast og at Fylkesmannen må gi tillating til slike obduksjonar.

Departementet har merka seg at *Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet* meiner at det er etisk problematisk å opne for at pårørande kan nekte samtykke til obduksjon når avdøde sjølv har ønskt det. *Departementet* meiner at det er viktig at befolkninga har tillit til obduksjonsverksemda. Ein obduksjon vil berre få praktiske konsekvensar for dei pårørande til den avdøde. *Departementet* viser også til at det er lagt opp til at helse- og omsorgstenesta skal få heimel til å gjennomføre medisinske obduksjonar i særlege tilfelle. Dei andre formåla med lova vil kunne bli dekte ved obduksjon av avdøde som ikkje har pårørande som har motførestillingar mot dette. *Departementet* er derfor komme til at dei næraste pårørande til den avdøde framleis skal kunne motsette seg obduksjon.

Departementet er samd med utvalet i at det er viktig at retten til å nekte donasjon blir reell. *Departementet* støttar derfor forslaget om at næraste pårørande 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.

Bakgrunnen for dagens hovudregel om at obduksjon ikkje kan gjennomførast før det er gått åtte timar etter dødsfallet er først og fremst omsynet til dei pårørande. Dei skal få tid til å områ seg før dei tar stilling til om dei vil bruke retten til å nekte obduksjon. *Departementet* viser til forslaget om at dei pårørande, så sant det er mogeleg, skal spørjast om dei kjenner til forhold som tilseier at avdøde ville ha motset seg obduksjon.

Departementet viser også til forslaget om at dei pårørande, så sant det er mogeleg, skal få informasjon om at det er ønskeleg med obduksjon, kva den inneber og mogelegheita for å nekte obduksjon. *Departementet* meiner at desse reglane vart tek omsynet til dei pårørande på ein betre måte enn ein rein tidsfrist. *Departementet* legg dessutan til grunn at sjukehuset uansett bruker den tida som er nødvendig for å komme i kontakt med dei pårørande. *Departementet* ser derfor ikkje behov for å føre vidare åttetimarsregelen.

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

Sjå utkastet til ny obduksjonslov §§ 7 og 10.

10.5.8 Gjennomføringa av obduksjonen

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.

Ein obduksjon er 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. Krav om medisinske obduksjonar blir sett fram av ein lege, mens rettsmedisinske obduksjonar blir rekvirert etter straffeprosessloven § 228 når det er grunn til mistanke om at eit dødsfall er forårsaka ved ei straffbar handling eller når dødsårsaka er uviss og påtalemakta meiner at særlege forhold krev ei slik undersøking. Høyringsinstansane hadde ingen innvendingar mot desse omgrepsavklaringane. *Departementet* sluttar seg til forslaget frå utvalet om at desse forklaringane blir tatt inn i lova i form av definisjonar.

Departementet har merka seg at Legeforeninga ønsker at det skal gå fram av lova at obduksjon må gjennomførast av lege. *Departementet* viser til at helseføretaka har ei generell plikt til å sørge 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* viser også til forslaget om at departementet i forskrift skal kunne gi reglar om gjennomføringa av 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. *Departementet* sluttar seg også til forslaget frå utvalet om at departementet skal kunne gi forskrift om korleis obduksjonar skal gjennomførast og om avgjeving og bruk av obduksjonsmateriale.

Sjå utkastet til ny obduksjonslov §§ 3 og 8.

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

Departementet ønsker å framheve at pårørande 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 pårørande 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 omformulert slik at dette kjem tydelegare fram. Forskningsprosjektet må dermed følgje reglane som i denne proposisjonen blir foreslått flytta frå forskrift om obduksjon til obduksjonslova, mellom anna om informasjon til pårørande og dei pårørande sin rett til å nekte obduksjon. Det kan ikkje forskast på materialet når det er grunn til å tru at den avdøde ville ha motset seg slik forskning.

Sjå utkastet til ny obduksjonslov §§ 2 og 7 og endringar i helseforskningsloven § 21.

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.

Folkehelseinstituttet har opplyst at dei kan ha biologisk materiale som er tatt ut i samband med rettsmedisinske obduksjonar frå så langt tilbake som før andre verdskrig. Dei har vidare opplyst at det har vore forska på plutselig, uventa død hos små barn («krybbedød») med biologisk materiale frå barn under fire år sidan 1984.

Departementet avventar Helsetilsynets rapport frå tilsynet. Det vil etter dette bli tatt stilling til kva som skal skje med dei prøvene som allereie er tatt ut og korleis dei pårørande skal informerast om retten til å reservere seg mot framtidig forskning på desse prøvene.

Helsedirektoratet har fått i oppdrag å lage ein rettleiar om informasjon om obduksjon og forskning til pårørande når eit lite barn dør. Rettleiaren skal utarbeidast i samarbeid med dei regionale helseføretaka, Folkehelseinstituttet og Landsforeningen uventet barnedød.

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

11.1 Innleiing

Lik inngår som ein viktig del av undervisninga og forskinga i anatomi ved universiteta i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. Det er viktig å ha klare reglar om kva for lik som kan brukast til slike føremål, kven som kan bruke lika og korleis lika kan brukast.

Likbehandlingsloven er frå 1898. Dei fleste av reglane er forelda eller allereie vidareførte i anna regelverk. Det må takast stilling til kva for reglar som bør vidareførast og kor desse i så fall skal regulerast.

11.2 Gjeldande rett

Avgjeving av lik til bruk i undervisning og forskning er regulert i transplantasjonsloven §§ 9 og 10.

Lærestader som Kongen har peikt ut kan krevje å få utlevert lik av personar som etter å ha fylt 18 år har gitt skriftleg samtykke til at kroppen deira kan brukast til undervisning og forskning når dei er døde. Etter forskrift 11. januar 1985 nr. 18 om avgjeving av lik til bruk for undervisning og forskning i anatomi og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestadar § 1 dreier det seg om universiteta i Oslo, Bergen, Tromsø og Trondheim. Institusjonane kan også krevje å få utlevert lik som det offentlege har i si varetekt, dvs. lik av personar som døyr i institusjon som blir drive av stat, fylkeskommune eller kommune og lik som blir ført til slik institusjon, når dei næraste pårørande samtykker og det ikkje er grunn til å tru at avgjeving er i strid med livssynet til den avdøde. Det same gjeld når dei pårørande ikkje tar på seg ansvaret for gravferda.

Utgiftene i samband med avgjevinga av kroppen skal dekkjast av den institusjonen som liket er avgjeve til.

Det er gitt nærare reglar i forskrift 11. januar 1985 nr. 19 om avgjeving av lik til bruk for undervisning og forskning og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestader. Det går mellom

anna fram av forskrifta at institusjonen skal levere liket tilbake innan to år dersom ikkje særlege omsyn talar for at det blir brukt i eit lengre tidsrom eller den som har avgjeve liket har fastsett eit kortare tidsrom. Dersom institusjonen ønsker å behalde liket i meir enn tre år må det innhentast samtykke frå departementet.

Lov 4. juni 1898 indeholdende visse Bestemmelser om Behandlingen af Lig [likbehandlingsloven] har reglar om korleis ein skal fastslå at ein person er død, når eit lik kan gravleggast og om oppbevaring av lik og om transport av lik til utlandet.

11.3 Utvalet sitt forslag

Utvalet rådde til at hovudregelen om at personar over 18 år skal kunne samtykke til at kroppen deira kan brukast til undervisning og forskning etter at dei er døde blir vidareført. Utvalet foreslo dessutan at dei næraste pårørande skal kunne samtykke til avgjeving av lik av personar over 18 år som ikkje er samtykkekompetente, dersom det kan godtgjerast at den avdøde ønskte å donere kroppen. Utvalet foreslo at regelen om donasjon av lik i offentleg varetekt ikkje blir vidareført ettersom han ikkje lenger blir praktisert. Utvalet foreslo at lik likevel ikkje skal kunne krevjast utlevert til bruk i undervisning og forskning dersom det er aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon eller når særlege grunnar tilseier at det bør gjennomførast ein medisinsk obduksjon.

Utvalet foreslo at hovudregelen skulle vere at lik ikkje kan oppbevarast i meir enn to år, men at dei pårørande skal kunne tillate at kroppen blir oppbevart ut over to år

Kravet om særskilt tillating til å føre lik ut av landet blei foreslått vidareført i den nye lova. Utvalet foreslo at likbehandlingsloven skulle opphevast fordi dei aller fleste reglane i lova er forelda eller erstatta av anna regelverk.

Utvalet foreslo også at det blir slått fast i lova at nødvendig uttak av implantat må utførast av helsepersonell.

Sjå nærare omtale av forslaga til utvalet i NOU 2011: 21 kapittel 10 og avsnitt 11.2.

11.4 Høyringsinstansane sitt syn

Høgskolen i Oslo og Akershus ser det som viktig at det går fram av formålsparagrafen at lova skal leggje til rette for undervisning og kunnskapstileiing.

Universitetet i Tromsø skriv:

For å kunne gi våre studenter god anatomiundervisning er vi helt avhengig av tilgang på donerte lik, noe som har vært et problem de siste årene. Vi støtter utvalgets forslag om at det åpnes for at det kan inngås avtale om avgivelse av lik på vegne av personer som ikke er samtykkekompetente dersom det kan dokumenteres at avdøde ønsket å donere sitt legeme før samtykkekompetansen bortfalt. Vi har også forståelse for forslaget om å avskaffe den sovende bestemmelsen om donasjon av lik fra avdøde i offentlig varetekt.

Fornyings- administrasjons- og kyrkjedepartementet, Den norske Kirke, Kirkerådet, Mellomkirkelig råd og Samisk kirkeråd støttar forslaget om at implantat skal fjernast av helsepersonell. Fornyings- administrasjons- og kyrkjedepartementet legg vidare til grunn at det i regelverket blir klargjort kven som har plikt til å få dette utført.

Helsedirektoratet støttar forslaget om å oppheve likbehandlingsloven. Ingen høyringsinstansar går imot dette, men *Nannestad kommune* skriv:

Ved sykehjem kan det utenfor dagtid, når sykehjemslegen ikke er tilstede, være vanskelig å få tak i lege for å lytte på døde. Vi må be legevaktslege komme og det er over 1 time i kjøretid. Når legevaktslege er alene på vakt, mener vi det er mye mer riktig at legevaktslegen bruker tiden på syke «levende» personer. Vi har derfor benyttet oss av regelen om at to voksne (sykepleiere, eventuelt sykepleier/hjelpepleier) har bekreftet at personen er død. Når sykehjemslegen er tilbake, «besiktiger» denne liket, og skriver dødsattest. Den døde kan da i lengste fall ligge på kjølerom uten tilsyn fra fredag kveld til mandag morgen før dødsattest skrives. Det er ressursbesparende. Videre opplever vi at dødsattesten blir «riktigere» fylt ut når legen som kjenner personen fyller den ut. Opplever for mange ganger attester fra lege-

vakt hvor det står, død av ukjent årsak. I NOU står det at denne lov allerede dekkes av eksisterende nyere lover, og det er vel riktig bortsett fra § 1. Ber derfor om at innholdet i § 1 ivaretas i de nye lover som kommer.

11.5 Departementet sine vurderingar og forslag

Departementet ser det som svært viktig at det også i framtida kan brukast lik i undervisninga av medisinstudentar og anna helsepersonell. *Departementet* sluttar seg derfor i all hovudsak til forslaget frå utvalet.

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 pårørande og å legge til rette for kvalitetssikring i helsevesenet og for undervisning og tileiing av kunnskap.

Departementet foreslår at personar som har fylt 18 år skal kunne 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 den avdøde, skal også den næraste pårørande kunne samtykke til at kroppen kan brukast i undervisning og forskning. Samtykke til bruk av lik til undervisning og forskning skal vere skriftlege. Reglane om bruk av lik som det offentlege har i si varetekt blir i praksis ikkje brukt. *Departementet* foreslår derfor at desse ikkje blir vidareførte.

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 pårørande for kremasjon innan to år etter dødsfallet. Dei pårørande skal likevel framleis kunne samtykke til at institusjonen kan behalde liket, eller delar av liket, utover to år. Dersom den avdøde ikkje har pårørande, skal departementet kunne samtykke til at institusjonen kan behalde liket, eller delar av liket, utover to år.

Departementet sluttar seg også til forslaget frå utvalet om at departementet skal kunne gi forskrift om utlevering av lik til bruk i undervisning

og forskning. Det same gjeld for regelen om at utgifter til transport og kremasjon skal dekkjast av den institusjonen som har fått utlevert liket.

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 pårørande til avdøde, må fjerning av implantat gjerast på ein forsvarleg måte. *Departementet* støttar forslaget frå utvalet om at nødvendig uttak av implantat før kremasjon skal utførast av helsepersonell.

Departementet har merka seg at Nannestad kommune ønsker ei vidareføring av reglane om at lik ikkje må flyttast eller etterlatast utan tilsyn før ein lege har utstedt dødsattest eller to vaksne personar har erklært at dei har sett på liket. Ingen andre høyringsinstansar har uttalt seg om dette spørsmålet. I likskap med utvalet finn *departementet* ikkje grunn til å føre vidare denne regelen. *Departementet* viser til at kravet om forsvarleg behandling i helselovene uansett stillar krav til korleis døden skal konstaterast. Helse- og omsorgsinstitusjonar og helsepersonell må sørge for at døden blir stadfesta på ein helsefagleg forsvarleg måte. Vidare skal legar gi erklæring om dødsfall som dei blir kjent med i si verksemd etter helsepersonelloven § 36.

Sjå utkastet til ny obduksjonslov §§ 9-14.

12 Felles reglar for den nye transplantasjonslova og den nye obduksjonslova

12.1 Forholdet til forvaltningsloven og pasient- og brukerrettighetsloven

12.1.1 Gjeldande rett

Etter transplantasjonsloven § 12 gjeld lov 2. februar 1967 om behandlingmåten i forvaltningsaker (forvaltningsloven) ikkje for saker etter transplantasjonsloven. Forvaltningsloven kapittel VII Om forskrifter gjeld likevel for forskrifter etter transplantasjonsloven.

12.1.2 Utvalet sitt forslag

Utvalet meinte at det ikkje var grunn til å ha eit vidare unntak frå forvaltningsloven på dei spesielle områda organdonasjon, transplantasjon og obduksjon enn det som gjeld for spesialisthelsetenesta generelt. Det skulle berre gjerast unntak frå forvaltningsloven kapittel IV om saksførebuing ved enkeltvedtak og kapittel V om vedtaket. Utvalet meinte at klagerett også kan vere relevant i samband med transplantasjon og obduksjon mv. Utvalet viste til at reglane i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7 er sterkt knytte til brot på bestemte reglar i denne lova. Utvalet foreslo derfor at det skal gå fram av lova at pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7 om klage skal gjelde tilsvarende så langt det passar for avgjerder etter dei nye lovene. Utvalet foreslo også at verksemdene skal kunne klage på vedtak om pålegg om retting av forhold som er i strid med lovene eller forskrifter etter lovene som er gitt i medhald av desse.

Sjå nærare omtale i NOU 2011: 21 Når døden tjener livet kap. 11.3.

12.1.3 Høyringsinstansane sitt syn

Ingen av høyringsinstansane har uttalt seg om desse forslaga.

12.1.4 Departementet sine vurderingar og forslag

Forvaltningsloven gjeld for donasjons-, transplantasjons- og obduksjonsverksemdene med mindre noko anna blir særskilt bestemt. *Departementet* er samd med utvalet i at desse verksemdene i utgangspunktet ikkje skil seg så mykje frå andre helsetenester at det er grunnlag for å gi meir omfattande unntak frå forvaltningsloven enn etter dei generelle helselovene. Dei aller fleste vedtaka i dei aktuelle verksemdene blir fatta etter dei generelle helselovene. Desse har reglar som gir unntak frå, eller er tilpassingar til, dei generelle reglane i forvaltningsloven. Sjå helseforetaksloven § 5, spesialisthelsetjenesteloven kapittel 6, helsepersonelloven kapittel 5 og 8 og pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-7 og 7-6.

Bakgrunnen for at transplantasjonsloven i dag gir unntak frå forvaltningsloven er at det ofte er kort tid til å ta avgjerdene etter lova, og at dei fleste av dei er uopprettelege. Det vil t.d. vere tilfellet når det må takast avgjerd om donasjon frå ein avdød donor og ved obduksjon. Donasjon frå levande donor er basert på informerte skriftlege samtykke. Vidare kan dei pårørande nekte obduksjon og donasjon frå død donor som ikkje hadde gitt uttrykk for meininga si.

Departementet ser at dei generelle saksbehandlingsreglane i forvaltningsloven og pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7 ikkje passar i slike situasjonar. *Departementet* foreslår derfor ein hovudregel om at forvaltningsloven kapittel IV, V, VI og VIII og klagereglane 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

klagereglane i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7.

Tilsvarende bør pårørende kunne klage på avgjerder om obduksjon i særlege tilfelle jf. utkastet til ny obduksjonslov § 7 siste ledd. Avgjerda kan vere i strid med viljen til dei pårørende og det er Fylkesmannen som tar avgjerda. Avgjerda bør derfor på vanleg måte vere omfatta av forvaltningsloven.

Departementet foreslår ingen endringar for avgjerder som er fatta etter dei generelle helselovene, til dømes avgjerd om rett til helsehjelp i form av transplantasjon etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Slike avgjerder skal framleis behandlast etter dei saksbehandlingsreglane som følgjer av dei alminnelege helselovene.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 22 og ny obduksjonslov § 16.

12.2 Pålegg, sanksjonar og straff

12.2.1 Gjeldande rett

Dersom helsetenester blir drivne på ein måte som er i strid med spesialisthelsetjenesteloven eller forskrift etter lova, kan Statens Helsetilsyn etter §§ 7-1 og 7-2 gi pålegg om retting og laupande tvangsmulkt dersom pålegget ikkje er oppfylt innan den fastsette fristen. Helsepersonell som forsettleg eller grovt aktaust bryt, eller medverkar til å bryte, reglar i helsepersonelloven eller forskrifter etter lova blir straffa med bøter eller fengsel i inntil tre månader. Dette følgjer av § 67.

Etter transplantasjonsloven § 14 blir den som tar avgjerd om uttak av organ eller anna biologisk materiale utan at vilkåra i lova er oppfylt, straffa med bøter dersom forholdet ikkje blir ramma av eit strengare straffebod. Det same gjeld for den som tar avgjerd om overføring av levande biologisk materiale frå dyr til menneske eller kommersiell utnytting i strid med lova. Transplantasjonsloven har ikkje reglar om straff eller andre reaksjonar ved brot på reglane om obduksjon eller avgjeving av lik.

Etter straffeloven § 224 kan den som ved vold, trugsmål, misbruk av sårbar situasjon eller anna utilbørleg åtferd utnyttar ein person til fjerning av hans eller hennar organ, eller som medverkar til dette, straffast med fengsel i inntil fem år.

12.2.2 Utvalet sitt forslag

Utvalet foreslo at Statens Helsetilsyn skal få myndighet til å gi helsetenesta pålegg om retting av

brot på lovene og forskrifter som er gjevne etter desse og at det skal gjevast ein frist for når rettinga skal vere utført. Det skulle vere mogeleg å klage på vedtak om pålegg. Klager skulle som hovudregel ha oppsetjande verknad.

Utvalet foreslo også at Statens Helsetilsyn skal kunne skrive ut tvangsmulkt dersom pålegget ikkje er følgd opp innan den fastsette fristen. Utvalet foreslo at ordlyden skulle svare til spesialisthelsetjenesteloven §§ 7-1 og 7-2.

Utvalet foreslo dessutan at den som forsettleg eller aktaust bryt, eller medverkar til brot på lovene eller forskrifter som er gjevne etter lovene skal kunne straffast med bøter eller fengsel i inntil tre månader. Utvalet foreslo at strafferegelen skulle ha tilsvarende innhald som strafferegelen i helsepersonelloven § 67.

12.2.3 Høyringsinstansane sitt syn

Ingen av høyringsinstansane har uttalt seg om dette spørsmålet.

12.2.4 Departementet sine vurderingar og forslag

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.

Reglane utvalet har foreslått svarer til reglane i spesialisthelsetjenesteloven §§ 7-1 og 7-2 og helsepersonelloven § 67. *Departementet* er opptatt av at det ikkje skal vere tvil om at reglane om pålegg og tvangsmulkt skal praktiserast likt i heile spesialisthelsetenesta. *Departementet* foreslår derfor at dei nye lovene skal vise til spesialisthelsetjenesteloven §§ 7-1 og 7-2. Når det gjeld straff, sluttar *departementet* seg til forslaget få utvalet om at særlovene skal få same ordlyd som helsepersonelloven § 67.

Sjå utkastet til ny transplantasjonslov § 23 og ny obduksjonslov § 16.

13 Økonomiske og administrative konsekvensar

Moderniseringa av regelverket og inndelinga i to lover vil samla sett føre til ei forenkling for dei som skal bruke lovene.

Forslaga om endringar i regelverket om donasjon og transplantasjon har anten ingen økonomiske eller administrative konsekvensar eller så medfører dei ein relativt liten auke i kostnadene for spesialisthelsetenesta. Det blir mellom anna vist til endringar i reglane om samtykke, informasjon til donor og den som har samtykkekompetanse og medisinsk og psykologisk utgreiing av levande donorar. Donasjon og transplantasjon utgjer i dag ein relativt liten del av pasientbehandlninga i spesialisthelsetenesta. I 2013 blei det meldt inn 271 potensielle donorar. Av desse blei 111 brukt som donorar. Det blei transplantert 526 organ til 467 pasientar. Ved utgangen av 2013 var det 365 pasientar på venteliste for transplantasjon, av dei var 266 på venteliste for nyre. Forslaga legg til rette for at det kan gjennomførast fleire organdonasjonar, men endringane vil skje over fleire år. Forslaga kan finansierast innanfor dei gjeldande budsjetttrammene for spesialisthelsetenesta. Dei føreslåtte endringane vil ikkje medføre administrative eller økonomiske konsekvensar for Fylkesmennene.

I 2013 blei det utført knapt 2200 medisinske obduksjonar. Forslaga om endringar i regelverket

for obduksjon vil kunne bidra til at talet på medisinske obduksjonar aukar, men dette vil skje gradvis over fleire år. Departementet legg til grunn at det ikkje blir nokon stor auke i omfanget. Eit lov-pålegg om å vurdere om det skal gjennomførast ein obduksjon, og ein auke i talet på rekvireringar av båretransport, vil pålegge legar i kommunehelsetenesta som blir tilkalla ved eit dødsfall noko meir administrative oppgåver med avgrensa økonomiske konsekvensar. Kostnaden for ein medisinsk obduksjon i sjukehus er om lag 20 000 kroner. For dei som døyr utanfor sjukehus, om lag 12 pst., kjem transport på om lag 20 000 kroner i tillegg. Transportkostnaden blir finansiert over folketrygda. Kostnadsauken i den kommunale helse- og omsorgstenesta, spesialisthelsetenesta og for folketrygda vil avhenge av auken i talet på obduksjonar, og om personen døyr i eller utanfor sjukehus.

Obduksjonar i sjukehus er i dag i hovudsak rammefinansiert av basisløyvingane til dei regionale helseføretaka. Det er etablert to polikliniske takstar på om lag 1 000 og 500 kroner for obduksjon ved dødsfall utanfor sjukehus. Obduksjon utgjer i dag ein relativt liten del av pasientbehandlninga i spesialisthelsetenesta. Forslaga kan finansierast innanfor dei gjeldande budsjetttrammene for spesialisthelsetenesta.

14 Merknader til dei enkelte paragrafane i lovforslaget

14.1 Merknader til dei enkelte paragrafane i transplantasjonslova

Til § 1

Formålet med lova er å sikre best mogeleg tilgang på organ, celler og vev til bruk for transplantasjon. Det inneber mellom anna at alle potensielle donorar må vurderast og følgjast opp. Det vil i første rekke dreie seg om livreddande behandling for mottakar. Andre donasjonar, som hornhinnedonasjon, vil gi betre helse og livskvalitet for mottakar.

Lova skal også sikre integriteten til donor, dvs. at donor skal vere ukrenkeleg, uavhengig og sjølvstendig og at levande donorar ikkje blir påført skade.

Lova skal dessutan sikre openheit. Dei pårørande skal få informasjon om tilstanden til den mogelege donoren og ha rett til å medverke. Dette gjeld særleg ved donasjon frå avdød donor, som er eit følsamt område fordi spørsmål om donasjon må takast opp samtidig som dei pårørande er i sorg og ofte også i sjokk.

Å vareta integriteten til donor, og å sikre openheit, informasjon og omsorg for dei pårørande er heilt nødvendig for å sikre tilliten til donasjons- og transplantasjonsverksemdene.

Sjå nærare omtale i kapittel 5.

Til § 2

Første ledd første punktum slår fast at lova gjeld for alle ledd i prosessen med donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev. Lova gjeld både donasjonar frå levande og døde. Lova skil ikkje mellom ulike formar for biologisk materiale og opphevar den tidlegare grensa mot mindre inngrep. Hornhinner er t.d. omfatta av lova. Lova gjeld berre for levande organ, celler og vev. Hår og morsmjølk fell dermed t.d. utanfor verkeområdet for lova. Formålet med transplantasjonen må dessutan vere av terapeutisk art dvs. at transplantasjon berre kan gjerast for å behandle sjukdom eller skade hos eit anna menneske.

Transplantasjon som utelukkande blir gjort som forskning fell utanfor verkeområdet for lova.

Uttak av biologisk materiale til bruk på same person (autolog transplantasjon) er heller ikkje omfatta av lova.

Forbodet mot transplantasjon frå dyr til menneske (xenotransplantasjon) blir vidareført. Sjå § 19.

Donasjon av blod og blodprodukt er regulert i forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysinger i blodgiverregister (blodforskriften). Forskrifta er mellom anna heimla i smittevernloven. Bruk av vev i samband med forplanting (germinalt vev) er regulert i bioteknologiloven. *Første ledd andre punktum* vidarefører derfor avgrensinga mot blod, blodkomponentar, blodprodukt og germinalt vev.

Andre ledd gir heimel for å la lova og forskrift med heimel i lova, eller delar av regelverket gjelde for Svalbard og Jan Mayen og for å fastsette særskilte tilpassingar for desse områda.

Donasjons- og transplantasjonsverksemda er i tillegg regulert av den ålmenne helselovgivinga, t.d. spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Den ålmenne lovgivinga gjeld så langt det ikkje er gitt særlege reglar i transplantasjonslova.

Sjå nærare omtale i kapittel 6.

Til § 3

Bokstav a definerar *uttak* som prosessen der humane organ, celler eller vev blir tatt ut av donor og gjort tilgjengelege for transplantasjon. Lova brukar også omgrepet *donasjon*. Det svarer innhaldsmessig til definisjonen av «uttak», men omgrepet legg større vekt på den delen av prosessen som dreier seg om å gi bort organ, celler eller vev.

Bokstav b definerer *donor* som ein 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.

Bokstav c definerar *fornybart vev* som humane celler og vev som blir gjendanna etter donasjon. Dersom ein levande donor donerer ein bit av levra

si, vil levra vekse ut igjen til normal storleik. Sjølv om ein på dette grunnlaget kan seie at levera er fornybart vev, skal donasjon av del av lever ikkje sjåast på som donasjon av fornybart biologisk vev. Det same gjeld for delar av andre organ dersom det i framtida skulle bli mogeleg å transplantere delar av dei.

Pårørande og næraste påørande skal etter bokstav d vere dei same personane som etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b. Hovudregelen er dermed at påørande og næraste påørande til pasienten er den eller dei som pasienten sjølv har oppgitt. Dersom pasienten er ute av stand til å oppgi påørande, skal det takast utgangspunkt i rangeringa av påørande i § 1-3 bokstav b og vurderast kven som i størst utstrekning har varig og laupande kontakt med pasienten. Næraste påørande vil ofte vere *ein* person. Det kan også vere fleire personar t.d. barna til den moglege donoren. Dersom fleire blir rekna som næraste påørande etter pasient- og brukerrettighetsloven må dei vere same for å kunne ta avgjerder på vegner av pasienten.

Til § 4

Paragrafen innfører ei plikt for dei regionale helseføretaka til å sørge for tilstrekkeleg kapasitet til å realisere alle aktuelle donorar.

Første ledd slår fast at dei regionale helseføretaka skal sørge for å sikre at alle potensielle donorar kan vurderast og gjevast moglegheit for donasjon innan helseregionen. Kravet vil i praksis ha mest å seie for donasjon av organ og hornhinner. Det inneber mellom anna at dei regionale helseføretaka må peike ut det talet på helseføretak eller avdelingar i helseføretak som er nødvendig for å vareta oppgåvene etter transplantasjonslova. Dei helseføretaka eller avdelingane som blir utpeikte, må ha nødvendig kompetanse og kapasitet for å kunne gjennomføre ein donasjonsprosess. Dette inneber at donasjonskapasiteten må planleggast ut frå regionale omsyn. I tillegg skal dei regionale helseføretaka sørge for ei organisering i sin region som sikrar at potensielle donorar i andre institusjonar kan gjevast moglegheit til donasjon, anten ved at den avdøde blir frakta til ein institusjon som kan gjennomføre eit uttak, eller ved at donasjon blir gjort ved det aktuelle sjukehuset med bistand frå andre institusjonar. Det regionale helseføretaket har også ansvar for å sørge for at krava i transplantasjonslova og i forskrifter etter lova blir oppfylt.

Etter *andre ledd første punktum* kan departementet gi nærare forskrifter om aktivitetane i

transplantasjons- og donasjonsverksemdene, under dette krav om godkjenning, krav til godkjende verksemdar og plikt til rapportering. I *krav* ligg både kvalitetskrav og organisatoriske krav, under dette krav til kvalitet, kompetanse og kapasitet.

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. Registrering av personopplysingar blir som hovudregel basert på samtykke frå den opplysingane gjeld. Den som er død har ikkje lenger samtykkekompetanse. *Andre ledd andre punktum* gir derfor departementet heimel for å gi forskrift om registrering og anna behandling av opplysingar som er nødvendige for å gjennomføre uttak eller transport av organ, celler og vev og transplantasjonar ved donasjon frå avdøde donorar.

Andre ledd gir den nødvendige heimelen for å følge opp krava som ligg i organ- og celledirektiva med tilhøyrande kommisjonsdirektiv og for å føre vidare forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev og forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon. Heimelen gir også moglegheit for å gi forskrift om registrering av personar som har gitt førehandssamtykke til, eller som ønsker å reservere seg mot, donasjon. Ut over dette gjeld den alminnelege lovgivinga om pasientjournalar og helseregister.

Sjå nærare omtale i avsnitt 9.1 og 9.2.

Til § 5

Paragrafen regulerer donasjon frå levande donor og fører i hovudsak vidare reglane i dagens transplantasjonslov § 1. *Første ledd* krev at inngrepet ikkje skal medføre *nærleggande fare* for den fysiske og psykiske helsa til donor. Uttrykket *nærleggande fare* er vidareført frå den gjeldande transplantasjonsloven § 1 første ledd andre punktum. Spørsmålet er kor stor risiko for skade inngrepet kan ha. Dersom risikoen er ubetydeleg og fjern, kan inngrepet vere akseptabelt. Dersom ein potensiell nyredonor sjølv har pårekeleg auka risiko for å utvikle nyresvikt vil risikoen t.d. bli sett på som *nærleggande*.

Inngrepet må dessutan vurderast i lys av donors fysiske og psykiske helse. Når det gjeld donors psykiske helse, blir det sikta til sosiale og psykologiske belastningar som følgje av donasjo-

nen. Ein donasjon vil lett skape band eller forventningar mellom donor og mottakar som ikkje var der tidlegare. Slike band eller forventningar kan opplevast positivt, men dei kan også gi sosiale og psykologiske belastningar. Dette gjeld særleg der donasjonen fører til at mottakaren får ein følelse av å ha ei gjeld til donor som ikkje kan gjerast opp. For donor kan samtykket til donasjonen ha bakanforliggende motiv utover det å hjelpe. I slike tilfelle kan det oppstå forventningar til mottakaren som mottakaren ikkje kan eller vil oppfylle.

Andre ledd gjeld for barn mellom 12 og 18 år og vidarefører dei gjeldande reglane for denne gruppa. Personar i denne aldersgruppa kan ikkje gi samtykke på eiga hand. Uttak er berre tillete dersom *særlege grunnar* talar for det. Lova nemner ein del omsyn det skal leggjast vekt på ved vurderinga av om det ligg føre særlege grunnar. Desse fører vidare gjeldande praksis. Opprekninga er ikkje uttømmende. Jo meir inngripande uttaket er, desto større krav blir det stilt til donors alder og kor moden han eller ho er. Uttak av ikkje-fornybart vev vil t.d. berre kunne skje når donor er nær ved å fylle 18 år og det er fare for at eit nært familiemedlem vil dø. I eit slikt tilfelle må også donor vere i stand til å samtykke, i tillegg til foreldra.

Tredje ledd gjeld for barn under 12 år og vaksne som ikkje har samtykkekompetanse og vidarefører dei gjeldande reglane for desse gruppene. Frå desse personane kan uttak berre gjerast i unntakstilfelle og berre dersom alle vilkåra som er lista opp er oppfylt. *Bokstav a* presiserer at donasjonen berre kan gjelde fornybart vev. Uttak av fornybart vev har færre konsekvensar enn uttak av organ eller vev som ikkje blir gjenoppretta. *Bokstav b* set som vilkår at donasjonen må vere livreddande for mottakaren. *Bokstav c* slår fast at donasjon frå personar i desse gruppene berre kan finne stad når det ikkje finst aktuelle donorar med sjølvstendig samtykkekompetanse. *Bokstav d* avgrensar mottakarkrinsen til nær familie. I første rekke kjem donasjon til foreldre, barn eller søsken. I særlege tilfelle kan det også donerast til annan nær familie. Kva som er særlege tilfelle må sjåast i lys av at krava for donasjon frå denne persongruppa allereie er strenge. Det skal mellom anna meir til for at donasjon kan akseptrast til annan nær familie enn til foreldre, barn og søsken.

I *fjerde ledd* blir det slått fast at personar som ikkje har sjølvstendig kompetanse til å samtykke til donasjon alltid har kompetanse til å motsette seg donasjon. Uttak av ikkje-fornybart vev krev alltid at donor er i stand til å gi eit skriftleg sam-

tykke. Dersom donor nektar kan donasjonen ikkje gjennomførast. For barn må dette kravet sjåast i lys av alderen til barnet og motivasjonen for motstanden jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 femte ledd om barns rett til å bli høyrte før avgjerda blir tatt. Situasjonen kan vere slik at den mindreårige ikkje har evne til å forstå den fulle rekkevidda av motstanden sin og derfor kan motsette seg inngrepet på eit grunnlag som dei seinare kan angre på. T.d. at barnet motset seg inngrepet av rein trass, eller ikkje ønsker å bli stukke. Kor vidt motstanden er reell, bør avgjerast ut frå dei konsekvensane motstanden kan få for barnet seinare, og kva som ut frå dette vil vere til barnets beste. At barnet må leve med at eit søsken eller ein av foreldra døde fordi barnet motsette seg donasjon av redsel for sprøytestikk, kan vere eit større traume for barnet på sikt enn eit inngrep som det vegrar seg mot. Problemstillinga viser kor viktig det er at donasjonar blir planlagde og utførte på ein slik måte at donoren føler seg trygg.

Sjå nærare omtale i avsnitt 7.5.

Til § 6

Paragrafen gjeld for donasjon frå levande donorar. *Første ledd første punktum* stiller formkrav til samtykke til donasjon frå levande donor. Den som har samtykkekompetanse må gi eit skriftleg samtykke.

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. *Første ledd andre punktum* slår derfor fast at eit samtykke til donasjon også må omfatte behandling av nødvendige opplysingar. Samtykket vil dermed gi den nødvendige heimelen for å følgje opp dei krava som ligg i organ- og celledirektiva dvs. for å føre vidare forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev og forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon. Utover dette gjeld den alminnelige lovgivinga om pasientjournalar og helseregister.

I *andre ledd* blir det slått fast at samtykke kan trekkjast tilbake. Samtykker kan både trekkjast tilbake av donor og av den som har samtykkekompetanse på vegner av donor.

Etter *tredje ledd* får departementet kompetanse til å gi nærare reglar om krav til samtykket.

Sjå nærare omtale i avsnitt 7.5.

Til § 7

Paragrafen gjeld for donasjon frå levande donor. Reglane om samtykke til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven gjeld med mindre noko anna er bestemt i transplantasjonslova.

Første ledd første punktum fører vidare aldersgrensa for donasjon frå levande donor på 18 år. Den helseerettslege myndigheitsalderen etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 første ledd på 16 år gjeld dermed ikkje ved donasjon frå levande donor. Sjå likevel § 5 og merknaden til denne. Myndige donorar kan heilt eller delvis miste samtykkekompetansen dersom dei manglar føresetnader for å ta avgjerd om donasjon. Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre til fjerde ledd regulerer desse situasjonane.

Andre ledd slår fast at barn under 18 år ikkje har sjølvstendig samtykkekompetanse. Terminologien er endra, men innhaldet i dagens reglar blir vidareført. Dei har same rett til å bli høyrte før avgjerda blir tatt som i andre spørsmål om helsehjelp. Foreldra, eller andre som har foreldreansvaret etter barnelova, har rett til å samtykke til donasjon frå barn under 18 år. Dette gjeld likevel ikkje dersom barnet sjølv motset seg donasjonen jf. § 5. Dersom foreldra har delt foreldreansvar må dei vere samde om å gi samtykke til donasjon.

Tredje ledd gjeld for personar som har mista samtykkekompetansen fordi det som følgje av fysiske eller psykiske forstyrringar, senil demens eller psykisk utviklingshemming er klart at dei ikkje er i stand til å forstå kva samtykket omfattar. Helsepersonell skal ut frå alderen, den psykiske tilstanden, erfaringsbakgrunnen og kor moden pasienten er legge forholda best mogeleg til rette for at pasienten sjølv kan samtykke. Dersom personen ikkje sjølv har samtykkekompetanse, har næraste pårørande rett til å samtykke til donasjon. Sjå også merknaden til § 3 bokstav d.

Fjerde ledd gjeld for personar som er fråtatt den rettslege handleevna på det personlege området fordi det er betydeleg fare for at han eller ho vil handle på ein måte som i vesentleg grad vil vere eigna til å skade hans eller hennar interesser. Personen skal, i så stor utstrekning som mogeleg, sjølv samtykke til helsehjelp. Dersom dette ikkje er mogeleg, kan verja samtykke på vegner av personen.

For å sikre at samtykket kviler på omsyn som varetek interessene til personar som ikkje har sjølvstendig samtykkekompetanse, blir det etter *femte ledd* kravd at samtykke til donasjon frå desse personane skal godkjennast av Fylkesmannen. Det inne-

ber ei endring i forhold til dagens reglar der Fylkesmannen skal godkjenne inngrepet.

Sjette ledd stiller krav for at samtykke skal vere gyldige. Samtykke må byggje på informasjon om helsetilstanden til donoren og om inngrepet, under dette om omfanget og konsekvensane av det. Det må også informerast om mogelege psykiske konsekvensar av donasjonen. Motivasjonen og evna til å vurdere den informasjonen som blir gitt må kartleggast og vere bestemmende for omfanget og detaljgraden i informasjonen. Etter *sjette ledd siste punktum* har den som gir informasjonen plikt til å forsikre seg om at donoren og den som skal samtykke har forstått informasjonen.

Sjå nærare omtale i avsnitt 7.5.

Til § 8

Paragrafen gjeld for donasjon frå levande donor. Den som har ansvaret for behandling av mottakaren kan ikkje aleine gjennomføre vurderinga av eignaheita til donor. Det blir derfor stilt krav om at ein annan fagperson deltek i vurderinga. Det er ikkje regulert kven dette bør vere, men det bør vere nokon som er i stand til å vurdere motivasjonen til donor, t.d. fastlegen.

Sjå nærare omtale i avsnitt 7.5.9.

Til § 9

Paragrafen gjeld ved donasjon frå levande donor. Etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1a og 2-1b har donorar rett til nødvendig helsehjelp frå kommunens helseteneste, under dette fastlegen, og frå spesialisthelsetenesta.

Første ledd presiserar at donor har rett til å få nødvendig medisinsk og psykologisk utgreiing før det blir gitt samtykke til donasjon. Kor omfattande utgreiinga skal vere må tilpassast situasjonen.

Andre ledd stiller krav om at donor skal sikrast forsvarleg oppfølging etter inngrepet. Det må, i forkant av inngrepet, vurderast om det er behov for å lage ein plan for å sikre ei forsvarleg oppfølging av donor, både når det gjeld medisinske og psykologiske forhold. Kravet om forsvarlege helsetenester jf. helsepersonelloven § 4, helse- og omsorgstenesteloven § 4-1 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 inneber at utgreiing og oppfølging må gjerast av kvalifiserte og kompetente fagfolk.

Tredje ledd gir departementet heimel for å fastsette meir detaljerte reglar om oppfølging av donorar i forskrift.

Sjå nærare omtale i avsnitt 7.5.8.

Til § 10

Paragrafen gjeld for donasjon frå død donor og gir reglar om stadfesting av døden når det er aktuelt med donasjon. Etter *første ledd* må døden må vere stadfesta av ein lege før uttak kan finne stad.

Andre ledd omfattar både dødsfall som følgje av hjernedød, og dødsfall der hjarte- og andredrettsfunksjonane har opphøyr, og slår fast at den legen eller dei legane som konstaterer døden ikkje kan delta under uttaket eller transplantasjonsinngrepet.

Tredje ledd omfattar hjernedød. Den kliniske diagnosen skal stillast av to legar. Den eine av dei skal vere relevant spesialist.

Fjerde ledd gir heimel for å gi forskrift om kriteria i dødsdiagnosen og dermed også til å føre vidare forskrift 10. juni 1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

Sjå nærare omtale i avsnitt 8.6.3.

Til § 11

Paragrafen gjeld for donasjon frå donor som døyr på sjukehus. Sjukehuset blir pålagt ansvar for å vurdere om ein person 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. Kva som skal reknast som *kort tid*, må vurderast konkret. Normalt er det berre snakk om få dagar. Ei viktig rettesnor er om situasjonen til pasienten er slik at ein i andre situasjonar ville vurdert å avslutte livreddande behandling.

Det må gjerast ei foreløpig medisinsk vurdering av om organa til avdøde vil kunne brukast til transplantasjon. Dersom ein kjem til at donasjon vil kunne vere aktuelt, må det vurderast om, og eventuelt når, det vil vere riktig å ta spørsmålet om mogeleg donasjon opp med dei pårørande.

Sjå nærare omtale i avsnitt 8.6.2.

Til § 12

Paragrafen gjeld for donasjon frå død donor og regulerer vilkåra for behandling med sikte på donasjon. For avgjerder om livsforlengande behandling gjeld pasient- og brukerrettighetsloven § 4-9.

Spørsmålet om å gi behandling utelukkande med sikte på donasjon kan oppstå i to situasjonar. For det første kan det bli spørsmål om å *oppretthalde* ei intensivbehandling som allereie er sett i gang. Dette er den vanlegaste situasjonen. For det

andre kan det oppstå spørsmål om å *setje i gang* behandling berre med sikte på donasjon. Eitt eksempel er slagpasientar.

Etter *første ledd første punktum* er vilkåra for behandling dei same som når donasjon skal vurderast, dvs. at livreddande behandling er formålslaus, og at det er svært sannsynleg at pasienten vil døy i løpet av kort tid, sjå merknaden til § 11. *Behandling med sikte på donasjon* er behandling der formålet er å halde sirkulasjonen i kroppen i gang mens det blir avklart om vilkåra for donasjon er tilstades. Den behandlande legen kan ta avgjerd om slik behandling. Etter *andre punktum* kan slik behandling likevel ikkje gjevast dersom ein av dei næraste pårørande til den døde nekta. Formuleringa varetek også situasjonar der fleire personar har status som næraste pårørande, t.d. fleire barn. Sjå også merknaden til § 3 bokstav d.

Situasjonen fram til det er avklart om vilkåra for donasjon er oppfylt, er ein gradvis prosess. Det må takast omsyn til at dei pårørande treng tid. Dei pårørande må først ta til seg beskjeden om at deira kjære ikkje vil overleve, så må dei gjere greie for det dei veit om den avdøde si innstilling til donasjon, og så setje seg inn i kva det vil seie at pasienten er hjernedød. Dersom vilkåra for donasjon er oppfylt, følgjer det av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 at dei pårørande skal informerast om behandlinga og den risikoen som behandlinga inneber. Det må også takast omsyn til at det kan vere ei belastning for dei pårørande fordi behandlinga kan ta tid. Dette er forhold som må vurderast fortløpande, i lys av kravet til forsvarleg behandling, jf. helsepersonelloven § 4.

Legen skal etter *andre ledd første punktum* ta stilling til kor lenge det er forsvarleg å gi behandling utelukkande med sikte på donasjon. Det må gjerast ei laupande vurderinga av om slik behandling framleis er forsvarleg. Dersom belastninga for pårørande fram til donasjon kan gjennomførast blir for stor, må dette også føre til at behandlinga blir avslutta. Avgjerda skal takast i samråd med næraste pårørande til pasienten. Sjå også merknaden til § 3 bokstav d.

I *andre ledd andre punktum* blir helsepersonell pålagt å avslutte behandlinga når det blir avklart at vilkåra for donasjon ikkje er oppfylt.

I *tredje ledd* får departementet heimel til å gi forskrift om behandling med sikte på donasjon. Dette kan t.d. dreie seg om kva for minimumsvilkår som må ligge føre for at ein potensiell donor kan behandlast.

Sjå nærare omtale i avsnitt 8.6.1.

Til § 13

Paragrafen gjeld for donasjon frå død donor.

Første ledd gjeld for situasjonar der den avdøde hadde gitt uttrykk for sitt syn på donasjon. I dette ligg det at det må vere klare haldepunkt for at den avdøde har gitt uttrykk for eit ønske om å vere donor, skriftleg eller munnleg. Det kan t.d. ha skjedd ved at donor har fylt ut eit donorkort, eller ved at det kan godtgjerast at avdøde har gitt uttrykk for at han eller ho er positiv til å donere etter sin død. Eit antatt samtykke, som t.d. byggjer på at avdøde generelt var ein sjenerøs person, vil ikkje vere tilstrekkeleg etter første ledd. Samtykket er gyldig når han eller ho var over 16 år då det blei gitt.

Næraste pårørande til avdøde kan ikkje motsetje seg donasjon dersom avdøde har gitt samtykke. Det er likevel ikkje eit krav at donasjonen skal gjennomførast. Helsepersonell har ikkje plikt til å tvinge gjennom ein donasjon i strid med ønska til dei pårørande, men bør arbeide for at donasjon kan gjennomførast der det er klart at det er den uttrykkelege vilja til avdøde.

Andre ledd er subsidiært til første ledd og regulerer situasjonen der den avdøde ikkje har gitt samtykke til donasjon. Etter *første punktum* er donasjon berre tillete dersom det ikkje finst forhold som tilseier at avdøde ville ha motset seg donasjon. Kva for forhold som er aktuelle i denne samanhengen må avgjerast konkret. Det kan t.d. tenkast at den avdøde tilhøyrer eit trdomssamfunn som har eit restriktivt syn på donasjon.

Etter *andre punktum* skal dei pårørande spørjast om det ligg føre forhold som tilseier at avdøde ville ha motsett seg donasjon. Omsynet bak eit antatt samtykke er at dei pårørande skal sleppe å måtte ta stilling til kva den avdøde ville ha svart på spørsmål om donasjon. Det er derfor viktig å understreke overfor pårørande at dei ikkje skal gjette seg fram til kva avdøde ville ha meint og at dei ikkje skal samtykke på vegner av avdøde. Også her veg omsynet til dei pårørande til avdøde tungt ved at dei berre skal ta stilling til forhold som er lette å konstatere.

Det følgjer av *tredje punktum* at donasjonen likevel ikkje kan gjennomførast dersom næraste pårørande gir uttrykk for at dei ikkje ønsker dette. Sjå også merknaden til § 3 bokstav d.

Etter *fjerde punktum* kan donasjon heller ikkje gjennomførast dersom det ikkje er mogeleg å få kontakt med dei pårørande eller dersom avdøde ikkje har pårørande.

Tredje ledd slår fast at donasjon kan gjennomførast frå ein avdød som er under 16 år, dersom

den eller dei som har foreldreansvaret samtykker på vegner av den mindreårige. Barnas egne haldningar bør likevel så langt det er mogeleg respekterast. Etter barnelova § 31 skal synspunkta til mindreårige tilleggast vekt ut frå alder og kor modne dei er. Dersom ingen har foreldreansvar for den mindreårige, kan samtykke gjevast av verja, eller den næraste pårørande dersom det ikkje er oppnemnd verje. Sjå også merknaden til § 3 bokstav d. Sjå også § 21 om framtidsfullmakter.

Sjå nærare omtale i avsnitt 8.5.

Til § 14

Paragrafen gjeld ved donasjon frå avdød donor.

Første ledd pålegg helsepersonell å underrette næraste pårørande om dødsfallet, uttaket og retten til å nekte donasjon før donasjonen blir gjennomført.

Andre ledd slår fast at informasjonen til dei pårørande skal tilpassast den situasjonen dei er i. Det inneber at ein mellom anna må ta utgangspunkt i den kulturelle bakgrunnen til dei pårørande. Spørsmål om donasjon må presenterast på ein slik måte at det er mogeleg for ein lekmann å forstå kva det dreier seg om. Det må mellom anna takast omsyn til at hjernedød er eit komplisert omgrep.

Sjå også merknaden til § 3 bokstav d.

Sjå nærare omtale i avsnitt 8.5.

Til § 15

Paragrafen gjeld for donasjon frå avdød donor.

Paragrafen slår fast at dei pårørande, så sant det lar seg gjere, skal få mogelegheit til å ta avskjed med donor før uttaksprosedyren startar. Kvaliteten på organ og anna biologisk materiale blir redusert relativt kort tid etter at døden er konstatert. Det avgjerande er derfor om det er forsvarleg av omsyn til transplantasjonsbehandlninga.

Til § 16

Paragrafen gjeld både ved donasjon frå levande og død donor. Paragrafen slår fast at fordeling av organ, celler og vev skal baserast på medisinske kriterium. Den rettar seg først og fremst mot transplantasjonsverksemda og stiller krav om at retningslinjene skal vere tilgjengelege og forstålege. Dette gjeld ikkje minst for dei som står på venteliste for fordeling av organ frå avdøde donorar. For at ein skal kunne vurdere om prioriteringa av pasientar er forsvarleg og ha eit eventuelt

grunnlag for klage, er det også hensiktsmessig å ha konkrete haldepunkt for korleis vurderinga skal gjerast. Prinsippa må baserast på medisinsk-faglege vurderingar, og må derfor kunne endrast i takt med den faglege utviklinga. Regelen føreset at pasienten får ei konkret og individuell vurdering av sitt behov for utgreiing og behandling. Det inneber t.d. at alder i seg sjølv ikkje kan grunngi ei avvising av ei utgreiing eller behandling som pasienten ønsker. Ved donasjon frå ein levande donor kan det i tillegg leggjast vekt på donorens relasjon til mottakaren.

Sjå nærare omtale i avsnitt 9.3.

Til § 17

Paragrafen gjeld både ved donasjon frå levande og avdød donor.

Første ledd slår fast eit anonymitetsprinsipp mellom donor/dei pårørande til donor og mottakar. Anonymitetsprinsippet inneber at donor/dei pårørande til donor og mottakaren sine identitetar skal haldast åtskilt frå kvarandre. Begge partane i ein donasjons- og transplantasjonsprosess vil ha krav på at opplysingar om identiteten til den andre parten blir halde tilbake. Regelen er utforma som eit alminneleg forbod mot å gjere opplysingar om donasjon eller transplantasjon kjent på ein slik måte at partane uforvarande får kjennskap til kvarandre. Rett til anonymitet og vern av eigne personopplysingar følgjer av helsepersonelloven kapittel 5.

Det blir gjort unntak for tilfelle der partane allereie kjenner kvarandre. Det vil typisk vere tilfelle ved donasjon av nyre frå levande donor. Det følgjer av praksis at donor som hovudregel blir henta frå den næraste slekta til mottakaren. I denne situasjonen vil partane vere kjent med kvarandre før donasjonen blir endeleg avklart. I praksis vil regelen derfor berre gjelde der mottakar og donor/dei pårørande til ein avdød donor ikkje var kjent med kvarandre då donasjonen blei gjennomført.

Andre ledd gir heimel for å gi forskrift om korleis anonymiteten skal varetakast.

Sjå nærare omtale i avsnitt 9.4.

Til § 18

Paragrafen gjeld både ved donasjon frå levande og avdød donor.

Første punktum slår fast at dei regionale helseføretaka har ansvar for at utgifter og inntektstap som donor eller den eller dei næraste pårørande til avdød har som følgje av donasjonen, blir kom-

penserte fullt ut. For ein avdød donors pårørande kan det dreie seg om utgifter i samband med ekstra overnatting i påvente av at sjølv uttaket blir utført, eller at donor må flyttast til eit anna sjukehus for å få realisert donasjonen. Sjå også merkningen til § 3 bokstav d. Slike utgifter kan t.d. vere tapt arbeidsinntekt og/eller utgifter til reise og overnatting. Eventuelle ekstraavgifter for heimtransport av den avdøde inngår også her.

Etter *andre punktum* har dei regionale helseføretaka likevel ikkje plikt til å dekke utgifter og inntektstap dersom det finst ordningar som gir kompensasjon for slike tap. Eit døme er sjukepengar etter folketrygdloven § 8-4 tredje ledd bokstav i.

Sjå nærare omtale i avsnitt 9.5.

Til § 19

Forbodet i dagens transplantasjonslov § 6a blir vidareført. Paragrafen gjeld både ved donasjon frå levande og døde dyr. I *levande biologisk materiale frå dyr* ligg det organ, celler eller vev, eller delar av desse som er berekna til transplantasjon i menneske eller andre medisinske formål. Andre medisinske formål omfattar mellom anna kliniske forsøk der blod eller anna kroppsvæske frå menneske kjem i kontakt med levande biologisk materiale frå dyr utanfor kroppen og deretter blir ført tilbake til mennesket. Forbodet omfattar både kliniske forsøk og alle formar for medisinsk behandling med levande biologisk materiale frå dyr.

Sjå nærare omtale i avsnitt 6.5.

Til § 20

Paragrafen gjeld både ved donasjon frå levande og død donor.

Første punktum rettar seg mot handlingar som er gjort for å oppnå økonomisk vinning ved donasjon. Donasjonane vil som oftast vere eit resultat av eit målretta arbeid med å verve organseljarar til sjukehus som tilbyr transplantasjonsbehandlingar mot betaling. Alle som opptre som mellommenn i transaksjonen er omfatta av forbodet. Mellommenn kan vere aktørar som medverkar til transaksjonen (agentar som vervar donorar, reisebyrå, klinikkar som averterer med «nyrepakkar» osv.) Det same gjeld den helseinstitusjonen som tar imot materialet. Det avgjerande er at handlinga er utført i den hensikt å oppnå økonomisk vinning. Det har inga betydning om aktørane faktisk har oppnådd økonomisk vinning.

Andre punktum rammar også dei som medverkar til transaksjonen. Det same vil gjelde for dei som trer inn i kjøparen sin stad, t.d. eit forsikrings-selskap der forsikringa omfattar kjøp av medisinsk behandling.

Sjå nærare omtale i avsnitt 9.6.

Til § 21

Paragrafen gjeld ved donasjon frå både levande og avdød donor og gir heimel for at framtidfullmakter etter vergemålsloven kapittel 10 også kan omfatte donasjon av organ. Av pedagogiske omsyn er det tatt med at framtidfullmakta også kan omfatte donasjon av celler og vev, sjølv om dette allereie følgjer av vergemålsloven.

Transplantasjonslova tillet ikkje donasjon av organ frå levande vaksne som ikkje har samtykkekompetanse. Ei framtidfullmakt til donasjon frå levande givar vil dermed berre omfatte samtykke til donasjon av fornybart vev frå ein levande donor. Sjå §§ 5 tredje ledd og 7 og nærare omtale i avsnitt 3.3.2 og 7.5.4.

Avgjerder om donasjon frå død donor kan ikkje takast før døden er konstatert, eller når det er svært sannsynleg at døden vil inntreffe innan kort tid og vidare livreddande behandling er formålslaus. I slike situasjonar vil ei framtidfullmakt som omfattar donasjon av organ, celler og vev frå avdøde kunne gi framtidfullmektigen kompetanse til å samtykke til og til å nekte donasjon, bl.a. med den følgje at pasientens næraste sin rett til å nekte donasjonen blir sett til side. Sjå § 13 andre ledd.

Sjå nærare omtale i avsnitt 9.7.

Til § 22

Paragrafen gjeld både for donasjon frå levande og donasjon frå avdød donor.

Første punktum slår fast at forvaltningslovens reglar om førebuing av enkeltvedtak, vedtak, klage og omgjerding og om verknad av feil og utsett iverksetjing ikkje gjeld for avgjerder som blir treft etter transplantasjonslova. Dei andre reglane i forvaltningsloven gjeld for avgjerder etter transplantasjonslova som følgje av at forvaltningsloven generelt gjeld for helseføretaka.

Etter *andre punktum* gjeld reglane i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7 for avgjerder om utgreiing og oppfølging av levande donorar og om kompensasjon for utgifter og tapte inntekter i samband med donasjon.

Sjå nærare omtale i avsnitt 12.1.4.

Til § 23

Paragrafen gjeld både for donasjon frå levande og donasjon frå avdød donor. *Første ledd* viser til reglane i spesialisthelsetjenesteloven. Statens helsetilsyn får dermed myndigheit til å gi donasjons- og transplantasjonsverksemdar *pålegg* om å rette manglar. Statens helsetilsyn kan gi pålegg om retting av brot på reglar som er gitt i, eller i medhald av, transplantasjonslova og forskrifter etter denne. Tilsynsmyndigheita skal gi ein frist for når retting skal vere utført.

Straff etter *andre ledd* vil først og fremst vere aktuelt for helsepersonell som foretar donasjon i strid med vilkåra. Strafferregelen omfattar likevel også andre som bryt reglane i lova, t.d. § 20 om forbod mot kommersiell utnytting. Straffeloven § 224 gjeld i tillegg.

Sjå nærare omtale i avsnitt 12.2.4.

Til § 24

Endringane i bioteknologiloven er ei følgje av at reglane om bruk av fostervev blir flytta frå dagens transplantasjonslov til bioteknologiloven. Paragrafane har dessutan, i tråd med systematikken i bioteknologiloven, fått overskrifter. Dagens transplantasjonslov § 10a andre ledd blir vidareført i bioteknologiloven § 4A-2 fjerde ledd. Endringane inneber ikkje realitetsendringar.

14.2 Merknader til dei enkelte paragrafane i obduksjonslova

Til § 1

Paragrafen vidarefører formålet med dagens reglar om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning i ein særskilt formålsparagraf.

Bokstav a slår fast at all behandling av lik skal skje på ein verdig måte. Det gir føringar for alle ledda i obduksjonsprosessen og for all bruk av lik i undervisning og forskning.

Etter *bokstav b* er eit anna viktig formål med lova å gi generell kunnskap om dødsårsaker og dødsprosessar. Lova skal mellom anna bidra til ein påliteleg dødsårsaksstatistikk. Opplysningane er viktige for planlegginga av helsetenestene og for forskning, jf. forskrift 21. desember 2001 nr. 1476 om innsamling og behandling av helseopplysningar i Dødsårsaksregisteret (dødsårsaksregisterforskriften).

Bokstav c slår fast at lova skal legge til rette for kvalitetssikring i helse- og omsorgstenesta. Kvalitetssikring av diagnostikk og behandling

krev at obduksjonar omfattar dødsfall der det er usikkerheit rundt dødsårsaka, og dødsfall der obduksjonen blir gjort for å etterprøve om diagnosen og behandlinga var riktig. Lova skal også legge til rette for undervisning og kunnskapstil-eigning.

Sjå nærare omtale i avsnitt 10.5.1.

Til § 2

Første ledd første punktum slår fast at lova gjeld for *medisinske obduksjonar*. Det går fram av § 3 bokstav b at medisinske obduksjonar er obduksjonar som er kravd av ein lege. Verkeområdet for lova er ikkje avgrensa mot obduksjon av personar som dør utanfor helseinstitusjon, slik dagens lov er. Den nye obduksjonslova regulerer alle medisinske obduksjonar. Lova regulerer ikkje rettsmedisinske obduksjonar.

Det går fram av *andre punktum* at reglane om forskning på biologisk materiale gjeld tilsvarende for materiale som er tatt ut i samband med ein rettsmedisinsk obduksjon. Dette følgjer allereie av helseforskningsloven, men er av informasjonsomsyn også tatt inn i paragrafen om verkeområdet for den nye obduksjonslova.

Lova gjeld også for avgjeving av lik til bruk i undervisning og forskning. Lova regulerer dessutan nødvendig fjerning av implantat før kremering. Lova legg vidare restriksjonar på å ta lik ut av landet ved mistanke om unaturleg dødsfall.

Andre ledd gir heimel for å la lova og forskrift med heimel i lova, eller delar av regelverket, gjelde for Svalbard og Jan Mayen og for å fastsette særskilte tilpassingar for desse områda.

Obduksjonsverksemda er i tillegg regulert av den ålmenne helselovgjevinga, t.d. spesialisthelsetjenesteloven. Den ålmenne lovgjevinga gjeld så langt det ikkje er gitt særreglar i obduksjonslova.

Sjå nærare omtale i avsnitt 10.5.2.

Til § 3

I *bokstav a* blir *obduksjon* definert som ei systematisk utvendig og innvendig medisinsk undersøking av ein død person der formålet er å påvise eller utelukke forandringar som skuldast sjukdom eller skade.

I bokstav b og c blir *medisinsk obduksjon* og *rettsmedisinsk obduksjon* definert med utgangspunkt i kven som set fram kravet om obduksjon.

Den dodes pårørande og *næraste pårørande* skal etter *første ledd bokstav d* vere dei same personane som etter pasient- og brukerrettighetsloven

§ 1-3 bokstav b. Hovudregelen er dermed at den pårørande og næraste pårørande til pasienten er den som pasienten sjølv har oppgitt. Dersom pasienten er ute av stand til å opplyse kven han eller ho reknar som pårørande, skal det takast utgangspunkt i rangeringa av pårørande i § 1-3 bokstav b og vurderast kven som i størst utstrekning har varig og laupande kontakt med pasienten. Næraste pårørande vil ofte vere ein person. Det kan også vere fleire personar t.d. barna til den mogelege donoren. Dersom fleire blir rekna som næraste pårørande etter pasient- og brukerrettighetsloven, må dei vere samde for å kunne ta avgjerder på vegner av pasienten.

Til § 4

Paragrafen gjeld for medisinske obduksjonar.

Dei regionale helseføretaka blir pålagt å sørge for at det finst nødvendig kompetanse og kapasitet for å gjennomføre medisinske obduksjonar. I dette ligg at dei regionale helseføretaka skal sørge for at det blir avsett tilstrekkelege ressursar til obduksjonsverksemda, slik at dei kan gjennomføre obduksjonar ved dødsfall både i og utanfor sjukehus, og dermed bidra til ein obduksjonsfrekvens og seleksjon av dødsfall der det blir gjennomført obduksjonar som varetek formåla med lova.

Sjå nærare omtale i avsnitt 10.5.3.

Til § 5

Paragrafen gjeld for medisinske obduksjonar.

Dagens regelverk har ingen uttrykkeleg regel om kven som kan sette fram krav om medisinsk obduksjon. Medisinsk obduksjon blir normalt kravd av legar. Det blir rekna for å vere best i samsvar med kravet om forsvarleg helsehjelp i helsepersonelloven § 4. Det følgjer derfor av *første ledd* at krav om obduksjon skal setjast fram av ein lege.

Andre ledd pålegg den legen som konstaterer at døden har inntreft å vurdere om den døde bør obduserast. For å bidra til ein einskapeleg praksis, og til at det blir sett fram tilstrekkeleg mange krav om obduksjon, er hovudregelen at det skal vurderast om det bør setjast fram krav om obduksjon. Unntaket er meint å vere ein sikkerheitsventil for situasjonar der det ikkje er praktisk mogeleg å krevje at legen gjer ei slik vurdering. Det skal dokumenterast at vurderinga er gjort, t.d. i pasientens journal.

Etter *tredje ledd* er det sjukehuset som mottok kravet om obduksjon som skal avgjere om kravet skal etterkommast.

Fjerde ledd gir heimel til å gi utfyllande prosedyrekrav i forskrift.

Sjå nærare omtale i avsnitt 10.5.6.

Til § 6

Helsepersonelloven § 36 tredje ledd pålegg legar å melde frå til politiet om unaturlege dødsfall. I slike tilfelle kan det bli aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon. Etter *første ledd* blir rettsmedisinske obduksjonar prioritert før medisinske. Kva for dødsfall som blir rekna som unaturlege, og dermed meldepliktige, går fram av forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. (forskrift om melding av unaturlig dødsfall).

Medisinsk obduksjon kan utførast dersom det er avklart at det ikkje vil bli kravd rettsmedisinsk obduksjon. Det er tilstrekkeleg at slik avklaring blir gjort munnleg.

Etter *andre ledd* må ein påbegynt medisinsk obduksjon avbrytast dersom det under obduksjonen blir avdekt forhold som tyder på unaturleg død. Rettsmedisinske obduksjonar skal dermed også ha prioritet der ein medisinsk obduksjon er påbegynt. Obduseranten har plikt til å melde frå til politiet om unaturlege dødsfall.

Sjå nærare omtale i avsnitt 10.5.5.

Til § 7

Paragrafen gjeld for medisinske obduksjonar.

Første ledd første punktum vidarefører regelen i dagens transplantasjonslov § 7 andre ledd om at obduksjon kan gjennomførast dersom det ikkje er grunn til å tru at den avdøde ville ha motset seg obduksjon. Dersom det ligg føre forhold som gir grunn til å rekne med at den avdøde ville ha motset seg obduksjonen, er hovudregelen framleis at obduksjon ikkje kan gjennomførast. Eit eksempel på slike forhold kan vere at avdøde tilhørte ein bestemt religion som har ei restriktiv haldning til obduksjon. Dei pårørande vil oftast vere ei viktig kjelde til kunnskap om korleis den avdøde stilte seg, eller ville ha stilt seg, til obduksjon. Dei skal derfor, etter *første ledd andre punktum*, så sant det er mogeleg, spørjast om det ligg føre forhold som tilseier at den avdøde ville ha motset seg obduksjonen.

Andre ledd første punktum vidarefører nektingsretten i transplantasjonsloven § 7 andre ledd dvs. at den avdøde ikkje kan obduserast dersom næraste pårørande til avdøde motset seg obduksjon. Dei pårørande til avdøde har også rett til å reservere seg mot visse sider av obduksjonen, sjå tredje ledd.

Dersom fleire er næraste pårørande er det tilstrekkeleg at ein av dei nektar obduksjon.

Dei pårørande til avdøde skal, etter *andre ledd andre punktum*, så sant det er mogeleg, informerast om at det er ønskeleg med obduksjon. Informasjonen skal omfatte alle sider ved obduksjonen, under dette at dei næraste pårørande kan reservere seg mot han. Det er likevel ikkje meininga at obduksjonsprosedyren skal beskrivast i detalj og informasjonen må tilpassast den aktuelle situasjonen. *Så sant det er mogeleg* inneber at kravet om at dei pårørande skal kontaktast ikkje er absolutt. Omgrepet må likevel tolkast strengt. Medverknad til helsehjelp er eit viktig prinsipp i helselovgjevinga. Det blir derfor kravd at det er gjort ein viss innsats for å spore opp pårørande. Den avdøde kan obduserast i tilfelle der dei pårørande ikkje kan sporast eller ikkje nåast.

I *tredje ledd* blir det slått fast at reglane i første og andre ledd også gjeld når biologisk materiale som er tatt ut i samband med ein obduksjon, skal brukast til undervisning eller forskning. Dette inneber mellom anna at pårørande kan tillate sjølv obduksjonen, men nekte bruk av biologisk materiale til undervisning utover sjølv obduksjonen. *Tredje ledd* vidarefører i hovudsak dagens reglar i forskrift 19. mars 2004 nr. 542 om obduksjon m.m. i §§ 6 andre ledd og § 9 første ledd (forskrift om obduksjon). *Biologisk materiale* som er teke ut i samband med obduksjon, kan gjevast vidare til mellom anna anatomiske institutt ved universiteta og til andre lærestader i medisinske fag til bruk i undervisning og forskning. Dette gjeld likevel ikkje dersom det er grunn til å tru at den avdøde ville ha motset seg ein slik bruk eller dersom ein av dei næraste pårørande nektar slik bruk. Det er ein føresetnad at dei pårørande har fått informasjon om at slik bruk er ønskeleg og om retten til å nekte.

I *fjerde ledd* er det gitt unntak frå samtykkekravet dersom særlege grunnar tilseier at den avdøde bør obduserast. Dette vil vere tilfelle der dei samfunnsmessige omsyna har så stor vekt at dei bør vege tyngre enn oppfatninga til den avdøde og dei pårørande til den avdøde. *Fjerde ledd* er i hovudsak ei vidareføring av den gjeldande lova § 7 fjerde ledd. Eit eksempel på *særlege grunnar* kan vere at obduksjon er nødvendig for å redde menneskeliv. Eit anna mogeleg eksempel er at det skjer eit dødsfall der medisinsk feil ikkje kan utelukkast, men der påtalemakta ikkje finn grunn til å krevje rettsmedisinsk obduksjon. For å sikre ein einskapeleg praksis, og for å sikre at omsynet til dei pårørande til avdøde blir vareteke, skal Fylkesmannen gi tillating til slike obduksjonar.

Smittevernloven gir heimel for å obdusere for å kartlegge og avgrense farleg smitte uavhengig av haldninga til avdøde eller dei pårørande til avdøde. Dei pårørande vil også i slike tilfelle kunne reservere seg mot at biologisk materiale blir brukt til undervisning og forskning.

Sjå nærare omtale i avsnitt 10.5.7.

Til § 8

Paragrafen gjeld for medisinske obduksjonar.

Obduksjonar må, som andre helsetenester, utførast av personell som er kvalifisert for oppgåva. Obduksjon krev medisinsk spesialkompetanse. I dag blir obduksjonar gjennomførte av ein patolog eller av annan lege under kontroll og rettleiing (supervisjon) av ein patolog.

Det går fram av *første ledd første punktum* kva ein medisinsk obduksjon normalt omfattar. Ofte er det nødvendig å ta ut bitar av vev og heile organ for å ta prøver av dei. Ein del av det som blir tatt ut i samband med obduksjonen, som bitar av vev, blod, puss og liknande, vil det ikkje vere praktisk å leggje tilbake. Krav om tilbakelegging etter *første ledd andre punktum* er derfor avgrensa til organ. Enkelte gonger er det nødvendig med meir tidkrevjande undersøkingar. Det kan dessutan vere behov for å behalde organ til bruk i undervisning. I slike tilfelle tillet lova at organ ikkje blir lagt tilbake i kroppen til den avdøde.

Andre ledd opnar for å bruke medisinsk obduksjon som grunnlag for undervisning av studentar og helsepersonell. Det vil også omfatte opplæring i behandlingsteknikkar. Både friske organ og organ med sjukdom kan vere viktige i undervisning. Slike øvingar skal utførast innanfor ramma av dei inngrepa som sjølve obduksjonen inneber og fører sjeldan til ytterlegare skade på kroppen.

Tredje ledd gir departementet heimel for å gi forskrift om obduksjon og om avgjeving og bruk av obduksjonsmateriale.

Sjå nærare omtale i avsnitt 10.5.8. og 10.5.9.

Til § 9

Paragrafen gjeld for avgjeving av lik til undervisning og forskning.

Første ledd gir departementet heimel for avgjeving av lik frå personar som har gitt skriftleg samtykke til avgjeving av lekam til bruk i undervisning og forskning. Samtykket må ha vore gitt etter at personen fylte 18 år. Dette er ei vidareføring av transplantasjonsloven § 9 første ledd bokstav a.

Andre ledd utvidar mogelegheita for avgjeving av lik i forhold til dagens regelverk ved å opne for donasjon av lekam når ein person før dødsfallet har gitt uttrykk for eit ønske om å donere kroppen sin utan å ha formalisert det. Personen må ha vore over 18 år då ønsket om donasjon blei uttrykt, og ønsket om donasjon må kunne bekreftast av den eller dei næraste pårørande til avdøde eller ein annan person som har hatt nær kontakt med avdøde. I slike tilfelle har avdødes næraste pårørande rett til å samtykke til avgjeving av lekam til bruk i undervisning og forskning. Sjå også merkna den til § 3 bokstav d.

Tredje ledd stiller formkrav til samtykka.

Fjerde ledd gir departementet heimel til å m.a. gi forskrift om registrering av nødvendige opplysingar om personar som har gitt samtykke og om lika. Det gir m.a. heimel til å vidareføre krava i forskrift 11. januar 1985 nr. 19 om avgjeving av lik til bruk for undervisning og forskning i anatomi og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestader.

Sjå nærare omtale i avsnitt 11.5.

Til § 10

Paragrafen gjeld for avgjeving av lik til undervisning og forskning.

Første ledd slår fast at departementet skal peike ut institusjonar som skal kunne krevje å få utlevert lik. I dag er universiteta i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø peikt ut.

Etter *andre ledd første punktum* kan utpeikte institusjonar krevje å få utlevert lik. Etter *andre ledd andre punktum* kan utpeikte institusjonar som kroppen er donert til likevel ikkje krevje å få utlevert liket dersom det er aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon eller dersom særlege grunnar tilseier ein medisinsk obduksjon.

Sjå nærare omtale i avsnitt 11.5.

Til § 11

Paragrafen gjeld for avgjeving av lik til undervisning og forskning.

Første ledd gir reglar om tilbakeføring av lik. *Første punktum* slår fast hovudregelen om at ein avgjeven lekam skal tilbakeførast for kremasjon etter to år. Etter forskrift av 10. januar 1997 nr. 16 til gravferdsloven (gravferdsforskriften) § 29, skal kista, og det som er i ho, vere nedbrytbare. Dette inneber at balsamerte lik ikkje kan gravleggjast. Etter *andre punktum* må det innhentast samtykke frå dei pårørande dersom institusjonen ønsker å behalde liket utover to år. Etter *tredje*

punktum får departementet rett til å samtykke til at kroppen kan behaldast ut over to år dersom det ikkje finst pårørande. Sjå også merknaden til § 3 bokstav d.

Andre ledd gir saman med § 10 siste ledd heimel til å gi forskrift om avgjeving av lik. Slik forskrift er i dag gitt i forskrift 11. januar 1985 nr. 19 om avgjeving av lik til bruk for undervisning og forskning og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestader (forskrift om lik til bruk for undervisning).

Sjå nærare omtale i avsnitt 11.5.

Til § 12

Paragrafen gjeld for avgjeving av lik til bruk i undervisning og forskning.

Det blir stilt krav om at den institusjonen som liket er avgjeve til skal dekke utgiftene til tilbakeføring og kremasjon av liket når institusjonen er ferdig med å bruke liket. Dette er ei vidareføring av innhaldet i transplantasjonsloven § 10.

Sjå nærare omtal ei avsnitt 11.5.

Til § 13

Paragrafen gjeld for alle lik som skal kremerast.

Etter forskrift 10. januar 1997 nr. 16 til lov om gravplasser, kremasjon og gravferd (gravferdsforskriften) § 33 skal hjertestimulator («pacemaker») og tilsvarande implantat vere operert ut av kroppen før kremasjon finn stad. Fjerninga skal etter denne paragrafen utførast av helsepersonell. Krav om kremasjon skal etter lov 7. juni 1996 nr. 32 om gravplasser, kremasjon og gravferd (gravferdsloven) § 10 setjast fram av den som sørger for gravferda. Det skal mellom anna opplysast om den avdøde har hjertestimulator («pacemaker») eller tilsvarande implantat. Det blir ikkje kravd samtykke når implantat blir fjerna av sikkerheitsomsyn.

Sjå nærare omtale i avsnitt 11.5.

Til § 14

Paragrafen gjeld for alle lik, før dei eventuelt er kremert.

Paragrafen er i hovudsak ei vidareføring av innhaldet i likbehandlingsloven §§ 5 og 6. Politiets behov under etterforskning av mogelege straffbare forhold er også varetatt gjennom gravferdsloven § 10 fjerde ledd om at politiet skal varslast om kremasjon minst tre dagar før kremasjon finn stad. Restriksjonane gjeld derfor ikkje etter at kroppen er kremert.

Til § 15

Paragrafen gjeld for obduksjon. Paragrafen gjeld ikkje for avgjeving av lik etter §§ 9 flg. fordi slik avgjeving byggjer på avtale.

I *første punktum* slås det fast at reglane i forvaltningsloven om førebuing av enkeltvedtak, vedtak, klage og omgjerding og om verknad av feil og utsett ikraftsetjing ikkje gjeld for avgjerder som blir treft etter obduksjonslova. Dei andre reglane i forvaltningsloven gjeld for avgjerder etter obduksjonslova.

Etter *andre punktum* gjeld likevel alle reglane i forvaltningsloven når Fylkesmannen fattar vedtak om å tillate obduksjon i tilfelle der det ligg føre særlege grunnar til at den avdøde bør obduserast.

Sjå nærare omtale i avsnitt 12.1.4.

Til § 16

Paragrafen gjeld både for obduksjon og for anna behandling av lik.

Første ledd viser til reglar i spesialisthelsetjenesteloven. Statens helsetilsyn får dermed myndigheit til å gi obduksjonsverksemder og institusjonar som får utlevert lik til bruk i undervisning og forskning *pålegg* om å rette manglar. Statens helsetilsyn kan gi pålegg om retting av brot på reglar som er gitt i, eller i medhald av, obduksjonslova og forskrifter etter denne. Tilsynsmyndigheita skal gi ein frist for når retting skal vere utført.

Straff etter *andre ledd* vil først og fremst vere aktuelt for helsepersonell som foretar obduksjon i strid med vilkåra. Strafferegelene omfattar likevel også andre som bryt reglane i lova.

Sjå nærare omtale i avsnitt 12.2.4.

Til § 17

Endringa i tilvisingane i helseforskningsloven § 21, gravferdsloven § 13 første ledd og bioteknologiloven § 1-2 tredje ledd er ein følge av at den gjeldande transplantasjonsloven blir oppheva og erstatta av to nye lover. Endringane inneber ikkje realitetsendringar.

Helseforskningsloven § 21 gjeld for alle tilfelle der det skal forskast på biologisk materiale som er tatt ut etter at ein person er død, også når materialet er tatt ut i samband med rettsmedisinske obduksjonar. Innhaldet i dagens paragraf blir vidareført, men den er omformulert slik at innhaldet kjem tydelegare fram. Forskningsprosjektet må dermed følge reglane som i denne proposisjonen blir foreslått flytta frå forskrift om obduksjon til obduksjonslova, mellom anna om at dei pårørande, så

sant det er mogeleg skal få informasjon om det planlagde uttaket og dei pårørande sin rett til å nekte slikt uttak. Det kan ikkje forskast på materialet når pårørande nekter eller det er grunn til å tru at den avdøde ville ha motset seg slik forskning.

Det vil ikkje alltid vere mogeleg å gi dei pårørande individuell informasjon om reservasjonsretten før biologisk materiale tas ut til bruk i forskning. Dette gjeld særleg når den rettsmedisinske obduksjonen må skje raskt etter dødsfallet og det berre er politiet som har kontakt med dei pårørande før uttak skjer. I slike tilfelle skal pårørande få informasjon kort tid etter obduksjonen og før materialet blir frigjeve til forskning. Det kan også tenkast fleire stadium i informasjonsarbeidet, med grundigare informasjon til dei pårørande på eit seinare tidspunkt.

Det kan og vere tilfelle der informasjonen må gjevast i lang tid etter dødsfallet, til dømes der uttak er gjort i strid med regelverket. I slike tilfelle vil lova opne for ei nærare vurdering av korleis informasjon om retten til å nekte forskning skal gjevast, mellom anna om omsynet til dei pårørande tilseier at den bør gjevast i individuell eller generell form.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om transplantasjonslov og obduksjonslov.

Vi **HARALD**, Noregs Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova) og lov om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova) i samsvar med vedlagte forslag.

A

Forslag

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:

- a) uttak: prosess der humane organ, celler eller vev blir tatt ut av donor og gjort tilgjengelege for transplantasjon
- b) 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
- c) fornybart vev: humane celler og vev som blir gjendanna etter donasjon med unntak av del av lever eller anna organ
- d) 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:

- a) transplantasjon er nødvendig for å redde livet til mottakaren,
- b) det finst nokon annan aktuell donor,
- c) donoren har sterk tilknytning til mottakar,
- d) uttaket inneber eit stort inngrep,
- e) uttaket berre gjeld fornybart vev jf. § 3 bokstav c, og om
- f) 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:

- a) uttaket gjeld fornybart vev, jf. § 3 bokstav c,

- b) donasjonen er nødvendig for å redde livet til mottakaren,
- c) det ikkje finst ein donor med samtykkekompetanse som deler mange nok av dei viktigaste vevstypane (er vevsforlikeleg), og
- d) 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 brukerretrtighetsloven § 4-3 andre til fjerde ledd om heilt eller delvis bortfall av samtykkekompetanse gjeld tilsvarende.

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

For personar som har mista samtykkekompetansen etter pasient- og brukerretrtighetsloven § 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 brukerretrtighetsloven § 4-7 tilsvarende.

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.

Før personar som ikkje har fylt 16 år, har foreldra, eller andre med foreldreansvaret etter barnelova, 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 kompenserast av det regionale helseforetaket. 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 forsettleger eller grovt aktlaust 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 provosertaborterte 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

Forslag

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:

- a) 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,
- b) gi kunnskap om dødsprosessar og dødsårsaker og bidra til ein påliteleg dødsårsaksstatistikk og
- c) legge til rette for kvalitetssikring i helse- og omsorgstenesta og for undervisning og tileining 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 tilsvarende 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:

- a) 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
- b) medisinsk obduksjon: obduksjon som ein lege har kravd
- c) rettsmedisinsk obduksjon: obduksjon som er kravd etter straffeprosessloven § 228 om sakkyndig likundersøkelse
- d) 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 mottek 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 underretast 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 tilsvarende 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 først 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 tilsvarende ved brot på lova her og forskrifter gitt etter lova.

Den som forsettleger eller grovt aktlaust 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 Endringer 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:

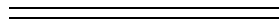
§ 21 Forskning på humant biologisk materiale fra døde

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 oppehøvet.

§ 18 Iverksettning

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



Tinging av publikasjonar

Offentlege institusjonar:

Tryggings- og serviceorganisasjonen til departementa

Internett: www.publikasjoner.dep.no

E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no

Telefon: 22 24 20 00

Privat sektor:

Internett: www.fagbokforlaget.no/offpub

E-post: offpub@fagbokforlaget.no

Telefon: 55 38 66 00

Publikasjonane er også tilgjengelege på

www.regjeringen.no

Trykk: 07 Xpress AS – 12/2014

