

MANDAT – TRANSPLANTASJONSLOVUTVALGET

1. Innledning

Utviklingen de senere årene har vært at stadig flere mennesker trenger livreddende *organtransplantasjon*. Behovet for transplantasjoner øker på grunn av folkesykdommer som diabetes og høyt blodtrykk og fordi vi har en økende andel eldre i befolkningen.

Den første nyretransplantasjonen i Norge ble utført på Rikshospitalet i 1956, mens det nasjonale transplantasjonsprogrammet ble etablert fra 1969. I perioden 1. januar til 31. desember 2009 ble det gjennomført 446 transplantasjoner i Norge.

Målet er at flere mennesker som trenger det, skal få tilbud om livreddende organtransplantasjon. Rikshospitalet har landsfunksjon for alle organtransplantasjoner i Norge. Det er 28 sykehus som er godkjent for organdonasjon fra avdøde givere og som skal identifisere potensielle donorer.

Obduksjonsvirksomhet har historisk sett vært nært knyttet til diagnostiske og terapeutiske fremskritt. Obduksjoner har vært et viktig bidrag til undervisning og forskning, ved siden av å være av vesentlig betydning for kvalitetssikring av den kliniske virksomheten og utarbeiding av helsestatistikk. I Norge var obduksjonsaktiviteten på sitt høyeste rundt 1990, da det ble utført ca 6000 obduksjoner.

I løpet av de siste 20 år har obduksjonsfrekvensen avtatt, slik at det nå utføres mindre enn 3000 obduksjoner per år, dvs, mindre enn 10 % av alle dødsfall. En rekke studier har vist at dødsårsaken endres etter at det er foretatt obduksjon. Dette gjelder blant annet tilstander som lungeemboli, hjerteinfarkt, infeksjoner og maligne lidelser. Dette har betydning både for læring og for pålitelig helsestatistikk.

Klinikere synes først og fremst å ønske å obdusere pasienter hvor de har lagt ned betydelige ressurser både ved diagnostikk og behandling. Imidlertid kan det være god grunn til å utføre obduksjoner på pasientgrupper hvor utredningen ikke har vært så grundig. Det kan for eksempel være at sykehuset i sitt kvalitetssikringssystem burde velge ut pasientkategorier som de i perioder ønsker å kontrollere har mottatt adekvat diagnostikk og behandling etc. Det kan også stilles spørsmål om man i større grad enn i dag bør obdusere pasienter som dør utenfor sykehus, dersom dødsårsaken er usikker.

Utfylling av dødsattester er ofte svært mangelfull. Denne vil utvilsomt kunne bli bedre ved en høyere obduksjonsdekning.

Ovennevnte typer virksomhet reguleres av lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven). I tillegg til transplantasjons- og obduksjonsvirksomhet, regulerer loven avgivelse av lik til bruk for undervisning og forskning, bruk av fostervev og kommersiell unytting av organer.

2. Bakgrunn for utvalgets arbeid

De fleste lover på helserettens område er av nyere dato enn transplantasjonsloven. Dels på bakgrunn av den utvikling som har vært siden 1973 når det gjelder krav til informasjon, medbestemmelse og samtykke, og dels på bakgrunn av pågående prosesser innen EU og Europarådet, er det behov for å gjennomgå lovgivningen innen transplantasjonsområde. Det gjelder særlig innen transplantasjonsområde.

Departementet viser til at det i EU arbeides med regelverk som vil få betydning for nasjonal regulering på feltet, jf. *"Forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om kvalitets – og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon"* (fremlagt av kommisjonen 8. desember 2008, 2008/0238 (COD)). Direktivforslagets virkeområde er donasjon, uttagning (framskaffing), testing, karakterisering, preservering, transport og transplantasjon av menneskelige organer. Formålet med direktivet er å sikre høy kvalitet og sikkerhet på organer av menneskelig opprinnelse, for på den måten å sikre mennesker et høyt helsevern/beskyttelsesnivå.

Andre internasjonale dokumenter som kan være relevante er fra:

Europarådet:

- Biomedisinkonvensjonen
- Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs (2009)

EU:

- Directive of the European parliament and of the council on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation
- Directive of the European parliament and of the council on the application of patients rights in cross-border health care (unntak for transplantasjon?)

WHO:

- Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation

(utkast 2009)

Ulike problemstillinger knyttet til virksomhet som omfattes av transplantasjonsloven har nylig vært til debatt i Stortinget i form av en interpellasjon 8. januar 2009 fra representant Inge Lønning til daværende helse- og omsorgsminister om organdonasjon og samtykke. Statsråden uttalte bl.a.:

"Mye taler for at transplantasjonsloven av 1973 bør gjennomgås for å tilpasses personvernkrav og for å se hvilke spørsmål som bør reguleres i lov. Dagens lov regulerer ikke informasjon og involvering av pasient og pårørende på en god nok måte. Og spørsmål rundt kvalitet og sikkerhet ved behandling av organer er ikke formelt lovregulert. Det kan eventuelt være hensiktsmessig å nedsette et bredt sammensatt utvalg til dette arbeidet. Spørsmål om informasjon og samtykke vil være en viktig del av et eventuelt mandat til et slikt utvalg.

Jeg tror interpellanten har rett når han understreker behovet for å beholde en ordening med informert samtykke. (...)."

Av utenomrettslige tiltak innen transplantasjonsfeltet vil departementet vise til rapporten "Tiltak for å øke antall organdonasjoner". Rapporten ble lagt frem 18. april 2008 og er utarbeidet av en arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. Rapporten gir anbefalinger til hvordan organdonasjon og transplantasjonsvirksomhet bør organiseres i årene fremover. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å følge opp anbefalingene med vekt på å styrke nasjonal koordinering av organdonasjon og har bl.a. opprettet Nasjonalt fagråd for organdonasjon og transplantasjon, som direktoratet har sekretariatsfunksjon for. Regionale helseforetak ble i oppdragsdokumentet for 2009 bedt om å følge opp anbefalingene fra rapporten.

3. Nærmere om mandatet

Utredningsoppdraget omfatter følgende:

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.
- 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 ev. 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.
- Utvalget skal utarbeide forslag til ny lov- og/eller forskriftregulering. Lov og ev. forskriftstekster skal utformes i samsvar med Justis- 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.

4. Frist for utvalgets arbeid – avklaring av mandatet

Utvalget skal legge fram sin innstilling innen 1 ½ år fra det oppnevnes. Dersom det oppstår tvil om mandatets innhold og omfang, eller dersom utviklingen i arbeidet tilsier det, kan utvalget ta opp med Helse- og omsorgsdepartementet en presisering eller justering av mandatet.