NOU Norges offentlige utredninger 2011: 21

Når døden tjener livet

Et forslag til nye lover om transplantasjon, obduksjon og avgivelse av lik

Norges offentlige utredninger
2011

Seriens redaksjon:
Departementenes servicesenter
Informasjonsforvaltning

---

1. Bedre rustet mot finanskriser.
   Finansdepartementet.

2. Mellomlagerløsning for brukt reaktorbrensel og langlivet mellomaktivt avfall.
   Nærings- og handelsdepartementet.

3. Kompetansearbeidsplasser – drivkraft for vekst i hele landet.
   Kommunal- og regionaldepartementet.

4. Mat, makt og avmakt.
   Landbruks- og matdepartementet.

5. Grunnlaget for inntektsoppgjørene 2011.
   Arbeidsdepartementet.

6. Et åpnere forskningssystem.
   Kunnskapsdepartementet.

7. Velferd og migrasjon.
   Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet.

8. Ny finanslovgivning.
   Finansdepartementet.

9. Økt selvbestemmelse og rettssikkerhet.
   Helse- og omsorgsdepartementet.

10. I velferdsstatens venterom.
    Justis- og politidepartementet.

11. Innovasjon i omsorg.
    Helse- og omsorgsdepartementet.

12. Ytringsfrihet og ansvar i en ny mediehverdag.
    Kulturdepartementet.

13. Juryutvalget.
    Justis- og politidepartementet.

14. Bedre integrering.
    Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet.

15. Rom for alle.
    Kommunal- og regionaldepartementet.

16. Standardisert personskadeerstatning.
    Justis- og politidepartementet.

17. Når sant skal sies om pårørendeomsorg.
    Helse- og omsorgsdepartementet.

18. Struktur for likestilling.
    Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet.

19. Ny våpenlov.
    Justis- og politidepartementet.

20. Ungdom, makt og medvirkning.
    Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet.

21. Når døden tjener livet.
    Helse- og omsorgsdepartementet.

NOU Norges offentlige utredninger 2011: 21

Når døden tjener livet

Et forslag til nye lover om transplantasjon, obduksjon og avgivelse av lik

Utredning fra et utvalg ved kongelig resolusjon av 23. juni 2010.
Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet 16. desember 2011.

Departementenes servicesenter
Informasjonsforvaltning

Oslo 2011

ISSN 0333-2306
ISBN 978-82-583-1119-2
07 Xpress AS

Til Helse- og omsorgsdepartementet

Regjeringen oppnevnte ved kongelig resolusjon 23. juni 2010 et lovutvalg for å utrede ny transplantasjonslov.

Utvalget avgir med dette sin utredning med forslag til nye lover. Innstillingen er enstemming hvor ikke annet fremgår.

Oslo, 16. desember 2011

Hans Petter Aarseth
leder

Kristin Hagen Aarsland	Johan Arnt Hegvik	Torgunn Bø syversen
Hege Linnerud Fredø	Dagfinn Albrechtsen	Bjørn Lien
G. Cecilie Alfsen	Christian Lycke Ellingsen	Knut Rasmussen
Peer Kåre Lilleng	Sonja Eriksen Steigen	Anne Hambro Alnæs
Gisle Nødtvedt	Kristin Solberg	Kolbjørn Breivik

Marianne Smith
Sekretær

Innhold

1 Bakgrunn, oppnevnelse og mandat ... 13
1.1 Bakgrunn for oppnevnelsen av Utvalget ... 13
1.2 Oppnevning og sammensetning av Transplantasjonslovutvalget ... 14
1.3 Mandat ... 14
1.4 Arbeidsmåte ... 15

2 Sammendrag ... 16
2.1 Innledning ... 16
2.2 Utvalgets konklusjoner ... 16
2.2.1 Lovstruktur ... 16
2.2.2 Donasjon og transplantasjon ... 17
2.2.3 Obduksjon ... 21
2.2.4 Avgivelse av lik ... 23
2.2.5 Forholdet til annet regelverk ... 23

3 Gjeldende rett ... 24
3.1 Transplantasjonsloven frem til i dag ... 24
3.1.1 Innledning ... 24
3.1.2 Regelverk om transplantasjon ... 24
3.1.2.1 Virkeområde ... 24
3.1.2.2 Vilkår for organdonasjon fra levende giver: ... 25
3.1.2.3 Vilkår for donasjon fra avdød giver: ... 25
3.1.2.4 Dødens konstatering/ dødsdefinisjonen ... 26
3.1.3 Regler om bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre ... 26
3.1.4 Regler om forbud mot kommersiell utnytting ... 27
3.1.5 Regler om obduksjon ... 27
3.1.6 Regler om avgivelse av lik ... 28
3.1.7 Andre bestemmelser ... 29
3.1.8 Forskriftshjemmel ... 29
3.2 Tilgrensende regelverk ... 29
3.2.1 Pasientrettighetsloven ... 29
3.2.2 Spesialisthelsetjenesteloven ... 30
3.2.3 Helsepersonelloven ... 31
3.2.4 Personopplysningsloven og helseregisterloven ... 31
3.2.5 Bioteknologiloven ... 31
3.2.6 Behandlingsbiobankloven ... 32
3.2.7 Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten ... 32
3.2.8 Lov om medisinsk utstyr ... 32
3.2.9 Helseforskningsloven ... 32
3.2.10 Smittevernloven ... 32
3.2.11 Likbehandlingsloven ... 32
3.2.12 Straffeprosessloven ... 32
3.2.13 Folketrygdloven ... 32
3.2.14 Gravferdsloven ... 33

4 Praksis frem til i dag ... 34
4.1 Transplantasjonsvirksomheten ... 34
4.1.1 Historikk ... 34
4.1.1.1 Organtransplantasjon ... 34
4.1.1.2 Hornhinnetransplantasjon ... 39
4.1.2 Nærmere om de ulike former for transplantasjon ... 40
4.1.2.1 Nyretransplantasjon ... 40
4.1.2.2 Levertransplantasjon ... 43
4.1.2.3 Hjertetransplantasjon ... 44
4.1.2.4 Lungetransplantasjon ... 45
4.1.2.5 Transplantasjon av bukspyttkjertel (Pankreas) ... 46
4.1.2.6 Transplantasjon av hornhinne ... 47
4.1.2.7 Transplantasjon av blod- og immunstamceller («Benmargtransplantasjon») ... 47
4.1.2.8 Andre ... 50
4.1.2.9 Prinsipper for fordeling av organer 50
4.1.3 Gjennomføring av donasjon fra levende donor ... 51
4.1.4 Gjennomføring av donasjon fra avdød donor ... 53
4.1.4.1 Innledning ... 53
4.1.4.2 Aktørene i prosessen ... 53
4.1.4.3 Organisering av donasjonsprosessen ... 54
4.1.4.4 Særlig om hornhinnedonasjon ... 56
4.1.4.5 Forholdet til rettsmedisinsk obduksjon ... 57
4.1.5 Samarbeidsorganisasjoner – nasjonalt ... 57
4.1.5.1 Norsk Intensivregister (NIR) ... 57
4.1.5.2 Særlig om donorsykehusene ... 58
4.1.5.3 Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD) ... 58
4.1.5.4 Nasjonalt fagråd for organdonasjon 59
4.1.5.5 Stiftelsen Organdonasjon ... 59
4.1.6 Samarbeid med internasjonale organisasjoner ... 59
4.1.6.1 Norden – Scandiatransplant ... 59
4.1.6.2 Europeiske transplantasjons-organisasjoner ... 60
4.2 Medisinsk obduksjon ... 60
4.2.1 Innledning ... 60
4.2.2 Kort historikk ... 61
4.2.3 Praksis ... 62
4.2.3.1 Prosedyre ... 62

4.2.3.2 Prosess mot pårørende 62
4.2.3.3 Omfang av obduksjoner i dag 63
4.2.3.4 Finansiering 64
4.2.3.5 Obduksjonsteknikere 64
4.2.4 Hva er årsaken til nedgangen i obduksjonsfrekvensen? 64
4.2.4.1 Fallende obduksjonsfrekvens ikke bare i Norge 64
4.2.4.2 Sviktende tillit til obduksjon som diagnostisk verktøy 65
4.2.4.3 Tidspress i klinikken 65
4.2.4.4 Risikoen for å bli «avslørt» 65
4.2.4.5 Innstramming av vilkår for obduksjon 65
4.2.4.6 Ressursmangel 65
4.2.4.7 Lang svartid for obduksjons-rapporter 66
4.2.5 Rettsmedisinsk obduksjon 66
4.2.6 Alternativer til obduksjon 67
4.2.6.1 Partiell obduksjon 67
4.2.6.2 Mini-invasiv obduksjon 67
4.2.6.3 Ikke-invasiv obduksjon/virtuell obduksjon 68
4.2.6.4 Biokjemisk/molekylær obduksjon 68
4.3 Avgivelse av lik 68
4.3.1 Kort historikk 68
4.3.2 Dagens praksis 68

5 Regelverk og praksis i Norden og Europa 70
5.1 Organtransplantasjon i Norden og Europa 70
5.1.1 Nordiske land 70
5.1.1.1 Danmark 70
5.1.1.2 Sverige 71
5.1.1.3 Finland 73
5.1.2 Europa 73
5.1.2.1 Spania 73
5.1.2.2 Nederland 74
5.1.2.3 Storbritannia 74
5.1.2.4 Østerrike 75
5.1.2.5 Belgia 75
5.1.2.6 Tyskland 76
5.1.3 DCD-donasjon 76
5.1.4 EU 77
5.1.5 Annet internasjonalt regelverk 78
5.1.5.1 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin 78
5.1.5.2 WHO Guiding Principles 78
5.1.5.3 Istanbulerklæringen 79
5.2 Bruk av fostervev 79
5.2.1 Sverige 79
5.2.2 Danmark 79
5.2.3 EU 79
5.2.4 Europarådet 79
5.3 Obduksjon mm. 80
5.3.1 Danmark 80
5.3.2 Finland 80
5.3.3 Sverige 81

6 Holdninger til donasjon og obduksjon 83
6.1 Donasjon 83
6.2 Obduksjon 84
6.3 Særlig om holdninger knyttet til kulturell bakgrunn 85

7 Lovstruktur – en eller flere lover? 87

8 Sentrale drøftelser – Transplantasjonsvirksomheten 89
8.1 Formål og virkeområde 89
8.1.1 Virkeområde 89
8.1.1.1 Gjeldende rett 89
8.1.1.2 Hva slags uttak bør omfattes 90
8.1.1.3 Hvilke aktiviteter bør loven regulere? 91
8.1.2 Formål 92
8.1.2.1 Gjeldende rett 92
8.1.2.2 Bør loven ha en egen formålsparagraf? 92
8.2 Donasjon fra levende giver – Krav til donor 93
8.2.1 Krav til samtykke – hva samtykke til donasjon innebærer 93
8.2.2 Selvstendig samtykkekompetanse 94
8.2.2.1 Gjeldende rett 94
8.2.2.2 Hvor bør grensen for selvstendig samtykkekompetanse settes? 95
8.2.3 Medbestemmelsesrett for ikke samtykkekompetente 96
8.2.3.1 Gjeldende rett 96
8.2.3.2 Medbestemmelse for ikke samtykkekompetente i annet regelverk. 97
8.2.3.3 Vurdering 98
8.2.4 Hvem kan samtykke på vegne av ikke-samtykkekompetent donor ... 98
8.2.4.1 Mindreårige 98
8.2.4.2 Voksne personer som ikke er samtykkekompetente 99
8.2.4.3 Habilitet 100
8.2.5 Andre forutsetninger for donasjon fra levende giver 100
8.2.5.1 Formkrav 100
8.2.5.2 Inngrepets omfang 100
8.2.5.3 Hvem kan donere 100
8.2.5.4 Prosedyre for utredning 101

8.3 Dødsdefinisjonen 102
8.3.1 Gjeldende rett 102
8.3.2 Nærmere om begrepet hjernedød og hvordan det diagnostiseres 103
8.3.3 Alternative metoder for diagnostisering av hjernedød 103
8.3.4 Dødsdefinisjonen i andre land: 105
8.3.5 Behov for endringer i kriterier for å fastslå hjernedød 106
8.3.6 DCD (Donation after cardiac death) 107
8.3.6.1 Gjeldende praksis 107
8.3.6.2 Nærmere om DCD 107
8.3.6.3 Norsk forskningsprosjekt 108
8.3.6.4 Bør DCD-donasjon innføres i norsk praksis? 109
8.4 Donasjon fra avdød giver – samtykke 109
8.4.1 Gjeldende rett 109
8.4.2 Hvem har rett til avdødes legeme? 111
8.4.2.1 Når avdøde selv fattet beslutning: 111
8.4.2.2 Råderett der avdøde ikke fattet noen egen beslutning 112
8.4.3 Avdødes samtykke 114
8.4.3.1 Hvilke bevisregler bør gjelde for å avklare avdødes holdning til organdonasjon? 115
8.4.3.2 Krav om uttrykkelig samtykke fra avdøde 115
8.4.3.3 Krav om at avdøde ikke ville motsatt seg donasjon – Presumert samtykke 116
8.4.3.4 Utvalgets konklusjon 118
8.4.3.5 Spørsmål om lovvalg når potensiell donor er fra et annet land. 119
8.4.4 Avdødes samtykkekompetanse ... 119
8.4.5 Bør andre enn avdøde ha innvirkning på beslutning om donasjon? 120
8.4.5.1 Særlig om fullmakter 123
8.4.6 Særlig om donasjon av vev etter opphørt sirkulasjon hos donor 123
8.5 Overgangen fra pasient til donor .. 124
8.5.1 Behandling med sikte på donasjon 124
8.5.2 Gjeldende rett 124
8.5.3 Behandling med sikte på organdonasjon («elektiv ventilasjon«) 125
8.5.3.1 Den norske debatten 125
8.5.3.2 Debatten i Sverige og England 126
8.5.3.3 Eksisterende praksis for behandling av døende 127
8.5.4 Bør regelverket gi adgang til behandling med sikte på organdonasjon? 128
8.6 Prosedyrer/saksbehandlingsregler 129
8.6.1 Prosedyrer for avklaring av samtykke og oppfølging av pårørende 129
8.6.2 Habilitetsregler 130
8.6.2.1 Habilitet knyttet til dødsfastsettelsen 130
8.6.2.2 Habilitet knyttet til behandling med sikte på donasjon 131
8.7 Krav til virksomheten 131
8.7.1 Gjeldende rett 131
8.7.1.1 Celler og vev 132
8.7.1.2 Organer 132
8.7.2 Hvilke krav bør stilles til virksomhetene? 133
8.8 Taushetsplikt og krav til anonymitet mellom donor og mottaker 135
8.8.1 Innledning 135
8.8.2 Gjeldende rett og praksis 135
8.8.3 Bør kravet til anonymitet opprettholdes? 136
8.8.4 Forholdet til reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven 137
8.9 Kommersialisering 137
8.9.1 Innledning 137
8.9.2 Særlig om trafficking 138
8.9.2.1 Omfang 138
8.9.2.2 Konsekvenser: 139
8.9.3 Debatten om handel med organer 139
8.9.3.1 Fattigdommens svøpe 140
8.9.3.2 Regler knyttet til samtykke og informasjon svekkes 141
8.9.3.3 Fordeling av organer og konsekvenser for tilgang 141
8.9.3.4 Særlig om kommersialisering av donasjon fra avdød 141
8.9.3.5 Konklusjon 141
8.9.4 Gjeldende internasjonalt og nasjonalt regelverk 141
8.9.5 Utforming av regelverk mot trafficking 142
8.10 Kompensasjon ved donasjon 143
8.10.1 Gjeldende rett 143
8.10.2 Utvalgets vurdering 144
8.11 Fordeling 144
8.11.1 Gjeldende rett 144
8.11.2 Kan donor/donors pårørende sette betingelser for fordelingen?.. 144
8.11.3 Hvilke betingelser bør gjelde for å motta transplantasjonsbehandling? 145

8.11.3.1 Forholdet til pasientrettighetsloven ... 145
8.11.3.2 Psykososiale hensyn ... 146
8.12 Meldeplikt og krav til registrering 147
8.12.1 Meldepliktsordningen i organdirektivet og celledirektivet artikkel 11 ... 147
8.12.2 Hjemmelsgrunnlag i spesialisthelsetjenesteloven ... 148
8.12.3 Hjemmelsgrunnlag i helseregisterloven ... 148
8.12.3.1 Reglene om samtykke i helseregisterloven samsvarer ikke med reglene om samtykke i transplantasjonsloven ... 148
8.12.3.2 Helseregisterloven hjemler ikke oppgaver etter transplantasjonsloven ... 149
8.12.3.3 Hva kan gjøres? ... 149
8.13 Donasjon fra provosertabortert foster ... 150
8.13.1 Gjeldende rett ... 150
8.13.2 Bør bruk av fostervev reguleres i transplantasjonsloven? ... 151
8.14 Xenotransplantasjon ... 151
8.14.1 Gjeldende rett ... 151
8.14.2 Utvalgets vurdering ... 152

9 Sentrale drøftelser – Obduksjonsvirksomheten ... 153
9.1 Obduksjonsvirksomhet – formål og virkeområde ... 153
9.1.1 Gjeldende rett ... 153
9.1.2 Behovet for medisinsk obduksjon 155
9.1.2.1 Innledning ... 155
9.1.2.2 Hvorfor skal man obdusere? ... 155
9.1.2.3 Er dagens obduksjonsfrekvens tilstrekkelig? ... 158
9.1.3 Bør loven ha en egen formålsbestemmelse? ... 158
9.1.4 Virkeområde ... 159
9.1.4.1 Obduksjon av den som er død utenfor sykehus – behovet for regulering ... 159
9.1.4.2 Forholdet til rettsmedisinsk obduksjon ... 159
9.2 Vilkår for obduksjon – Krav om samtykke mm ... 161
9.2.1 Gjeldende rett ... 161
9.2.2 Hvilke rettslige grunnlag bør gi adgang til obduksjon? ... 162
9.2.2.1 Innledning ... 162
9.2.2.2 Avdødes samtykke ... 162
9.2.2.3 Skal andre kunne gi samtykke på vegne av avdøde? ... 163
9.2.2.4 Særlig om pårørendes rolle ... 164
9.2.2.5 Særlig om samfunnets behov ... 165
9.2.3 Prosedyre – informasjonsplikt ... 165
9.3 Rekvisisjonsprosedyrer for obduksjon ... 166
9.3.1 Innledning ... 166
9.3.2 Rekvireringsrutiner som føringer for obduksjonsfrekvens ... 167
9.3.2.1 Dødsfall i sykehus ... 167
9.3.2.2 Dødsfall utenfor sykehus ... 168
9.3.3 Hvem skal utføre obduksjon? ... 168
9.3.4 Rettsmedisinske obduksjoner ... 168
9.3.5 Obduksjon og forskning ... 169
9.3.6 Andre tiltak for å øke obduksjonsfrekvensen ... 169

10 Sentrale drøftelser – Avgivelse av lik ... 170
10.1 Gjeldende rett ... 170
10.2 Utvalgets vurdering av regelverket 170

11 Forholdet til annet regelverk ... 172
11.1 Innledning ... 172
11.2 Likbehandlingsloven ... 173
11.3 Forholdet til forvaltningsloven og pasientrettighetslovens kapittel 7 .. 174

12 Lovforslag med kommentarer ... 176
12.1 Lovkommentarer – Lov om donasjon og transplantasjon av organer, celler og vev ... 176
12.2 Forslag til lov om donasjon og transplantasjon av organer, celler og vev ... 183
12.3 Lovkommentarer – Lov om obduksjon og annen behandling av lik ... 187
12.4 Forslag til lov om obduksjon og annen behandling av lik ... 191

13 Økonomiske og administrative konsekvenser ... 194
13.1 Utkast til transplantasjonslov ... 194
13.1.1 Endringer i regler om donasjon fra levende giver ... 194
13.1.2 Endring i regler om donasjon fra avdød giver ... 194
13.1.3 Organisatoriske endringer ... 196
13.1.4 Økt adgang til å sette krav til virksomhetene ... 196
13.1.5 Økt kompensasjon til donor og avdød donors pårørende ... 196
13.1.6 Innføring av klageadgang ... 197
13.2 Utkast til lov om obduksjon og annen behandling av lik ... 197

13.2.1 Innføring av rutiner for rekvirering av obduksjon 197
13.2.2 Krav om tilstrekkelig omfang 197
13.3 Tiltak som kan gjennomføres ved redusert eller uendret ressursbruk 198
13.3.1 Utkast til transplantasjonslov 198
13.3.2 Utkast til lov om obduksjon og annen behandling av lik 198

Ordforklaringer

Donasjon og transplantasjon:

ABO-typing:	Å bestemme et individs blodtype.
ABO-forlikelighet:	Krav til samsvar mellom to individers blodtype i ABO-systemet for å kunne overføre organer eller blod.
Humant biologisk materiale:	Blod, celler, vev eller obduksjonsmateriale fra mennesker.
Cerebral angiografi:	Røntgenfotografering av hodet etter kontrastinnsprøytning i alle fire pulsårer som fører blod til hjernen, nemlig begge halspulsårene (carotisarteriene) og begge halsvirvelpulsårene (vertebralisarterien).
Cerebral arkografi:	røntgenfotografering av hodet etter innsprøytingen av kontrast i aorta ascendens (arcusbuen).
CT-undersøkelse	(Computertomografi): Røntgenundersøkelse i mange snitt som rekonstrueres til detaljerte bilder. Bildene fremstilles med digitalteknikk.
CT-angiografi:	CT undersøkelse hvor det gis intravenøst kontrastmiddel og teknikken brukes til fremstilling av forløp av enten arterier eller vener i ett gitt område av kroppen. I denne sammenheng brukt om framstilling av arterier i hjernen.
DBD:	(Donation after Brain Death). Donasjon etter påvist irreversibelt opphør av alle hjernefunksjoner (hjernedød).
DCD:	(Donation after Cardiac Arrest) Donasjon etter irreversibelt opphør av hjerte- og åndedrettsfunksjonen.
Donorteam:	Gruppe av helsepersonell ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet som består av kirurger, operasjonssykepleier, anestesilege og transplantasjonskoordinator. Teamet reiser ut til sykehuset hvor donor er klargjort og opererer ut organer fra donor. Organer som er tatt ut blir pakket for transport til Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet, der organene skal transplanteres.
ECMO:	(Ekstra Corporal Membran Oksygenator) Maskin som sikrer sirkulasjon i organer som skal doneres ved DCD. Et kateter føres opp i aorta fra avdødes lyske etter at hjertet har opphørt i fem minutter. På tuppen av kateteret blåses det opp en ballong og dette hindrer at blod sirkulerer til hjerte og hode. Pasientens blod vil deretter bli sirkulert ved hjelp av maskinen til bukorganene. Dette gjøres for å bedre organkvaliteten før organet opereres ut.
Germinalt vev:	Vev som brukes i forplantingsøyemed.
Herniering:	Økt intrakranielt trykk lokalt eller generalisert som medfører at hjernevev presses gjennom åpninger de naturlig ikke skal forsere («brokkdannelse»). En potensielt reversibel prosess.
HLA- forlikelighet:	Graden av likhet i vevstyper mellom to individer
HLA-typing:	(HLA=Human Leucocyte Antigen) En undersøkelse av blodprøve for å kartlegge vevstype hos et individ.
Iskemi:	Tidsrom uten sirkulasjon. Sirkulasjonsopphør i nedkjølt tilstand (kald iskemi), eller uten samtidig å være nedkjølt (varm iskemi).

Intrakraniell sykdomsprosess: Sykdom eller skade i skallehulen.

Langerhanske øyer (øyceller): De insulinproduserende cellene som ligger samlet i grupper («øyer») i bukspyttkjertelen.

NOROD: (Norsk ressursgruppe for organdonasjon). Tverrfaglig gruppe som blant annet organiserer utdannelsesprogram for helsepersonell som arbeider med organdonasjon på donorsykehusene.

Potensiell donor: Person som er død eller med stor sannsynlighet vil dø innen kort tid, der livreddende behandling er formålsløs og som er i en tilstand hvor donasjon kan være aktuelt.

Presumert: Formode, anta, forutsette.

Sirkulasjonsstans til hjernen: Opphør av blodsirkulasjon i hjernen.

Tamponade: Økt trykk som ikke kan reverseres. Hjernetamponade inntreffer når det intrakraniale trykket er like stort eller større enn det systemiske blodtrykket. Da opphører hjernens sirkulasjon, og personen er død.

Total hjerneinfarkt: Irreversibelt opphør av sirkulasjon til hjernen med påfølgende ødeleggelse av storehjerne, lillehjerne og hjernestamme.

Traffikcing: Menneskehandel

Transkraniell dopler: Doppler er ultralydundersøkelse hvor forskjellinge bølgelengder reflektert fra vev kan omgjøres til en bildeframstilling av vevet. Doppler kan også brukes til å fremstille blodstrøm og derav indirekte blodkar. Ved transkraniell doppler brukes denne teknikken mot den tynneste delen av skallebenet (tinningsbenet) for å avlese deler av den intrakranielle blodsirkulasjonen.

Transplantasjonskoordinator: Spesialsykepleier ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet med døgnkontinuerlig vaktordning. Transplantasjonskoordinator fungerer som bindeledd mellom de 28 donorsykehusene og transplantasjonsteamet på Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. Opererer også som veiledere for donorsykehusene og koordinerer og tilrettelegger gjennomføringen av organuttaket. Koordinatene er ansatt ved Kirurgisk klinikk hvor transplantasjon av lever, bukspyttkjertel og nyrer utføres, men bistår også ved hjerte- og lungedonasjon.

Virksomhet: Institusjon som ivaretar bestemte tjenester. *Donasjonsvirksomhet* er institusjon som ivaretar donasjonsprosessen. Donorsykehus ivaretar denne virksomheten i dag. *Transplantasjonsvirksomhet* er en institusjon som utfører transplantasjoner. Dette er i dag Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet.

Obduksjon/avgivelse av lik

Anatomi: Læren om kroppens oppbygning

Disseksjon: Eg. «å skjære fra hverandre». I denne sammenheng undersøkelse av et dødt legeme for å studere eller undervise i anatomi.

Obduksjon: En systematisk utvendig og innvendig medisinsk undersøkelse av en død person med formål å påvise eller utelukke forandringer som skyldes sykdom eller skade.

Medisinsk obduksjon: Obduksjon som er rekvirert av lege. Det samme som klinisk obduksjon eller sykehusobduksjon

Rettsmedisinsk obduksjon: Obduksjon som er begjært i henhold til straffeprosessloven § 228.

Obduksjonstekniker: Også kalt autopsitekniker, laborant eller preparant. Helsearbeider som bistår legen under obduksjon. Kan ha ulik faglig bakgrunn, det er ingen definert utdannelse.

Patolog: Det samme som spesialist i patologi. Lege med spesialistutdanning i patologi.

Patologi: Læren om sykelige forandringer i kroppens celler og vev.

Kapittel 1
Bakgrunn, oppnevnelse og mandat

1.1 Bakgrunn for oppnevnelsen av Utvalget

Lov 9.2.1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven) regulerer i dag transplantasjons- og obduksjonsvirksomheten. I tillegg regulerer loven avgivelse av lik til bruk for undervisning og forskning, bruk av fostervev og kommersiell utnytting av organer.

Stadig flere mennesker trenger livreddende organtransplantasjon. Behovet for transplantasjoner øker særlig på grunn av folkesykdommer som diabetes og høyt blodtrykk, og fordi vi har en økende andel eldre i befolkningen. Tidligere helse- og omsorgsminister Sylvia Brustad uttalte i 2007 at regjeringens målsetning var å øke donasjonsraten fra avdød giver fra 17 til 30 donorer pr. million innbyggere (pmp), og at 40 prosent av alle nyretransplantasjoner skulle være fra levende giver.[1] I 2010 var donasjonsraten fra avdød giver på 21,2 pmp. Av alle nyretransplantasjoner kom 31,5 % fra levende giver.

Obduksjonsvirksomhet gir viktige bidrag til undervisning i tillegg til å være av vesentlig betydning for kvalitetssikring av den kliniske virksomheten og for utarbeiding av helsestatistikk. I Norge var obduksjonsaktiviteten på sitt høyeste rundt 1985, da det ble utført ca 6000 medisinske obduksjoner. I dag har obduksjonsfrekvensen sunket vesentlig, og i 2010 ble det utført 1770 medisinske obduksjoner, noe som tilsvarer ca. 4 % av alle døde. De fleste medisinske obduksjoner gjøres på døde i sykehus. Det er derfor grunn til å se nærmere på praksis ved rekvisisjon av obduksjoner, både i og utenfor sykehus.

Etter at transplantasjonsloven ble vedtatt i 1973 har det skjedd store endringer i andre lover på helserettens område. Dette gjelder spesielt krav til informasjon, medbestemmelse og samtykke.

Utviklingen i internasjonalt regelverk har også vært stor. Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU (organdirektivet) om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon ble vedtatt 7. juli 2010. I tillegg pågår det andre prosesser i det internasjonale regelverk, blant annet i Europarådet. Det er derfor behov for at Norge går gjennom lovgivningen på dette området.

I tillegg har ulike problemstillinger knyttet til virksomhet som er omfattet transplantasjonsloven, vært til debatt i Stortinget i form av en interpellasjon 8.1.2009 fra representant Inge Lønning til daværende helse- og omsorgsminister Bjarne Håkon Hanssen, om organdonasjon og samtykke. Statsråden uttalte bl.a.: *Mye taler for at transplantasjonsloven 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 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.*

Rapporten «Tiltak for å øke antall organdonasjoner» 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.

[1] http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/taler_artikler/minister/helse- og-omsorgsminister-sylvia-brustad/2007/ta-stilling-til-organdonasjon-.html?id=485375

1.2 Oppnevning og sammensetning av Transplantasjonslovutvalget

På bakgrunn av utviklingen på det nasjonale og internasjonale området oppnevnte regjeringen et utvalg som skal utrede ny transplantasjonslov (Transplantasjonslovutvalget – heretter kalt Utvalget). Utvalget skal levere sin innstilling innen utgangen av desember 2011.

Utvalgets leder er divisjonsdirektør Hans Petter Aarseth, Helsedirektoratet, Oslo. Følgende medlemmer ble oppnevnt til utvalget for utredning av ny transplantasjonslov:

- Seniorrådgiver Kristin Hagen Aarsland, Fylkesmannen i Vest Agder, Kristiansand
- Overlege Johan-Arnt Hegvik, Hovedintensiv, St. Olavs Hospital, Trondheim
- Intensivsykepleier/donorsykepleier Torgunn Bø Syversen, Intensiv 2/Donorenheten, Oslo universitetssykehus, Ullevål
- Overlege Hege Linnerud Fredø, Nevrokirurgisk avdeling, Oslo universitetssykehus, Ullevål
- Pensjonert transplantasjonskirurg Dagfinn Albrechtsen - Asker
- Overlege Bjørn Herman Lien, Seksjon for transplantasjonskirurgi, Oslo universitetssykehus Rikshospitalet
- Overlege G. Cecilie Alfsen, Avdeling for patologi, Akershus universitetssykehus
- Overlege Christian Lycke Ellingsen, Avdeling for patologi, Stavanger universitetssykehus, Stavanger
- Pensjonert professor Knut Rasmussen, Tromsø
- Førsteamanuensis Peer Kåre Lilleng, Universitetet i Bergen
- Overlege i patologi, Sonja Eriksson Steigen, Universitetssykehuset Nord Norge, Tromsø
- Dr. polit. Anne Hambro Alnæs, Senter for Medisinsk etikk, Universitetet i Oslo
- Styreleder Gisle Nødtvedt, Stiftelsen organdonasjon, Oslo
- Universitetslektor Kristin Solberg, Universitetet i Tromsø, Tromsø
- Nestleder Kolbjørn Breivik, Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte, Sandnessjøen

I tillegg til de oppnevnte medlemmene har følgende personer deltatt i utvalgsarbeidet i 2011.

- Professor Liv Drolsum, Øyeavdelingen, Oslo universitetssykehus, Ullevål, Oslo
- professor Bjørn Nicolaissen, Øyeavdelingen, Oslo universitetssykehus, Universitetet i Oslo
- Hornhinnesykepleier Linn Lillevold ved Oslo universitetssykehus, Ullevål, Oslo

1.3 Mandat

Utvalget fikk følgende 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.
- 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.
  - 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.[2]
- 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.

1.4 Arbeidsmåte

Utvalget hadde første møte 13. september 2010, og siste møte 31. oktober 2011. Det har vært avholdt to møter i 2010 (september og november) og seks møter i 2011 (januar, mars, mai, juni, september og oktober). To av møtene i 2011 gikk over to dager. Fra januar 2011 ble representanter for virksomheten knyttet til hornhinnetransplantasjon innlemmet i arbeidet. Alle møtene har vært avholdt i Oslo.

Høsten 2010 konsentrerte Utvalget seg om å beskrive gjeldende rett og praksis, nasjonalt og internasjonalt. Dokumentasjon av beskrivelsen er dels hentet fra ulike lovforarbeider, regelverksdatabaser, artikler, rapporter og studier fra inn- og utland. I tillegg er det innhentet informasjon fra eksterne fagpersoner og instanser knyttet til lovens virkeområde. Henvisninger til dokumentasjonen er innarbeidet i fotnoter i innstillingen.

I tillegg til en beskrivelse av gjeldende rett og praksis er det også innhentet studier som beskriver holdninger til donasjon, transplantasjon og obduksjon i ulike grupperinger.

I 2011 har Utvalget lagt hovedvekten på drøftelser knyttet til ulike problemstillinger ved lovarbeidet.

[2] Tilføyd ved brev av 15.11.2010 fra Helse- og omsorgsdepartementet til Utvalget

Kapittel 2
Sammendrag

2.1 Innledning

Utredningen er delt i tre hoveddeler.

Første del utgjør kapittel 1-6. Første kapittel redegjør for bakgrunnen for Utvalgets oppnevnelse, hvordan Utvalget er sammensatt og innholdet i Utvalgets mandat. I tillegg gis en kort redegjørelse om hvordan Utvalget har arbeidet. I kapittel 3.1 gis en beskrivelse av gjeldende lov om transplantasjon, obduksjon og avgivelse av lik. Det redegjøres for bakgrunnen til de enkelte bestemmelser, de lovendringer som har vært gjort, og tilhørende forskrifter gitt i medhold av loven. Kapittel 3.2 gir en kortfattet gjennomgang av relevant tilgrensende regelverk. Kapittel 4 beskriver praksis knyttet til transplantasjonsvirksomheten, obduksjonsvirksomheten og de institusjoner som tar imot lik donert til undervisning og forskning. Utvalget redegjør for den historiske utvikling, organisering og omfang av dagens virksomhet. Kapittel 5 beskriver den internasjonale rettstilstanden knyttet til transplantasjon og obduksjon. Det gis først en oversikt over rettstilstanden i de andre nordiske land, deretter en mer kortfattet oversikt over regelverket i en del andre europeiske land. I tillegg gjennomgås de viktigste folkerettslige avtaleverk på området, herunder regelverk i EU/EØS, Europarådet, Istanbulerklæringen og WHO. Kapittel 6 tar for seg holdninger til donasjon, transplantasjon og obduksjon. I kapittel 6.1 blir det referert fra undersøkelser knyttet til donasjon fra avdød giver. Undersøkelser viser her at den norske befolkningen generelt stiller seg positiv til donasjon av organer. Det samme kan sies om helsepersonells holdninger, men mange uttrykker en utrygghet knyttet til oppfølgingen av pårørende. Kapittel 6.2 viser at den generelle holdningen til obduksjon er positiv. I kapittel 6.3 gjennomgås minoritetspasienters holdninger til organdonasjon på bakgrunn av ulik kulturelle og religiøse ståsteder. Hos flere av disse befolkningsgrupper er det dokumentert større variasjon i holdninger og sterkere motstand til både donasjon og transplantasjon sammenlignet med majoritetsbefolkningen.

Andre del (kapittel 7-11) er i all hovedsak Utvalgets drøftelser og konklusjoner. Drøftelsene er fordelt på de ulike områdene som reguleres i gjeldende transplantasjonslov. I kapittel 7 tar Utvalget opp spørsmål om lovstruktur. I kapittel 8 drøfter Utvalget problemstillinger knyttet til donasjon og transplantasjon, herunder også bruk av fostervev fra provosertaborterte fostre. Kapittel 9 gjelder obduksjonsområdet og kapittel 10 drøfter reglene om avgivelse av lik. Kapittel 11 diskuterer forholdet til likbehandlingsloven og forvaltningsloven.

Tredje del (kapittel 12) er Utvalgets forslag til lov og kommentarer til de enkelte bestemmelsene.

I tillegg kommer kapittel 13 som redegjør for økonomisk/administrative konsekvenser av lovforslaget.

2.2 Utvalgets konklusjoner

2.2.1 Lovstruktur

Transplantasjons- og obduksjonsområdet er spesialisthelsetjeneste. Aktørene er underlagt helsepersonelloven, og både donasjon og obduksjon omfattes av pasientrettighetslovens definisjon om helsehjelp. Reglene om avgivelse av lik er et lite og avgrenset område som hører hjemme innenfor utdanningssektoren.

Dersom donasjon, transplantasjon og obduksjon skulle reguleres i det generelle lovverket på helseområdet, ville lovstrukturen innenfor dette området bli oppsplittet og vanskelig å få oversikt over. Mange av reglene skiller seg imidlertid ut fra den generelle helsetjenesten, dels fordi det er andre og til dels motstridende hensyn som må ivaretas. Regler om samtykke, behandling, anonymitetsprinsippet, forbud mot kommersialisering er noen eksempler på regler som ikke passer inn i det generelle regelverket.

Utvalget går inn for at det gis en egen lov om donasjon og transplantasjon. Også obduksjon bør reguleres i egen lov. Når det gjelder avgivelse av lik, gjelder dette regler om håndtering av lik, og omfattes til dels av de samme formål som reglene om obduksjon. Utvalget mener at regler om obduksjon og avgivelse av lik bør gis i en felles lov om obduksjon og annen behandling av lik.

2.2.2 Donasjon og transplantasjon

Kapittel 8 er delt inn i 14 underkapitler, og drøfter ulike problemstillinger knyttet til donasjon fra avdød, donasjon fra levende donor, saksbehandling, meldeplikt, registrering og organisering, anonymitetsprinsippet, kommersialisering og kompensasjon, fordeling av organer, xenotransplantasjon og donasjon av fostervev fra provosertaborterte foster.

Kapittel 8.1 – Formål og virkeområde.

Utvalget mener at dagens avgrensning mot uttak som anses som mindre inngrep ikke bør videreføres. Utvalget har vurdert ulike alternative for oppdeling; å skille mellom uttak av organer og uttak av celler og vev, uttak av biologisk materiale som krever sirkulasjon, og det som ikke krever sirkulasjon; eller mellom uttak fra levende eller avdød donor. Utvalget mener imidlertid at vilkårene for uttak langt på vei må bygge på de samme prinsipper. Utvalget foreslår derfor at loven ikke skiller mellom ulike typer av humant biologisk materiale, men skal omfatte uttak av organer, celler og vev. Når det gjelder blod og formeringsmateriale (egg og sædceller samt organer og vev som produserer kjønnsceller (germinalt vev)), bør dette holdes utenfor lovens virkeområde.

Utvalget foreslår at loven tar inn en formålsbestemmelse som presiserer hensynet til mottager (tilgang på organer), og som respekterer donors vilje og integritet, og som sikrer pårørendes rett til informasjon, medvirkning.

Kapittel 8.2 – vilkår for donasjon fra levende donor.

Donasjon fra levende giver kan medføre fysiske og psykologiske belastninger. I tillegg er det alltid en risiko for medisinske komplikasjoner både for giver og mottaker. Samtykke til donasjon krever derfor at donor ikke bare er fysisk frisk, men også psykisk rustet til å forstå hva en donasjon innebærer. Utvalget drøfter hvor grensen for selvstendig samtykkekompetanse bør settes, sett i lys av øvrige bestemmelser i lovgivningen som gir selvstendig samtykkekompetanse til mindreårige. Det legges vekt på at donasjon ikke har noen helsemessig gevinst for giver, og tilrår derfor at bare myndige personer kan gi selvstendig samtykke til donasjon.

Utvalget drøfter deretter om i hvilken utstrekning mindreårige skal gis en medbestemmelsesrett i spørsmål om donasjon. Etter gjeldende rett er donasjon fra en mindreårig over 12 år avhengig av at vedkommende har samtykket. Donasjon fra mindreårige under 12 år og andre som ikke har samtykkekompetanse, kan ikke gjennomføres hvis donor motsetter seg donasjon, selv om samtykkekompetansen i sin helhet er tillagt andre. Utvalget vurderer spørsmålet i lys av bestemmelser om barns medvirkningsrett i FNs barnekonvensjon, barneloven og pasientrettighetsloven. Utvalget legger vekt på at barn og andre ikke samtykkekompetente er vernet i tilstrekkelig grad ved eksisterende regelverk.

Utvalget mener at gjeldende rett delvis videreføres når det gjelder spørsmålet om hvem som kan samtykke på vegne av en ikke-samtykkekompetent donor. For mindreårige er det som regel foreldrene som har foreldreansvar og vergefunksjon. Når det gjelder voksne personer som ikke har samtykkekompetanse, tilrår Utvalget at vergen skal samtykke. Loven bør sikre maksimal beskyttelse av den ikke samtykkekompetente, og det foreslås derfor at fylkesmannen godkjenner samtykket når det gis på vegne av en som ikke er samtykkekompetent.

Utvalget går videre inn for at kravet om skriftlig dokumentasjon av samtykket opprettholdes, med bekreftelse av at donor har mottatt all relevant informasjon.

Praksis i dag er at levende donor bare donerer nyre til nær familie og i særlige tilfeller nære venner. Immun- og bloddannende stamceller doneres fra levende donor både til familie og anonymt til ubeslektede mottagere. I andre land er det innført såkalte *kryssdonasjoner* rettet mot giver som donor ikke kjenner fra før (paired donation, domino donation etc.). For ikke å stenge for at dette også kan innføres i Norge, mener Utvalget at loven fortsatt bør være åpen på dette punkt.

Også annen relevant informasjon kan være aktuelt å gi, slik som adgangen til å få sykepenger, dekning for utlegg og mulig dyrere forsikringspremie.

Både undersøkelser og internasjonale forpliktelser tilsier at loven styrkes når det gjelder kartlegging og oppfølging av de psykologiske aspekter i forbindelse med utredning av levende donor. Dette følger av forsvarlighetskravet, men Utvalget

foreslår at loven styrkes på dette punktet. Når det gjelder evaluering i forkant av donasjon, foreslås en regel om at den som har ansvar for behandling av mottager ikke kan gjennomføre vurdering av donors egnethet alene. I tillegg foreslås det en bestemmelse som pålegger oppfølging etter inngrepet.

Kapittel 8.3 – Dødsdefinisjonen

Gjeldende lov regulerer ikke dødsdefinisjonen, men nærmere regler er gitt i forskrift 10.6.1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen. En person er død når åndedrett og hjerteaktivitet har opphørt. En person er også død når alle hjernens funksjoner er irreversibelt opphørt på grunn av sykdom eller skade *(hjernedød)*. Ved slike tilstander kan intensivbehandling, inklusive respiratorbehandling, opprettholde sirkulasjon og organfunksjon en periode. I ovennevnte forskrift gis det regler for diagnostisering av hjernedød. I tillegg til klinisk påvisning, pålegger forskriften at opphevet blodtilførsel til hjernen skal påvises ved *cerebral angiografi* (dvs. røntgenfotografering av hodet etter innsprøyting av kontrastvæske i halspulsårene) eller *arkografi* (som angiografi, men innsprøytingen av kontrast gjøres i aortabuen). I dag er det ikke lenger krav om ferdighet i å utføre disse undersøkelsene for spesialisering i radiologi, og stadig færre har derfor denne kompetansen. Det kan utgjøre et hinder for organdonasjon fordi man ikke får diagnostisert tilstanden i henhold til gjeldende regelverk.

Det er bare i Norge det stilles krav om cerebral angiografi for å dokumentere død ved opphørt hjernefunksjon. Mange land krever kun en klinisk undersøkelse. Der det kreves billeddokumentasjon, blir også andre metoder enn angiografi brukt.

Utvalget mener at dagens strenge krav om verifisering av opphørt hjernefunksjon bør opprettholdes fordi det ikke må være den minste tvil at donor har mistet enhver hjernefunksjon. Alternative radiologiske metoder, som for eksempel CT-angiografi, har gjort store fremskritt de siste årene, og kan derfor være et mulig alternativ. CT-angiografi har imidlertid vist mange gale avkreftelser på hjernedød hvor CT-angiografi viser restsirkulasjon basalt, mens konvensjonell angiografi viser at ingen sirkulasjon finnes. Utvalget har derfor initiert en gjennomgang med sikte på å utarbeide en prosedyrebeskrivelse som i størst mulig grad sikrer at korrekt diagnostisering av hjernedød. Når denne gjennomgangen er ferdig, bør forskrift om dødsdefinisjon revurderes og eventuelt endres.

Donasjon fra personer som dør på grunn av opphør i hjerte- og åndedrettsfunksjonen, såkalt DCD (Donation after Cardiac Death) har økt internasjonalt de siste 10-15 årene. Oslo universitetssykehus, Ullevål har fått godkjennelse for forskningsprosjektet *Organdonasjon med bruk av Ekstra Corporal Membran Oksygenator (ECMO) hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes.* Siktemålet er å undersøke muligheten for donasjon til potensielle donorer som ikke fyller kravene til hjernedød. Utvalget er enige om at regelverket ikke må utgjøre noe hinder for innføring av DCD-donasjon. Om det er hensiktsmessig med denne type donasjon i Norge, bør vurderes når forskningsprosjektet er gjennomført.

Kapittel 8.4 – Vilkårene for donasjon fra avdød donor

Utvalgets utgangspunkt for drøftelsen er at vilkårene for donasjon fra avdød donor må ses i lys av hensynet til avdøde, avdødes pårørende og hensynet til de som står på venteliste for transplantasjonsbehandling.

Utvalget er enige om at eiendomsretten til kroppen og dens enkelte bestanddeler ligger hos avdøde selv. På dette grunnlaget må donasjon fra en avdød bygge på samtykke fra avdøde selv. Utvalget mener derfor at donasjon er rettmessig i den grad det kan påvises at en person har gitt skriftlig eller muntlig uttrykk for samtykke. Dette gir klare bevisregler, og samtykke kan for eksempel påvises gjennom et donorkort eller gjennom at avdøde muntlig har gitt uttrykk for et ønske om å donere organer ved sin død. Utvalget mener videre at avdødes syn på organdonasjon bør ha større vekt enn pårørendes oppfatning.

I de fleste tilfeller har ikke donor gitt uttrykk for sin holdning til donasjon. Utvalget er derfor enige om at donasjon også kan tillates der det ikke er forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon. Det er videre enighet i Utvalget at donasjon i slike tilfeller skal drøftes med avdødes pårørende.

Når det gjelder den nærmere regulering av pårørendes rettigheter, er Utvalget delt.

Utvalgets flertall mener at spørsmålet om avdøde ville motsatt seg donasjon, må drøftes med avdødes nærmeste pårørende, men at beslutningsansvaret bør ligge hos behandlingsansvarlig lege, noe som er i samsvar med pasientrettighetslovens ordning. Ca. 75 % av befolkningen har uttalt at de ønsker å være donor (organ og hornhinne). Pr. i dag er det 80 % som faktisk er organdonor. Dersom det ikke er mulig å få tak i pårørende, bør

loven likevel åpne for donasjon dersom det anses forsvarlig.

Utvalgets mindretall presiserer at muntlig eller skriftlig samtykke bør være hovedregelen, men at det skal være åpning for donasjon når det ikke foreligger forhold som tilsier at avdøde ville ha motsatt seg dette. Når avdødes syn er ukjent, skal donasjon bare være tillatt når en tilgjengelig pårørende kan uttale seg om hva avdøde sannsynligvis ville ha ment, og de pårørende ikke motsetter seg donasjon. Det er *mindretallets* syn at en slik regel er mest i tråd med alminnelige rettssikkerhetsprinsipper, og vil hindre at pårørende føler seg neglisjert eller overkjørt, noe som kan medvirke til å svekke tilliten til transplantasjonsvirksomheten. Dette risikerer i neste omgang å føre til en reduksjon i antall donasjoner.

Kapittel 8.5 – Overgangen fra pasient til donor

Utvalget drøftet om det kan tillates å fortsette eller igangsette behandling utelukkende med sikte på donasjon. Slike etisk dilemmafylte situasjoner kan oppstå i to situasjoner:

1) Der man allerede har igangsatt intensivbehandling av hensyn til pasientens mulige overlevelse, men utviklingen viser at pasienten vil dø innen kort tid på grunn av ugjenkallelig opphør av hjernefunksjoner. Praksis i slike tilfeller er at donorsykehuset melder fra til transplantasjonskoordinator ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet når utviklingen går i retning mulig donasjon. Sammen med meldingen sendes også blodprøver av pasienten slik at Oslo universitetssykehus kan gjøre de første evalueringer av donors egnethet samt vurdering av egnete mottakere på ventelisten. Respiratoren kobles i slike situasjoner ikke fra før de pårørende er blitt stilt donasjonsspørsmålet.

2) Der man raskt avklarer at en pasients skade eller sykdom utelukker at han eller hun overlever, (for eksempel i forbindelse med massivt hjerneslag) og at døden med stor sannsynlighet vil inntreffe i løpet av kort tid. Tilkobling til respirator i disse situasjoner må gjøres dersom donasjon kan gjennomføres.

Exeter-protocollen (Storbritannia) – åpnet i 1991 opp for muligheten til å behandle potensielle donorer (etter tidligere innhentet informerte samtykke fra pårørende), *bare* med det formål å preservere organer for donasjon. Exeter-protocollen omfattet bare de pasienter hvor alternativet var å avslutte livreddende behandling. Protokollen resulterte i en vesentlig økning av antall organdonorer, men ble likevel erklært ulovlig og trukket tilbake i 1994. Engelsk rett tillot ikke at pårørende samtykket på vegne av en pasient som ikke var samtykkekompetent når behandlingen ikke ga helsemessig gevinst for pasienten.

Så lenge pasienten blir behandlet med sikte på livredning, reguleres forholdet til pasienten av pasientrettighetsloven. Transplantasjonsloven kommer ikke til anvendelse før vilkårene for samtykke i § 2 er til stede. Spørsmål om behandlingstiltak med sikte på donasjon før samtykke etter § 2 er avklart, reguleres av pasientrettighetsloven § 4-6 andre ledd. Behandling kan gis dersom det er *sannsynlig at pasienten ville ha gitt tillatelse til slik hjelp*. Der det er mulig, skal pasientens nærmeste pårørende høres om hva pasienten ville ha ment.

Utvalget mener at regelverket bør tillate behandling med tanke på organpreservasjon før endelig dødsdiagnose kan stilles. Forutsetningen må være at det iverksettes nødvendige tiltak for å avklare om vilkårene for donasjon foreligger.

Kapittel 8.6 – Prosedyrer og krav til habilitet

Etter pasientrettighetsloven § 3-3 har pårørende rett til informasjon *om pasientens helsetilstand, herunder diagnose og behandlingsutsikter, og om helsehjelpen når forholdene tilsier det*. Utvalget foreslår en lovbestemmelse som pålegger oppfølgingen av pårørende, og som gir nærmere forskrifter om den videre prosedyren.

Utvalget mener at det er tilstrekkelig at *en* lege stadfester døden, men at denne ikke må være involvert i uttaket eller transplantasjonsinngrepet. Dersom døden skal stadfestes ved ugjenkallelig opphørt hjernefunksjon, mener Utvalget at behandlende lege kan være med i hele prosessen, men at det bør være *to* leger som utfører den kliniske diagnostikken, hvorav den ene skal være relevant spesialist.

Utvalget mener videre at beslutningen om å gi behandling med sikte på donasjon, må tas av den som er behandlingsansvarlig. Dette er i samsvar med pasientrettighetsloven § 4-6.

Kapittel 8.7 – Krav til virksomheten

Transplantasjonsloven § 5 bestemmer at inngrep etter §§ 1 og 2 bare kan skje på godkjente sykehus. Praktiseringen av godkjenningsordningen varierer. De instrukser som i ettertid har vært gitt til godkjente virksomheter, har i varierende grad vært fulgt opp. Ordningen innebærer dessuten at organdonasjon bare kan gjøres ved de virksomheter som søker godkjenning. En potensiell donor som ikke er på et donorsykehus, vil følgelig ikke

bli fulgt opp. Utvalget stiller derfor spørsmål om en godkjenningsordning er tilstrekkelig til at alle potensielle donorer får den nødvendige oppfølging. Utvalget foreslår derfor at man avvikler godkjenningsordningen til fordel for en ordning der man pålegger de regionale helseforetak å ivareta en forsvarlig organisering av virksomhetene. Regelverket bør i så fall hjemle nødvendige krav til kvalitet, prosedyre og organisasjon av slik virksomhet, og at tilsynsmyndigheten har nødvendig hjemmel til å gi pålegg, og i visse tilfeller, kunne ilegge sanksjoner.

Kapittel 8.8 – Anonymitetsprinsippet og regler om taushetsplikt

Anonymitetsprinsippet innebærer at donors og mottakers identitet skal holdes adskilt fra hverandre. Begrunnelsen er at kontakt mellom partene kan skape uheldige bindinger mellom mottaker og donor. Transplantasjonsloven § 11 pålegger taushetsplikt. Regelverket er likevel ikke til hinder for at en person gir ut opplysninger om seg selv, og på den måten avslører en transplantasjon slik at donors pårørende får kjennskap om hvem mottageren er. Reglene om taushetsplikt er derfor ikke fullt ut egnet for at anonymitetsprinsippet skal være effektivt. Utvalget foreslår derfor at loven tar inn en bestemmelse som sier at partene (donor/avdød donors pårørende og mottaker) i en donasjonsprosess ikke skal gjøres kjent med identiteten til den andre parten, med mindre disse er kjent med hverandre før donasjonen gjennomføres. Utvalget foreslår videre å fjerne spesialbestemmelsen om taushetsplikt i gjeldende lov slik at taushetsplikten reguleres etter helsepersonellovens regler.

Kapittel 8.9 – Kommersialisering og trafficking

Utvalget gjennomgår forskjellen mellom kommersialisering og trafficking. Når det gjelder førstnevnte, finnes det undersøkelser på virkningene ved salg av organer innenfor legale rammer. De fleste hornhinner som transplanteres, blir importert til Norge, men denne importen er basert på altruistisk donasjon. Trafficking i denne sammenhengen dreier seg om trafficking av organer og trafficking av mennesker med sikte på uttak av organer.

Det internasjonale bioetiske rammeverket om organdonasjon er basert på respekt for individet, autonomi, samtykke og altruisme. Kravet til altruisme er begrunnet med at organer ikke skal kunne kjøpe eller selges. Kroppen og dens deler bør ikke bli en salgsvare. Forbud mot slaveri, trafficking og prostitusjon er uttrykk for dette synet. Kommersiell virksomhet knyttet til organer, celler og vev vil føre til økt risiko for den menneskelige helse og velferd. Viktige virkemidler mot trafficking er ifølge Europarådets rapport[1] å sikre gode nasjonale regler om frivillig og informert samtykke, regler som beskytter donors helse, forbud mot kommersialisering, regler som opprettholder anonymitetsprinsippet, regler som sikrer transparent og rettferdig fordeling av organer, og som prioriterer egne borgere som mottakere.

Kapittel 8.10 – Kompensasjon ved donasjon.

Forarbeidene til gjeldende transplantasjonslov presiser at forbudet mot kommersialisering ikke omfatter dekning av donors faktiske omkostninger. Reglene i folketrygdloven gjelder bare levende donor og kompenserer ikke utgiftene fullt ut.

Praksis er at utgifter som ikke dekkes etter folketrygdloven, kompenseres av de regionale helseforetakene. Også denne kompensasjonen gjelder bare utgifter ved donasjon fra levende donor og gir heller ingen rettigheter.

For å unngå at det oppstår tilfeller hvor en levende donor eller avdød donors pårørende ikke ser seg i stand til å gjennomføre donasjonen av økonomiske grunner, mener Utvalget at alle utgifter/inntektstap i tilknytning til donasjonen bør dekkes. Kompensasjonen bør være en rettighet, og omfatte både donasjon fra avdød og levende donor.

Kapittel 8.11 – Fordeling av organer

Gjeldende transplantasjonslov regulerer ikke fordeling av organer, celler eller vev. Utvalget har drøftet spørsmål om donor eller donors pårørende kan sette betingelser for fordeling, og spørsmålet om hvilke betingelser som bør gjelde. Mottager ved donasjon fra levende donor vil i praksis være forutbestemt i utredningen. Spørsmålet har derfor bare praktisk betydning i forbindelse med donasjon fra avdød.

I Storbritannia og USA er det beskrevet tilfeller der avdød donors pårørende har satt som betingelse for donasjon at den ikke skal begunstige bestemte befolkningsgrupper. Utvalget mener at hovedregelen må være at det ikke skal

[1] Europarådet 2009 – *Trafficking in organs, tissues and cells, and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*

være opp til donorer eller pårørende å velge hvem som skal være mottaker. Det må baseres på de til enhver tid gjeldende medisinske kriterier.

Pasientrettighetslovens § 2-1 andre ledd tredje setning om rettskrav på helsehjelp innen en bestemt frist gjelder ikke for organtransplantasjonsbehandling. Tilgang på organer er begrenset og uforutsigbar. Forsvarlig helsehjelp i denne sammenheng er å finne den mottager som er best egnet av de organer som til enhver tid blir tilgjengelige.

Kriteriene for å settes på venteliste for organtransplantasjon må være faglig basert. Slike kriterier egner seg ikke som lovregler. Utvalget mener dog at det er nødvendig at prinsippene for fordeling bør være tilgjengelige for enhver, og foreslår derfor en lovbestemmelse om dette.

Kapittel 8.12 – Meldeplikt og registrering

Direktiv 2010/53/EF (Organdirektivet) artikkel 11 pålegger medlemsstatene å sikre systemer for rapportering og håndtering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger, og at dette systemet kobles sammen tilsvarende rapporteringssystem etter artikkel 11 i direktiv 2004/23/EF (Celledirektivet). Celledirektivets artikkel 11 er implementert i celleforskriften §§ 52-55, med hjemmel i helseregisterloven. Helseregisterloven kan imidlertid ikke hjemle register som yter tjeneste etter transplantasjonsloven. Utvalget foreslår derfor at helseregisterloven endres i tråd med dette.

Kapittel 8.13 Donasjon fra foster etter provosert abort.

Transplantasjonslovens regler om bruk av fostervev går ut over den generelle begrensningen om uttak til *behandling av sykdom og legemsskade hos en annen*, jf. §§ 1 og 2. Utvalget har derfor vurdert om disse reglene hører hjemme i transplantasjonsloven. Reglene ble opprinnelig tenkt innlemmet i bioteknologiloven med den begrunnelse at lovens formål ville *gi en nødvendig ramme rundt aksept av at fostervev kan brukes*. Utvalget mener at reglene om bruk av fostervev har relativt få fellestrekk med ordinær donasjon, og foreslår derfor at disse reglene tas inn i bioteknologiloven.

Kapittel 8.14 – Xenotransplantasjon

Forbud mot xenotransplantasjon ble innført i gjeldende lov 2001 som et midlertidig forbud. I påvente av at videre forskning på dette området ville gjøre xenotransplantasjon til en reell mulighet, ble forbudet forlenget med jevne mellomrom inntil 2008 da det ble gjort permanent. Utvalget konstaterer at utviklingen i forskningen ikke tilsier at xenotransplantasjon kan bli en aktuell behandling i de nærmeste årene. Utvalget går derfor inn for at eksisterende forbud videreføres.

2.2.3 Obduksjon

Kapittel 9 er delt opp i tre underkapitler og drøfter problemstillinger knyttet til formål og virkeområde, krav til samtykke til obduksjon og rekvisisjonsprosedyrer for obduksjon.

Kapittel 9.1 – Formål og virkeområde

Dagens lov har ingen særskilt formålsbestemmelse, men setter som vilkår at obduksjon kan gjøres av *medisinske grunner*, jf. § 7 første ledd. I dette ligger at obduksjon først og fremst skal gjøres for å avklare dødsårsaken. Kvalitetssikring av diagnostikk, økning av kunnskapen om det enkelte sykdomstilfellet eller om sykdommer i samfunnet omfattes også av *medisinske grunner*. Obduksjon som foretas utelukkende for forskning eller undervisning, er ikke omfattet.

Den synkende obduksjonsfrekvensen har betydning for kvalitetssikring av diagnostikk og pålitelighet av dødsårsaksstatistikk. Obduksjonsfrekvensen på landsbasis har vært anbefalt å ligge på minst 25 % av antall døde for å sikre en representativ og forsvarlig dødsårsaksstatistikk. I dag blir under 10 % av alle døde obdusert, hvorav ca. halvparten er rettsmedisinske obduksjoner. Dette fører til at obduksjonsvirksomheten ikke vil gi full uttelling for de samfunnsmessige gevinstene.

Utvalget foreslår derfor at ny lov bør ha en formålsbestemmelse som klargjør hva som er formålet med obduksjon og som presiserer at loven og praktiseringen av denne skal fremme disse formålene.

Dagens transplantasjonslov omfatter bare såkalt *sykehusobduksjon*. Det vil si obduksjon av den som er død i sykehus, sykestuer, fødestuer og sykehjem eller av den som er brakt død til slik institusjon. Obduksjon av den som er død utenfor institusjon, er ikke regulert i dagens lov. Av de medisinske obduksjonene er ca. en tidel fra dem som dør utenfor sykehus, såkalte polikliniske obduksjoner. Behovet for å obdusere ved dødsfall som skjer utenfor sykehus, er likevel det samme som ved ordinær sykehusobduksjon. Utvalget går derfor inn for at loven ikke skal skille mellom obduksjon av pasienter som dør utenfor institusjon og pasienter som dør på vei til eller i sykehus eller lignende institusjon.

Utvalget mener at dagens avgrensing mot rettsmedisinsk obduksjon og regelverket som åpner for at medisinsk obduksjon kan gjøres når det er avklart at påtalemyndigheten ikke ønsker å begjære rettsmedisinsk obduksjon, må beholdes. Utvalget mener videre at det bør innføres en uttrykkelig varslingsplikt til politi/påtalemyndighet ved medisinsk obduksjon dersom det under obduksjonen blir oppdaget at dødsfallet er meldepliktig i henhold til helsepersonelloven § 36.

Kapittel 9.2 – Vilkår for obduksjon – Krav om samtykke mm

Gjeldende lov har ingen uttrykkelig regel om samtykke, men sier at obduksjon ikke kan gjøres *når avdøde eller hans nærmeste har uttalt seg mot det, eller det er grunn til å anta at et slikt inngrep vil være i strid med avdødes eller hans nærmestes livssyn eller andre særlige grunner taler mot det.* Dersom særlige grunner nødvendiggjør obduksjon for å avklare dødsårsaken umiddelbart, kan avdøde alltid obduseres uavhengig av avdødes eller pårørendes holdning til spørsmålet. Utvalget er ikke kjent med at denne muligheten for medisinsk obduksjon av «særlige grunner» har vært benyttet. I tiden etter lovens vedtagelse er det kommet en egen hjemmel til obduksjon av smittevernhensyn i smittevernloven § 4-5.

Det rettslige utgangspunktet for inngrep i en avdøds kropp er drøftet i kapittel 8.4.2. Utgangspunktet her er at både regler om eiendomsrett til sin egen kropp og hensynet til avdødes fysiske og psykiske integritet tilsier at råderetten tilhørte den avdøde og ingen annen. I de fleste situasjoner vil det ikke være mulig å avklare om avdøde ville samtykket til obduksjon. Dersom obduksjonsadgangen skal kreve avdødes uttrykkelige samtykke, vil det sannsynligvis føre til en nedgang i obduksjonsfrekvensen, og de samfunnsmessige hensyn vil ikke kunne oppfylles. Et presumert samtykke kan ha grunnlag i antagelsen om at avdøde selv ville ha ønsket å få klarhet i sin tilstand – eller at avdøde ville ha bifalt at hans/hennes pårørende skulle få klarhet. Tilsvarende kan det også antas at avdøde (eller hans eller hennes pårørende) ville ha ønsket å vite om den behandling som ble gitt, var optimal. Utvalget går inn for at avdødes holdning må være det primære grunnlag for obduksjon. Er det forhold hos avdødes som taler for at avdøde ville motsatt seg obduksjon, bør obduksjon som hovedregel ikke gjennomføres.

Praksis er at helsepersonell først og fremst forhører seg om pårørendes holdning, ikke fordi man vil se bort fra avdødes vilje, men fordi man går ut fra at avdødes vilje gjenspeiles gjennom pårørende. I tillegg vil som regel obduksjon være viktigst for de gjenlevende, ikke for den døde. Utvalget vil derfor gå inn for at pårørendes reservasjonsrett opprettholdes. I tillegg mener Utvalget at det gis rom for at pårørende kan anmode om obduksjon på selvstendig grunnlag. Pårørende må også få en klagemulighet dersom en anmodning ikke fører frem. Det naturlige er at klageordningen er den samme som pasientrettighetsloven kapittel 7.

Utvalget drøfter også om samfunnshensyn alene kan begrunne obduksjon. Selv om avdødes og pårørendes integritet veier tungt, bør ikke samfunnets behov tilsidesettes i et hvert tilfelle. For eksempel kan det være god grunn til å obdusere tilfeller av unaturlig død der påtalemyndigheten ikke prioriterer å etterforske saken. Utvalget tilrår at adgangen til obduksjon av særlige grunner, uavhengig av avdødes eller pårørendes innstilling, opprettholdes. Slik rekvisisjon bør godkjennes av Fylkesmannen. Avdødes pårørende må i slike tilfeller få full informasjon om obduksjonen, herunder begrunnelse for hvorfor obduksjon er nødvendig.

Utvalget anbefaler at det bør utarbeides en felles standard for hvordan prosessen overfor pårørende bør være. Utvalget mener videre at spørsmål om hornhinnedonasjon også bør inkluderes i en slik prosedyre. Målsettingen er at Norge skal være selvforsynt med hornhinner til transplantasjon. Å basere seg på at hornhinnedonasjon inkluderes i organdonasjonsprosessen, vil derfor ikke være tilstrekkelig.

Kapittel 9.3 – Rekvisisjonsprosedyrer for obduksjon

Obduksjonsfrekvensen har sunket til et nivå som fører til mangelfull kvalitetssikring. Utvalget mener derfor at ny lov må sikre rekvisisjonsprosedyrer som fører til en obduksjonsfrekvens som ivaretar formålene slik de er angitt i den foreslåtte formålsparagraf.

Utvalget foreslår at obduksjon skal vurderes ved alle dødsfall, også de som skjer utenfor sykehus. Rekvirering av obduksjon bør kunne gjøres av alle leger uavhengig av om vedkommende har vært til stede ved selve dødsfallet. Fastlegen kan tenkes å ha flere medisinske opplysninger og spørsmål rundt dødsfallet enn den legen som skriver dødserklæring. Utvalget foreslår videre at det skal dokumenteres at medisinsk obduksjon er vurdert, og om det er rekvirert. De regionale helseforetak bør ha ansvar for at rekvisisjonsprak-

sis ved helseforetakene sikrer tilstrekkelig obduksjonsfrekvens.

Obduksjon krever medisinsk spesialkompetanse. Utvalget mener derfor at medisinsk obduksjon bare skal kunne utføres av lege og under supervisjon av spesialist i patologi.

Rettsmedisinske obduksjoner reguleres primært av straffeprosessloven § 228. Dette gjelder imidlertid kun *adgangen* til å utføre sakkyndig likundersøkelse. Utvalget anbefaler derfor at deler av loven også gjøres gjeldende for rettsmedisinske obduksjoner. Dette gjelder krav om behandling av organer og annet materiale som må tas ut for nærmere prøvetaking.

Utvalget foreslår også at forskning på humant biologisk materiale fra avdøde reguleres i Helseforskningsloven, og at forskrift om obduksjon § 9 bortfaller.

2.2.4 Avgivelse av lik

Utvalget anbefaler en videreføring av hovedregelen om at lik kan doneres til forskning og undervisning dersom det er gitt skriftlig samtykke fra avdøde mens han eller hun levde. Utvalget foreslår dessuten å åpne for at avtale om avgivelse av lik kan inngås på vegne av borgere over 18 som ikke er samtykkekompetente, dersom det kan godtgjøres at avdøde ønsket å donere sitt legeme før samtykkekompetansen bortfalt. Når det gjelder donasjon av lik fra avdøde som er i offentlig varetekt, er det en praksis som ikke lenger følges. Utvalget anbefaler derfor at denne bestemmelsen ikke videreføres.

Dagens lov gir ingen prioriteringsregler der avdøde også er aktuell som donor, eller det er ønskelig med obduksjon. Utvalget mener at obduksjon bør gis forrang der det er aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon eller særlige grunner tilsier medisinsk obduksjon. Et skriftlig samtykke om donasjon av legemet til forskning og undervisning har forrang framfor donasjon av organer med mindre avdøde har gitt uttrykk for at donasjon skal prioriteres fremfor avgivelse til forskning og undervisning.

Utvalget ser ingen grunn til å gjøre endringer i hvor lenge et legeme bør oppbevares, men mener at det bør være pårørende som gir tillatelse til at legemet beholdes lenger enn de ordinære to år.

2.2.5 Forholdet til annet regelverk

Mange av de helserettslige lovene har et bredt anvendelsesområde, og dette vil også gjelde for transplantasjonsvirksomheten. Normalt vil reglene i transplantasjonsloven ha forrang etter prinsippet om lex specialis (ved motstrid går spesiell lov foran generell lov).

Direktiv 2010/53/EF *om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon* (Organdirektivet) gir en rekke bestemmelser som setter krav til donasjons- og transplantasjonsvirksomheten. Mange av reglene vil ha hjemmel i forslag til ny lov, men enkelte av kravene bør hjemles i annet regelverk. For eksempel krav om registrering og meldeplikt, regler om hvem som er tilsynsmyndighet, tiltak som har forskningsformål, og krav til medisinsk utstyr.

Utvalget foreslår at likbehandlingsloven oppheves da de aller fleste reglene i denne loven er foreldet eller erstattet av annet regelverk. Regler om tillatelse til utførsel av lik foreslås videreført i nytt lovverk.

Gjeldende lov unntar forvaltningsloven bortsett fra kapittel VII om forskrifter. Utvalget foreslår at bare kapittel IV og V unntas fra loven. Dette er i samsvar med pasientrettighetsloven. Der lovutkastet har regler som avviker fra de delene av forvaltningsloven som ikke er unntatt, vil lovutkastets regler gå foran som lex specialis.

Kapittel 3
Gjeldende rett

3.1 Transplantasjonsloven frem til i dag

3.1.1 Innledning

Transplantasjonskomiteen (heretter kalt 1971-komiteen) ble nedsatt 15.8.1969 blant annet som følge av en anbefaling fra Nordisk råds 17. sesjon i 1969 om at det ble utarbeidet likt regelverk om transplantasjon innen Skandinavia.

1971-komiteen foreslo opprinnelig tre lover; 1) lov om transplantasjon, 2) lov om endringer i lov om avgivelse av lik til bruk for universitetets medisinske undervisning, og 3) lov om sykehusobduksjoner. Begrunnelsen var at lovverket omfattet tre svært forskjellige former for medisinsk virksomhet.[1] I lovproposisjonen fremmet likevel Justisdepartementet en samlet lov ut fra en lovteknisk vurdering. Det var ikke hensiktsmessig å innføre tre mindre separatlover om rettslig sett beslektede emner.[2]

Loven ble vedtatt 2.9.1973. Lovens kapittel II om obduksjon trådte i kraft 1. okt. 1974. Kapittel I om transplantasjon trådte i kraft 1. juli 1977, først fire år etter lovens vedtakelse. Dette har antagelig sammenheng med at regelverk om dødsdefinisjon ikke ble vedtatt før da. Den 1. mars 1985 ble reglene om avgivelse av lik i kapittel III satt i kraft.

Det er i dag fire forskrifter med hjemmel i transplantasjonsloven:

- Forskrift 10.6.1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.
- Forskrift 11.1.1985 nr. 19 om avgjeving av lik til bruk for undervisning og forsking og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestader.
- Forskrift 19.3.2004 nr. 542 om obduksjon (obduksjonsforskriften).
- Forskrift 7.3.2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (Celleforskriften).

3.1.2 Regelverk om transplantasjon

Regler om transplantasjon er regulert i lovens kapittel I.

3.1.2.1 Virkeområde

Transplantasjonsloven har ingen egen bestemmelse om virkeområde, men det følger av § 1 (donasjon fra levende giver) og § 2 (donasjon fra avdød giver) at loven omfatter uttak av *organer og annet biologisk materiale* fra et menneske for avgivelse til et annet.

Loven omfatter alle former for transplantasjon, også de som blir aktuelle i fremtiden. § 1 og 2 gjelder imidlertid ikke for uttak som må anses som *mindre inngrep*, som for eksempel uttak av blod og mindre hudpartier (§ 6). 1971-komiteen forutsatte at den nærmere avgrensning kunne gis i forskrift, noe som ikke har vært fulgt opp. Når det gjelder uttak av stamceller, har Statens Helsetilsyn uttalt at slikt uttak ikke kan anses som mindre inngrep.[3] I rundskriv I-2008-6 ble det gitt instruks om at uttak av hornhinner heller ikke skulle anses som mindre inngrep.

Eksisterende lov retter seg først og fremst mot den virksomhet som foretar uttak etter § 2. Etter § 5 kan uttak til transplantasjon bare skje på sykehus som er godkjent av Kongen. Denne myndigheten er delegert til Helsedirektoratet.

Forholdet til mottaker av transplantert materiale ble ikke regulert i gjeldende lov. 1971-komiteen mente at det ikke var grunn til å kreve samtykke ut over det som gjelder ved samtykke til kirurgiske inngrep ellers.[4]

---

1 Innstilling fra transplantasjonslovkomiteen 8.2.1971 s.17

2 Ot.prp. nr. 52 (1971-72) – Justisdepartementet s. 28

3 Brev 30.4.1999 fra Statens Helsetilsyn til Sosial- og helsedepartementet

4 Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971 – s. 17 (*i dag er slikt samtykke regulert i pasientrettighetsloven kapittel 4)*

Se kapittel 8.1.1 for en nærmere gjennomgang av lovens virkeområde.

3.1.2.2 Vilkår for organdonasjon fra levende giver:

Levende giver må være over 18 år og gi skriftlig samtykke, jf. § 1 første ledd. Ved å stille krav om skriftlighet, mente 1971-komiteen at man vil få en garanti for at vedkommende hadde overveid spørsmålet.[5]

Etter § 1 siste ledd, skal samtykket være gitt etter at giver har fått informasjon *om arten av inngrepet og om de følger dette kan få.* Informasjonen skal gis av en lege. Loven regulerer ikke innholdet i informasjonen nærmere, men i *Celleforskriften § 27* fremgår det blant annet at det skal informeres om *donasjon og uttak,* herunder om inngrepet, konsekvenser og risiko for donor, eventuelle analyser som utføres på materialet, registrering og vern av donors personopplysninger, medisinsk fortrolighet, terapeutisk formål og potensielle fordeler samt opplysning om relevante vernetiltak for å beskytte donor. Bestemmelsen sier videre at «*Informasjon skal gis av en fagperson som er i stand til å formidle informasjonen på en egnet og klar måte, ved å benytte ord og uttrykk som lett forstås av mottakeren*.

§ 1 setter også krav om at inngrepet skal kunne gjøres uten nærliggende fare for giverens liv eller helse. Tidligere rett bygget på straffeloven § 235 første ledd som fritar for straff *naar Handlingen er foretaget med nogen, som deri har samtykket*, forutsatt at skaden ikke er betydelig. Den helsemessige risikoen ved donering av en nyre ble i 1973 ansett som såpass beskjeden at et samtykke ville frita for straff.

Etter § 1 andre ledd, andre punktum kan også personer under 18 år gi samtykke *når særlige grunner taler for det.* I forarbeidene ble det vist til straffeloven § 235 også omfatter samtykke fra mindreårige.[6]

§ 1 tredje ledd kom inn ved lovendring av 8.6.2001 nr. 31. Her gis nærmere regler om vilkår for donasjon fra mindreårige under 12 år, og andre personer som ikke har samtykkekompetanse. Tredje ledd sier at fornybart vev kan fjernes dersom bestemte vilkår er oppfylt:

1. *Det ikke finnes noen vevsforlikelig giver som er i stand til å samtykke,*
2. *mottakeren er søsken, barn eller forelder til eller i særlige tilfeller i nær familie med giveren,*
3. *transplantasjonen må antas å være nødvendig for å redde mottakerens liv,*
4. *vergen og den eller de som har foreldreansvaret og omsorgen for giveren samtykker og*
5. *den potensielle giveren ikke motsetter seg det.*

Bestemmelsen bygger på Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin[7] artikkel 20. Punkt 2 avviker imidlertid fra konvensjonen som begrenser mottakerkretsen til søsken av giveren. Ved behandlingen i Stortingets justiskomité ble imidlertid mottakerkretsen utvidet til å gjelde *søsken, barn eller forelder til, eller i særlige tilfeller i nær familie med giveren*.[8] Med en slik utvidelse var det nødvendig at Norge tok forbehold til artikkel 20 i konvensjonen i forbindelse med ratifisering.

Personer *som mangler evnen til å gi eget samtykke,* refererer til personer som på grunn av psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming ikke er i stand til å forstå hva et samtykke innebærer. En forutsetning for samtykke er at den mindreårige/ikke samtykkekompetente er moden nok til å forstå hva inngrepet innebærer, jf. § 1 siste ledd. Hvorvidt en person selv vil kunne gi informert samtykke, må vurderes konkret i det enkelte tilfellet. Vergen og den eller de som har foreldreansvaret og omsorgen for den potensielle giveren, kan samtykke.

Av hensyn til en enhetlig godkjenningsordning setter § 1 fjerde ledd krav om at fylkeslegen skal godkjenne alle inngrep på personer under 18 år og på andre personer som ikke er i stand til å gi eget samtykke.

Regler om krav til samtykke og andre vilkår for donasjon fra levende donor er nærmere beskrevet i kapittel 8.2.

3.1.2.3 Vilkår for donasjon fra avdød giver:

Hovedhensynene som ivaretas ved regulering av uttak av organer fra en avdød, er først og fremst hensynet til avdøde selv, eventuelt avdødes nærmeste. Transplantasjonsloven § 2 første ledd tillater at uttak kan gjøres på grunnlag av avdødes uttrykkelige viljesytring. Denne kan godt være muntlig, men grensen mot det forhold at man ikke har en uttrykkelig viljesytring, ble ikke drøftet i forarbeidene. Den nærmere regulering om hvor-

[5] Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971 – s. 18

[6] Ot.prp. nr 52 (1971-72) – s. 16

[7] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.IV.1997 –

[8] Innst. O nr. 72 (2000-2001) – s. 3

dan et samtykke skal godtgjøres, kunne gis i forskrifter.[9] Slike forskrifter er ikke gitt i dag. Lovens forutsetning var videre at der avdøde hadde gitt uttrykkelig samtykke, kunne avdødes pårørende ikke motsette seg inngrepet.[10]

Der uttrykkelig samtykke ikke foreligger, gir transplantasjonsloven § 2 andre ledd adgang til å gjennomføre donasjon *med mindre avdøde eller hans nærmeste har uttalt seg mot det, eller det er grunn til å anta at inngrepet vil være i strid med avdødes eller hans nærmestes livssyn, eller andre særlige grunner taler mot inngrepet.* 1971-komiteen antok at avdøde ikke ville hatt noe imot at organer, celler og vev kunne brukes til transplantasjon (presumert samtykke). Begrunnelsen for et slikt presumert samtykke var at gjeldende praksis om å innhente samtykke fra avdøde selv eller avdødes pårørende, førte til at tilgangen på organer var sterkt begrenset.[11] Komiteen ønsket ikke å stille krav om at legen skulle ha en plikt til å ta opp donasjonsspørsmålet med avdødes nærmeste i forbindelse med dødsfallet fordi det i mange tilfeller ville være en betydelig «belastning» for pårørende. Likeledes hadde legen ingen plikt til å innhente opplysninger om avdødes livssyn i forbindelse med uttak av organer. Ifølge komiteen skulle de nærmeste så vidt mulig underrettes om dødsfallet før eventuell organuttak fant sted.[12]

På bakgrunn av høringsuttalelser foreslo Justisdepartementet at legen skulle ha plikt til å underrette avdødes pårørende om uttaket i ettertid, men under stortingsbehandlingen ble det tatt uttrykkelig avstand fra dette.[13]

Transplantasjonslovens regler om presumert samtykke ble modifisert i 2003 gjennom instruks fra Helse- og omsorgsdepartementet:

> *Dei nærmaste til den avlidne skal alltid informerast og spørjast om organdonasjon når dei medisinske forholda ligg til rette for det.* [14]

Bakgrunnen for denne endringen var den økende regulering av pasientrettigheter. Instruksen fravek følgelig forutsetningene bak lovens bestemmelser om det presumerte samtykket, og påla legene en mer aktiv rolle overfor pårørende. I tillegg ble det bestemt at «*avdødes nærmeste*» (jf. § 2) skulle defineres på samme måte som «nærmeste pårørende» i pasientrettighetsloven § 1-3. I kapittel 8.4 er det redegjort nærmere om gjeldende rett om samtykke til donasjon fra avdød giver.

Transplantasjonsloven § 3 bestemmer at uttak fra avdød donor ikke kan foretas dersom det er begjært rettsmedisinsk obduksjon, og inngrepet kan få betydning for resultatet av obduksjonen.

3.1.2.4 Dødens konstatering/dødsdefinisjonen

For å skape sikkerhet for at dødens konstatering ikke skulle påvirkes av hensynet til organenes senere funksjonsdyktighet ved transplantasjon, bestemmer transplantasjonsloven § 4 at døden skal konstateres av to leger som ikke har noe å gjøre med selve uttaket eller transplantasjonen. Dødsfallet skal heller ikke konstateres av den legen som behandlet avdøde under hans siste sykdom.

1971-komiteen drøftet, men tok ikke stilling til dødsdefinisjonen. Etter den eksisterende definisjon var døden inntrådt når hjertet hadde sluttet å slå, og pusteevnen var opphørt. På samme tid var det i enkelte tilfeller tatt i bruk en ny dødsdefinisjon som innebar at døden var inntrådt når hjernen var fullstendig og uopprettelig ødelagt (*hjernedød*). Denne definisjonen innebar at døden kunne konstateres selv om hjertet fortsatt slo. Dermed kunne sirkulasjonen i organene opprettholdes helt frem til selve uttaket. Nærmere regler om hjernedødsbegrepet er nå gitt i Forskrift 10.6.1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. Forskriften regulerer kriteriene for når en mulig donor kan anses som hjernedød, slik at uttak av organer kan foretas. Før eventuell organdonasjon kan komme på tale, krever forskriften både klinisk hjernedødsundersøkelse for å dokumentere opphørte hjernefunksjoner, samt cerebral angiografi for å dokumentere opphørt blodtilførsel til hjernen.

3.1.3 Regler om bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre

Regler om bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre kom inn som nytt kapittel II A ved *lovendring av 8.6.2001 nr. 31*. Slikt bruk falt utenfor lovens kapittel I, ettersom denne bare regulerer organer eller annet fra *person* jf. § 1. Heller ingen andre lover regulerte denne bruken med den følge at rettstilstanden på dette området var svært uklar. § 8 a definerer fostervev som celler og vev fra provosertaborterte fostre.

---

9 Ot.prp. nr. 52 (1971-72) - s. 7
10 Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971 – s. 22
11 Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971 – s. 23
12 Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971 – s. 22-23
13 Innstilling O nr. 20 1972-73
14 Rundskriv I-2003-9, senere erstattet av rundskriv I-2008-6.

I transplantasjonsloven § 8b er celler og vev fra provosertaborterte fostre tillatt brukt til medisinsk forskning, herunder utvikling og fremstilling av vaksine, diagnostikk og behandling. Reglene er følgelig ikke begrenset til *behandling av sykdom og skade hos en annen,* slik tilfellet er med donasjon fra levende. Fostervevet skal kun brukes til behandling når det foreligger en alvorlig sykdom eller skade der alternative behandlingsmetoder har begrenset effekt. Anvendelse til virusdiagnostikk, fremstilling av vaksine eller forskning skal kun skje dersom det ikke finnes andre likeverdige metoder.

Transplantasjonsloven § 8 d krever skriftlig, informert samtykke fra kvinnen. Det skal ikke spørres om samtykke før beslutningen om svangerskapsavbrudd er endelig. Forslag om samtykke fra kvinnens samboer/ektefelle ble ikke videreført.

Bruk skal også godkjennes av departementet, jf. § 8 c. Godkjenning kreves for hvert enkelt forskningsprosjekt og for behandlingsformer som ønskes tatt i bruk. Dersom behandlingsformen er godkjent kreves det imidlertid ikke godkjenning for hver enkelt behandling som skal gjennomføres. Ved vurderingen av om godkjenning skal gis kan det blant annet tas hensyn til om behandlingsformen eller forskningsprosjektet er i samsvar med lovens bestemmelser og er etisk og medisinsk forsvarlig. Kravet om godkjenning gjelder ikke bruk av fostervev til fremstilling av vaksiner og til diagnostikk.

I forbindelse med provoserte aborter foretas det som regler rutinemessige undersøkelser av fostervevet for å sikre at aborten er korrekt gjennomført og for å fastslå at en prenatal diagnose har vært korrekt i de tilfeller der sykdom har vært abortindikasjon. Denne type undersøkelser vil ikke anses som bruk av fostervev.[15]

I § 8 b siste ledd er det nedfelt forbud mot transplantasjon av eggstokkvev, da man anså det som etisk betenkelig å bruke egg fra personer som ikke hadde levd, både av hensyn til fostre, men også av hensyn til evt. avkom.[16]

§ 8 h gir adgang til å reservere seg mot å delta i forskningsprosjekt eller transplantasjon der det blir benyttet fostervev, og § 8 g pålegger en plikt til å informere mottager av vevet at det stammer fra provosertaborterte fostre.

Loven forutsetter at det blir opprettet en fostervevsbank. Denne skal være et mellomledd som forhindret forbindelse mellom kvinnen og brukeren av fostervevet.

En mer utfyllende redegjørelse for dette regelverket er tatt inn i kapittel 8.13.

3.1.4 Regler om forbud mot kommersiell utnytting

Ved lovendring av 8.6.2001 nr. 31 ble det i kapittel IIIA innført et forbud mot utnytting av menneskelige organer, deler av organer og celler og vev som sådan, herunder også celler og vev fra aborterte fostre. Forbudet er ment å gjelde kjøp og salg som gir opphav til økonomisk vinning for den person organer mv. tas fra, eller en tredje person, både private og juridiske personer.

Forbudet, som opprinnelig ble begrenset til kun å gjelde transplantasjon, fikk bred støtte i høringsrunden. Sosial- og helsedepartementet utvidet forbudet til å gjelde all utnytting, og ikke kun avgrenset til transplantasjon. Begrunnelsen var at også bruk av fostervev skulle omfattes av bestemmelsen. Forbudet er videre avgrenset mot kjøp og salg av tilvirket biologisk materiale. Forbudet omfatter heller ikke dekning av givers faktiske omkostninger ved donasjonen. [17]

Hensynene bak forbudet er respekten for den enkeltes kroppslige integritet og størst mulig internasjonal harmonisering av regelverket for å hindre kjøp og salg av organer over landegrenser.

Nærmere om regler mot kommersiell utnytting, herunder trafficking, er tatt inn i kapittel 8.9.4. Reglene om kompensasjon er nærmere omtalt i kapittel 8.10.1.

3.1.5 Regler om obduksjon

Før transplantasjonsloven ble vedtatt, ble obduksjoner foretatt uten hjemmel i lov. Praksis var at obduksjon ble utført tidligst 12 timer etter dødsfallet, med mindre pårørende motsatte seg obduksjon. Det var imidlertid ikke vanlig å gi pårørende beskjed om at obduksjon ville bli utført.[18] 1971-komiteen mente at adgangen til å utføre obduksjon burde ha en klar lovhjemmel, men la ikke opp til at regelverket skulle avvike fra den praksis som var blitt fulgt til da. Regler om obduksjon er tatt inn i lovens kapittel II. Komiteen drøftet bare medisinske obduksjoner, ettersom den mente at rettsmedisinske obduksjoner falt utenfor mandatet da dette ble regulert i dagjeldende straffeprosesslov § 221 (någjeldende straffeprosesslov

[15] Ot.prp. nr 77 (1999-2000)
[16] Ot.prp. nr 77 (1999-2000)
[17] Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) kapittel 7.5
[18] NOU 1985:37 – Sykehusobduksjon kapittel 2.1 s. 11

§ 228). Transplantasjonsloven § 7 gir følgelig adgang til å obdusere personer som dør på sykehus eller lignende helseinstitusjoner (sykestuer, fødehjem, sykehjem samt sykehoteller), eller som dør på vei til sykehus (*sykehusobduksjon*). Der avdøde ikke har gitt uttrykkelig tillatelse, kan obduksjon ikke foretas før pårørende er underrettet om dødsfallet, og det er gått åtte timer etter dødens inntreden uten at avdødes pårørende har avgitt protester mot obduksjon. Man kan heller ikke foreta obduksjon dersom avdøde eller pårørende har uttalt seg mot det. Det ble foreslått unntak fra ovennevnte vilkår dersom særlige grunner nødvendiggjorde obduksjon for å avklare dødsårsaken umiddelbart. For eksempel kan smittevernhensyn tilsi at obduksjon bør foretas.[19]

Loven skulle ikke regulere obduksjon av personer som døde utenfor sykehus eller lignende helseinstitusjon. I den grad det var ønskelig å obdusere disse, måtte man innhente samtykke fra pårørende.

Ved lovendring 12.6.1987 nr. 66, ble loven utvidet til å gi adgang til nødvendig inntrening av behandlings- og operasjonsteknikker i forbindelse med obduksjon. Utvidelsen ble gitt for å gi en uttrykkelig lovhjemmel til en allerede innarbeidet praksis.

I forbindelse med *lovendring av 8.6.2001 nr. 31* fikk transplantasjonsloven § 7 et nytt sjette ledd som presiserer at *obduksjon skal utføres på en etisk forsvarlig måte med respekt for den avdøde.* Bakgrunnen for lovendringen var et forslag fra Stortingets sosialkomité som tok opp spørsmålet om samtykke fra pårørende. Flertallet i komiteen presiserte at prinsippet om presumert samtykke burde opprettholdes. Medlemmer i mindretallet mente at det burde vurderes om samtykke fra pårørende skulle innhentes. Komiteen mente avslutningsvis at loven fokuserte for lite på de etiske sidene og på respektfull håndtering av den døde ved obduksjon, og ønsket at disse betenkelighetene burde komme klarere frem i loven. Det ble derfor vedtatt et nytt sjette ledd i lovens § 7 i tråd med innvendingene.

Loven gir ingen regler om kvalitet, ei heller hvem som skal rekvirere obduksjon, og hvem som kan utføre obduksjoner.

Sammen med lovutvidelsen i 1987, hvor § 7 fikk en eksplisitt forskriftshjemmel, ble det også gitt nærmere forskrift om obduksjon. Forskriften ga blant annet regler om generell informasjon om obduksjon og reservasjonsrett (dog ingen plikt til informasjon når obduksjon var aktuelt), regler om avgivelse og bruk av vev og organer.

Forskrift om obduksjon ble senere endret ved ny forskrift av 19.3.2004. Formålet var å sikre at obduksjon foregår med verdighet og respekt for avdøde. Videre gjelder forskriften obduksjon som blir utført etter transplantasjonsloven § 7.

Forskriften av 19.3.2004 utvider også informasjonsplikten. Helseinstitusjoner som utfører obduksjoner skal for det første gi generell informasjon om virksomheten. Ifølge merknadene mener man her informasjon som kan gis til alle. I de tilfeller hvor det er aktuelt å obdusere, skal pårørende informeres om obduksjon *så langt det let seg gjere.* Det vil si at der avdøde har pårørende, skal de få informasjon om obduksjonen. I tillegg skal det informeres om hva uttak av obduksjonsmateriale kan bli brukt til, og at pårørende har rett til å reservere seg mot obduksjon eller bruk av materiale. Eventuelle reservasjoner skal fremgå i rekvisisjonsgrunnlaget. Forskriften gir også mer utførlige regler om bruk av obduksjonsmateriale.

Gjeldende rett om obduksjon er nærmere omtalt i kapittel 9.

3.1.6 Regler om avgivelse av lik

Regler om avgivelse av lik er nedfelt i Transplantasjonslovens kapittel III. § 9 første ledd gir to ulike grunnlag for at lik skal kunne avgis til bruk for undervisning og forskning. For det første kan lik kreves avgitt dersom en myndig avdød over 18 år har gitt uttrykkelig og skriftlig samtykke. For det andre kan lik som er offentlig varetekt, avgis når avdødes nærmeste samtykker, eller hvis ingen av avdødes nærmeste påtar seg å sørge for gravferden. Andre alternativ gjelder ikke dersom avgivelse ville være i strid med avdødes livssyn. Avdødes nærmeste har dessuten en reservasjonsrett.

Etter § 10 skal utgiftene ved avgivelse av lik bæres av den institusjon som liket er avgitt til. Denne institusjonen skal også bære kostnadene ved gravferden.

Det er også gitt forskrifter om avgivelse av lik. *Forskrift 11.1.1985 nr. 19 om avgjeving av lik til bruk for undervisning og forsking og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestader* gir nærmere bestemmelser til lovens kapittel III. Forskriften bestemmer blant annet at liket skal behandles med respekt, og at det skal føres oppgave over de lik som blir avgitt. I tillegg bestemmer forskriften at foster/dødfødt barn over på minst 28 uker skal regnes som «lik».

En nærmere omtale av regelverket er gitt i kapittel 10.1.

[19] Det er i ettertid kommet en egen hjemmel i smittevernloven § 4-5

3.1.7 Andre bestemmelser

Justisdepartementet foreslo at det ble tatt inn en bestemmelse om taushetsplikt. Begrunnelsen for dette var å hindre mulig motvilje til å avgi sitt legeme til anatomisk institutt på grunn av frykt for at ens identitet skulle bli avslørt. Bestemmelsen er imidlertid gitt for hele lovens virkeområde, og ikke bare lovens kapittel III om avgivelse av lik.[20]

Det ble også pekt på at de enkelte avgjørelser vedrørende transplantasjon og obduksjon ville være å regne som enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Reglene om forhåndsvarsel, klage og omgjøring ville bli vanskelig å anvende på grunn av de korte frister som måtte gjelde, samt avgjørelsens uopprettelige karakter. Det samme gjaldt reglene om inhabilitet. Justisdepartementet mente at leger i sin alminnelighet ikke ville ha god nok kjennskap til forvaltningsloven til at det var tilrådelig bare å unnta enkelte av lovens bestemmelser.[21]

I § 14 er det en straffebestemmelse som sier at den som treffer beslutning om ulovlig uttak av organer eller annet biologisk materiale, kan straffelegges. Denne gjelder ikke brudd på reglene om obduksjon eller avgivelse av lik.

3.1.8 Forskriftshjemmel

Transplantasjonsloven har en forskriftshjemmel i § 13 som gir fullmakt til å gi *forskrifter til gjennomføring og utfylling av denne lov*. Med en slik formulering vil den nærmere avgrensning bestemmes av lovens formål og virkeområde, og hva som kan sies å dekkes av *gjennomføring og utfylling*.

Eksisterende forskriftshjemmel omfatter nærmere regulering av vilkårene for donasjon av organer, nærmere om dødens konstatering, samt godkjenning av virksomheter. Sistnevnte vil si at forskriftene kan gå ut på nærmere krav til godkjenning av *donorsykehus* og den virksomheten donorsykehusene har ansvar for, og i tillegg nærmere definisjoner av hva som anses som *mindre inngrep*. Hjemmelen omfatter neppe virksomhet som utføres av andre enn donorsykehuset. Forskriftsfullmakten i eksisterende lov er veldig vid. Allerede i 1958 pekte forvaltningskomiteen på den uheldige praksis med vide og vage fullmaktsbestemmelser. Forvaltningskomiteen mente lovgivningen burde bli utformet på en slik måte at fullmaktens innhold og grenser fremkommer klarest mulig av selve loven. Lovstrukturutvalget henviste til forvaltningskomiteen og brukte formuleringen *forskrifter til utfylling og gjennomføring* som eksempel på en for vid formulering, altså samme formulering som i dagens transplantasjonslov. Lovstrukturutvalget hevdet at *forvaltningen ikke var tilstrekkelig opptatt av hvilke bestemmelser som fastsettes i forskrift via delegasjonsbestemmelsene i lovene, og at hjemlene i en del tilfeller er unødig vide*.[22]

Justisdepartementets lovavdeling fraråder å bruke generelle forskriftshjemler som ikke gir klar anvisning på hva hjemmelen skal omfatte, hvilke saklige område hjemmelen gjelder, og hvor omfattende reguleringen kan være i henhold til hjemmelsloven.[23]

3.2 Tilgrensende regelverk

Siden transplantasjonsloven ble vedtatt, har det skjedd betydelige endringer på helserettens øvrige områder. Våren 1999 sluttbehandlet Stortinget fire nye helselover, herunder spesialisthelsetjenesteloven, pasientrettighetsloven og helsepersonelloven. Reformen gir uttrykk for en tverrpolitisk enighet om hovedlinjene i norsk helsepolitikk, herunder hva som bør lovfestes og hvilke rettigheter pasienter bør gis.[24] I tillegg har man en rekke andre helserettslige lover. Det er blant annet gitt nye lover om smittevern (1994), humanmedisinsk bruk av bioteknologi (1994, erstattet av ny lov i 2003), medisinsk utstyr (1995), helseregistre (2001), biobanker (2003), og medisinsk forskning (2008).

3.2.1 Pasientrettighetsloven

Lov av 2.7.1999 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) § 1-3 b) definerer nærmeste pårørende som den som pasienten selv har oppgitt. Er det ikke oppgitt noen, gir loven en beskrivelse av hvem som skal anses som nærmeste pårørende, og i hvilken rekkefølge.

Pasientrettighetsloven § 1-3 c definerer begrepet helsehjelp som *handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål*. I følge pasientrettighetslovens forarbeider omfattes også *abortinngrep, uttak av organer for transplantasjon og blodgivning* av definisjonen.[25] Det følger også

[20] Ot.prp. nr 52 (1971-72) – s. 27

[21] Ot.prp. nr 52 (1971-72) – s. 34

[22] NOU 1992:32 – *Bedre struktur i lovverket – kap. 8.3*

[23] Justis- og politidepartementet 2000 – *Lovteknikk og lovforberedelse*

[24] Syse 2009

av forarbeidene at det i stor grad beror på helsevesenets egen oppfatning av hva helsevesenet kan og bør gi av hjelp, hva som vil bli ansett for helsehjelp og hva som faller utenfor, og at definisjonen av helsehjelp bør dekke alle sider av de tjenester som er i helsevesenet.[26] På bakgrunn av forarbeidenes vide tilnærming til begrepet er det naturlig å anta at all donasjon av organer, celler og vev fra både levende avdød er å regne som helsehjelp.

Obduksjon er en handling som har et diagnostisk formål, og omfattes derfor av ordlyden i definisjonen i pasientrettighetsloven. I forarbeidene står det: «Definisjonen omfatter undersøkelse, behandling, utredning og vurdering, samt pleie- og omsorgstiltak». Her er også undersøkelse tatt med i oppramsingen, hvilket ikke går igjen i lovteksten.[27]

Etter § 2-1 har en pasient rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten forutsatt at pasienten *kan ha forventet nytte av helsehjelpen, og kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt.* Pasientrettighetsloven § 2-1 andre ledd, tredje punktum pålegger spesialisthelsetjenesteloven å fastsette en frist for når faglig forsvarlighet krever at en pasient som har rett til nødvendig helsehjelp senest skal få hjelp. I forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (*prioriteringsforskriften*) er det gitt forskrifter som blant annet gir regler om dette. Her fremgår det at en pasient har rett til nødvendig helsehjelp når 1) *pasienten har et visst prognosetap med hensyn til livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes* og 2) *pasienten, med det unntaket som er nevnt i § 3 annet ledd, kan ha forventet nytte av helsehjelpen,* og 3) de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Pasientrettighetsloven § 2-3 gir en pasient rett til fornyet vurdering av sin helsetilstand av spesialisthelsetjenesten.

Pasientrettighetsloven § 3-2 bestemmer at pasienten skal ha informasjon om sin helsetilstand. Dersom det på grunn av pasientens tilstand ikke er mulig å gi informasjon, skal pasientens pårørende ha informasjon om pasientens helsetilstand og den helsehjelp som ytes, jf. § 3-3. Etter § 5-1 fjerde ledd har pårørende til en avdød pasient krav på innsyn i avdødes journal om ikke særlige grunner taler i mot dette.

Pasientrettighetslovens kapittel 4 regulerer samtykke til *helsehjelp*, hvem som har samtykkekompetanse, og hvem som kan samtykke på vegne av den som ikke har samtykkekompetanse.

3.2.2 Spesialisthelsetjenesteloven

Lov av 2.7.1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m (spesialisthelsetjenesteloven) regulerer *spesialisthelsetjenester som tilbys eller ytes i riket av staten og private,* jf. § 1-2 første ledd. Lovens formål er blant annet å bidra til å sikre tjenestetilbudets kvalitet og et likeverdig tilbud.

Ifølge forarbeidene defineres spesialisthelsetjeneste ut fra hvem som tilbyr tjenesten: *Begrepet spesialisthelsetjenester svarer ikke til et presist medisinsk begrep og er vanskelig å definere. Spesialisthelsetjeneste er en samlebetegnelse på helsetjenester som ikke er lagt til kommunalt nivå. Oppgaver er i årenes løp blitt definert som enten spesialisthelsetjeneste eller primærhelsetjeneste, og begrepet må derfor ses i sammenheng med den faktiske oppgavefordeling mellom nivåene.*[28]

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 sier at *Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige.* Dette innebærer at tjenesten må tilfredsstille en minstestandard, og at driften må legges til rette for at dette kan oppnås. Hvilke krav som skal gjelde, er avhengig av hvilken virksomhet det er snakk om. Forsvarlighetskravet er en rettslig standard, og krav i medhold av annet regelverk eller veiledninger vil derfor virke utfyllende på bestemmelsen.

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-3 gir hjemmel til forskrifter om lands- og flerregionale funksjoner. Oslo universitetssykehus, Rikshospitalets funksjon som nasjonalt transplantasjonssenter, er følgelig hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven.

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 har en bestemmelse som gir fullmakt til å lage forskrifter om ventelisteregistrering. Etter forskrift om ventelisteregistrering § 3 (*ventelisteforskriften*), skal det fremgå av ventelisten hvor lang ventetiden normalt er dersom det gjelder behandling som er omfattet av pasientrettighetsloven § 2-1 (se ovenfor).

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a pålegger meldeplikt til Helsetilsynet om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a er ny ved lov av 24.6.2011 nr. 30. Endringen erstatter tid-

---

25 Ot.prp. nr 12 (1998-1999) – *om lov om pasientrettigheter-kapittel 12 s. 126*

26 NOU 1992-8 Lov om pasientrettigheter

27 Ot.prp. 1998-1999 nr 12 - *Lov om pasientrettigheter*

28 Ot.prp.nr.10 (1998-1999). Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m.

ligere § 3-3, og innebærer at det legges mer vekt på årsaken til hendelsene og hvordan slike hendelser kan unngås, fremfor sanksjonering og pålegg. I tillegg flyttes meldeordningen fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret.

Spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-8 og 3-10 pålegger sykehus å ivareta utdanning av helsepersonell, samt den opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig.

Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 første ledd sier at sykehus må godkjennes av departementet før det kan yte helsetjenester.

Spesialisthelsetjenesteloven § 5-2 sier at det regionale helseforetakets behandlings- og forpleiningsutgifter skal dekkes av det regionale helseforetaket i pasientens bostedsregion.

Spesialisthelsetjenesteloven § 6-1 gir regler om taushetsplikt. Det henvises til forvaltningsloven §§ 13 til 13 e. I bestemmelsens siste ledd gjøres det unntak fra taushetsplikten etter forvaltningsloven § 13 b nr. 5 og 6 der det er nødvendig for å forebygge vesentlig fare for liv eller alvorlig skade for noens helse. Dette gjelder blant annet slike opplysninger som er nødvendige å gi for å fremme avgiverorganets oppgaver etter lov, instruks eller oppnevningsgrunnlag.

3.2.3 Helsepersonelloven

Lov av 2.7.1999 nr. 64 om helsepersonell m.m. (Helsepersonelloven) innholder krav til helsepersonells yrkesutøvelse. *Helsepersonell* er enhver i helsetjenesten som yter helsehjelp. Loven skal bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste (§ 1).

Helsepersonelloven setter krav til at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig, jf. § 4. Forsvarlighetskravet innebærer at helsepersonell også har plikt til å gi omsorgsfull hjelp. I dette ligger det både et krav til hvordan helsepersonell opptrer og kommuniserer overfor pasienten, og et krav til at pasienten gis bestemte ytelser.

Kapittel 5 gir regler om taushetsplikt og opplysningsrett. § 21 pålegger helsepersonell å *hindre at andre får adgang eller kjennskap til* opplysninger … om personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell, og § 21 a som sier at *Det er forbudt å lese, søke etter, eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte opplysninger som nevnt i § 21 uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift.* De øvrige bestemmelsene spesifiserer taushetsplikten nærmere.

Helsepersonelloven § 36 bestemmer at leger skal gi melding om dødsfall. Den som har gitt legeerklæring om dødsfall, eller som har gitt helsehjelp til person før vedkommende døde, skal også gi opplysning om dødsårsaken til kommunelegen. Kommunelegen skal gi opplysningene videre til Dødsårsaksregisteret. Lege som obduserer avdøde, skal melde resultatet av obduksjonen, obduksjonsnummer og laboratorienummer til Dødsårsaksregisteret innen to måneder etter obduksjonsrapporten er ferdig. Dersom det er grunn til å tro at et dødsfall er unaturlig, skal dødsfallet meldes til politiet. Nærmere forskrifter om når et dødsfall er unaturlig, er gitt i egen forskrift.

3.2.4 Personopplysningsloven og helseregisterloven

Lov av 14.4.2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) regulerer behandling av personopplysninger og har til formål å beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom slik behandling.

Lov av 18.5.2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) gir regler for registrering av helseopplysninger. Loven gir bestemmelser om lokale, regionale og sentrale registre, krav til samtykke, og regler om hvordan helseopplysninger må håndteres.

3.2.5 Bioteknologiloven

Lov av 5.12.2003 nr.100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) gjelder *humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. Bioteknologi* er en samlebetegnelse på virksomheter og teknologi der man bruker mikroorganismer, planter eller dyr til å framstille produkter.[29] Loven har bestemmelser om assistert befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk, forskning på overtallige befruktede egg, forbud mot kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte, genterapi, oppsøkende genetisk virksomhet m.m. Alle bruksområdene er delt opp i hvert sitt kapittel. Loven inneholder også særregler om samtykke til hvert enkelt bruksområde.

---

[29] http://www.bion.no/temaer/ordforklaringer/

3.2.6 Behandlingsbiobankloven

Lov av 21.2.2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker (biobankloven) gir regler om innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale *som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling*. Materialet som avgis kan brukes av avgiveren selv, eller av en annen. Loven omfatter også materiale fra avdøde. Eksempler på behandlingsbiobanker kan være hornhinnebanken på Oslo universitetssykehus, blodbanken, benbanker og stamcellebanker.

Biobankloven § 11 regulerer krav til samtykke og henviser til pasientrettighetslovens bestemmelser om samtykke til helsehjelp.

3.2.7 Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten

Lov av 30.3.1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten fastsetter at Statens Helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet. Loven pålegger også alle som yter helsetjeneste å etablere et internkontrollsystem for virksomheten.

§ 7 gir departementet (HOD) fullmakt til å gi nærmere bestemmelser til gjennomføring og utfylling av loven. Organdirektivet pålegger medlemsland å etablere regler som sikrer kontroll med at reglene i direktivet etterleves, og at det utpekes myndigheter som fører kontroll med virksomheter.

3.2.8 Lov om medisinsk utstyr

Lov av 12.1.1995 nr. 6 om medisinsk utstyr regulerer blant annet bruk av medisinsk utstyr. Organdirektivet artikkel 6 nr. 2 og 3 gir regler om bruk av operasjonsstuer og medisinsk utstyr. Dette reguleres i lov om medisinsk utstyr.

3.2.9 Helseforskningsloven

Lov av 20.6.2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) regulerer blant annet krav til samtykke for deltagelse i helseforskning. Organdirektivet åpner for at transplantasjon kan ha forskningsformål. Slike formål må hjemles i helseforskningsloven.

Etter helseforskningsloven § 21 skal samtykke til forskning på humant biologisk materiale som tas ut fra avdøde følge samtykkereglene om obduksjon.

3.2.10 Smittevernloven

Lov av 5.8.1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 4-5 sier at kommunelegen kan vedta at en avdød med en allmennfarlig smittsom sykdom skal obduseres dersom det er nødvendig for å fastslå sykdommens art eller for å påvise andre forhold som det er viktig å kjenne til for å kunne forebygge en slik sykdom eller motvirke at den blir overført.

3.2.11 Likbehandlingsloven

Lov av 4.6.1898 indeholdende visse Bestemmelser om Behandling av Lig (Likbehandlingsloven) gir rammer for hvordan lik skal behandles, herunder regler om plassering i kjølerom, begravelse og evt. utførsel. Reglene skal sikre at plassering på kjølerom/begravelse ikke skjer uten at døden er endelig konstatert. Loven sier videre at politiet skal gi tillatelse til at lik sendes ut av landet.

3.2.12 Straffeprosessloven

Lov av 22.5.1981 nr. 25 *om rettergangsmåten i straffesaker* (Straffeprosessloven) § 228 sier at *sakkyndig likundersøkelse skal foretas når det er grunn til mistanke om at noens død er voldt ved en straffbar handling.* Det er gitt nærmere regler i forskrift om ordningen av påtalemyndigheten (Påtaleinstruksen) kapittel 13. Etter § 13-1 *skal* det gjøres rettmedisinsk obduksjon dersom det er mistanke om at døden skyldes en straffbar handling. Det samme gjelder ved funn av ukjent lik. Påtaleinstruksen § 13-2 regner opp en del tilfeller hvor politiet *bør i alminnelighet sørge for sakkyndig* likundersøkelse. Et av disse tilfellene er dødsfall som skyldes *feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade.*

3.2.13 Folketrygdloven

Lov av 28.2.1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 8-4, tredje ledd i) sier at donor har rett til sykepenger for arbeidsfravær som følge av de medisinske undersøkelser forut for transplantasjonen (utredning som donor), ved transplantasjonsinngrepet og under etterfølgende arbeidsuførhet. Sykepenger gis både til arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende, frilansere, arbeidsløse og inaktive etter samme regler som ved egen sykdom. Sykepengene ytes av trygden og ikke arbeidsgiver, jf. § 8-17 e).

Folketrygdloven gir også hjemmel til forskrift om dekning av utgifter til båretransport i Norge.

Etter § 1 skal transport av båre i forbindelse med obduksjon som er krevet av arbeids- og velferdsetaten eller rekvirert av lege, dekkes av folketrygden.

3.2.14 Gravferdsloven

Lov av 7.6.1996 om kirkegårder, kremasjon og gravferd (gravferdsloven) har regler om gravferd, herunder regler om krav til samtykke fra avdøde ved kremasjon. Den bestemmer også at balsamerte lik ikke kan begraves.

Kapittel 4
Praksis frem til i dag

4.1 Transplantasjonsvirksomheten

4.1.1 Historikk

4.1.1.1 Organtransplantasjon

Ved transplantasjon av levende celler fra ett til et annet genetisk ulikt individ vil cellene uvegerlig bli drept (avstøtt) av mottakerens immunsystem med mindre dette svekkes på en eller annen måte. Den første vellykkede organtransplantasjonen, utført i Boston (USA) i 1954, lyktes fordi giver og mottaker var eneggede tvillinger, og den transplanterte nyren var dermed beskyttet mot avstøtning.[1]

I Norge ble de første nyretransplantasjoner utført på Rikshospitalet fra 1956, før dialyse var etablert.[2] Den første langtids vellykkede organtransplantasjon i Norge ble utført på Ullevål sykehus i 1963. Pasienten fikk nyre fra sin mor, og begge levde ved god helse i mange år etterpå.

Internasjonalt utviklet transplantasjonsmedisinen seg raskt i 1960-årene. Ved bruk av vevstyping (HLA typing) og immundempende medisiner ble resultatene bedre. Det krevde imidlertid god immunologisk overensstemmelse mellom giver og mottaker. Innen familien er sjansen for å finne en immunologisk velegnet giver stor. Blant ubeslektede er den liten, og for å finne en egnet mottaker til en nyre fra en ubeslektet (avdød) giver måtte man ha mange mottakere å velge mellom. Flere sykehus kunne utveksle donornyrer for å finne en egnet mottaker. Dette krevde et system for å bevare og transportere donornyrer til riktig sykehus på en slik måte (nedkjølt) og så raskt (innen ca. 24 timer) at nyren beholdt sin funksjonsevne til den kunne transplanteres til mottakeren.

Dette var bakgrunnen for de nordiske helseministrenes henvendelse til Nordisk Råd om opprettelsen av *Scandiatransplant* i 1969.[3] Dette nordiske samarbeidet regulerer ventelister og utveksling av organer til transplantasjon. Alle transplantasjonssykehusene i Norden rapporterer sine pasienter og sine organgivere til en felles datasentral i Århus. Organer fra avdøde givere utveksles i henhold til vedtatte kriterier, som endres i henhold til den medisinske utvikling. I starten ble mange nyrer utvekslet. Etter hvert som bedre immundempende medisiner ble utviklet, kunne man lempe på de immunologiske kravene, slik at det ble lettere å finne egnete pasienter på egen venteliste. De senere år har 5-7 % av donornyrene blitt utvekslet.[4] Til gjengjeld begynte man fra 1980-tallet å utveksle også andre organer til transplantasjon, og samarbeidet i Scandiatransplant ble desto viktigere. Særlig viktig er det for pasienter i overhengende fare for å dø mens de venter på transplantasjon av hjerte, lunge eller lever. Disse pasientene har sterkt begrenset mulighet for alternativ livsforlengende behandling, slik dialyse er for pasienter som venter på nyretransplantasjon. Ved årlige møter diskuteres og utarbeides felles retningslinjer, spesielt kriteriene for organutveksling og infeksjonskontroll, samt felles forskningsprosjekter.

Audun Flatmark ved Rikshospitalet ble fra sist på 1960-tallet den drivende kraft i organiseringen av et nasjonalt transplantasjonsprogram. Et nasjonalt vevstypelaboratorium ble opprettet på Rikshospitalet, og på et møte med overlegene ved landets indremedisinske avdelinger ble planene for

---

1 Thorsby E: Fra drøm til virkelighet. Den tidlige utvikling av transplantasjonsmedisinen. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 17. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

2 Thorsby E: Fra drøm til virkelighet. Den tidlige utvikling av transplantasjonsmedisinen. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 18. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

3 Thorsby E: Fra drøm til virkelighet. Den tidlige utvikling av transplantasjonsmedisinen. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 24. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

4 Albrechtsen D & al. Et nasjonalt prosjekt. Nyretransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 47. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

et nasjonalt program for behandling av pasienter med nyresvikt diskutert. Det skulle satses både på dialyse og transplantasjon for å dekke det store udekkete behovet, anslått til ca. 50 pasienter pr. år.[5] Behandlingstilbudet skulle være nasjonalt, med felles venteliste på tvers av profesjons- og fylkesgrenser. Pasientene skulle få dialysebehandling ved de større fylkeskommunale sykehus, mens transplantasjonsbehovet skulle dekkes av Ullevål sykehus for Oslos pasienter og Rikshospitalet for resten av landet. Stikkordet var samarbeid, ikke konkurranse om pasientene, slik man så i de fleste andre land, hvor det ble opprettet altfor mange og små transplantasjonsenheter, og hvor mange dialyseleger vegret seg for å henvise pasienter til transplantasjon. Allerede på 1980-tallet ble det klart at sykehus som transplanterer mange pasienter oppnår bedre resultater enn mindre enheter.[6]

Det nye behandlingstilbudet kom i gang ved Rikshospitalet i 1969 og fortsatte som før ved Ullevål sykehus. Fra starten ble nyrer transplantert fra familiemedlemmer, og med strenge krav til vevstypelikhet mellom giver og mottaker. Fordi de fleste pasientene manglet en slik giver, ble det utenlands i økende grad utført nyretransplantasjoner fra avdøde (ubeslektede) givere. Dette ble fra 1969 i økende grad også gjort i Norge. Medisinsk teknologi hadde for lengst gjort det mulig å opprettholde åndedrett og blodsirkulasjon etter at hjernen var ødelagt, og organer fra en slik avdød person kunne transplanteres med godt resultat. Dette krevde ny lovgiving og en ny dødsdefinisjon, som i Norge kom på plass i 1973 med forskrifter i 1977. De følgende år ble 28 sykehus godkjent som donorsykehus.

I 1983 ble all norsk transplantasjonsvirksomhet samlet på Rikshospitalet. Samme år kunne man ta i bruk et nytt immundempende medikament (ciklosporin, utvunnet fra en sopp sveitsiske forskere hadde funnet på Hardangervidda) som i vesentlig grad forbedret transplantasjonsresultatene. Utenlands hadde man de forutgående tiår utviklet kirurgiske metoder til transplantasjon av lever, bukspyttkjertel, hjerte og lunge. Med den nye medikasjon ble resultatene så gode at behandlingen ikke lenger var å betrakte som eksperimentell. Den første transplantasjon av bukspyttkjertel i Norge ble utført forsommeren 1983 på Rikshospitalet.[7] Samme høst ble Nordens første hjertetransplantasjon utført ved sykehuset.[8] I 1984 fulgte transplantasjon av lever,[9] i 1986 av kombinert hjerte og lunge (den første i Norden)[10] og i 1990 av lunge.[11] Det ble etablert nasjonale transplantasjonsprogrammer for pasienter med henholdsvis hjertesvikt, diabetes komplisert med nyresvikt (disse pasientene blir transplantert med både bukspyttkjertel og nyre), leversvikt og lungesvikt. Den videre utvikling er omtalt senere.

Etter at man begynte å transplantere også andre organer enn nyre, måtte donorvirksomheten reorganiseres. Når flere organer skulle opereres ut fra en avdød giver, måtte inngrepet utføres av spesialtrente kirurger fra Rikshospitalet. Transporten tilbake til Rikshospitalet måtte skje raskt fordi andre organer har kortere «holdbarhet» og må transplanteres innen 4-8 timer.[12] Donorteamet fra Rikshospitalet må reise med ambulanse eller charterfly. Donorinngrep og etterfølgende transplantasjon er kompetanse- og ressurskrevende, og belastningen på personale og sykehusbudsjett stor. Helsedirektoratet oppnevnte derfor en arbeidsgruppe for å vurdere behovet for og organiseringen av virksomheten. Konklusjonen i 1989 var at den burde fortsette som tidligere, og at behandlingsbehovet ville øke.[13] Stadig flere pasienter trengte behandling. Tilgangen på organer hadde man greid å øke noe. Allerede var Norge på verdenstoppen når det gjaldt nyretransplantasjon fra levende givere, og andelen avdøde givere som ga flere organer enn nyrer (multiorgangivere) ble raskt større enn i andre land.[14] Flere organer ble transplantert *(Figur 4.1)*.

Behovet økte likevel mer enn tilbudet kunne dekke. Som i andre land økte ventelistene pga.

---

5 Albrechtsen D & al. Et nasjonalt prosjekt. Nyretransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 39. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

6 Morris P: *Results of transplantation.I Morris P (red): Kidney Transplantation. Grune & Statton, London 1984*

7 Brekke IB & al. Tidsskr Nor Lægeforen 1995; 115: 703-5

8 Simonsen S. & al. Tidsskr Nor Lægeforen 1999; 119: 3447-50

9 Scholz T & al. Tidsskr Nor Legeforen 2009; 129: 2587-92

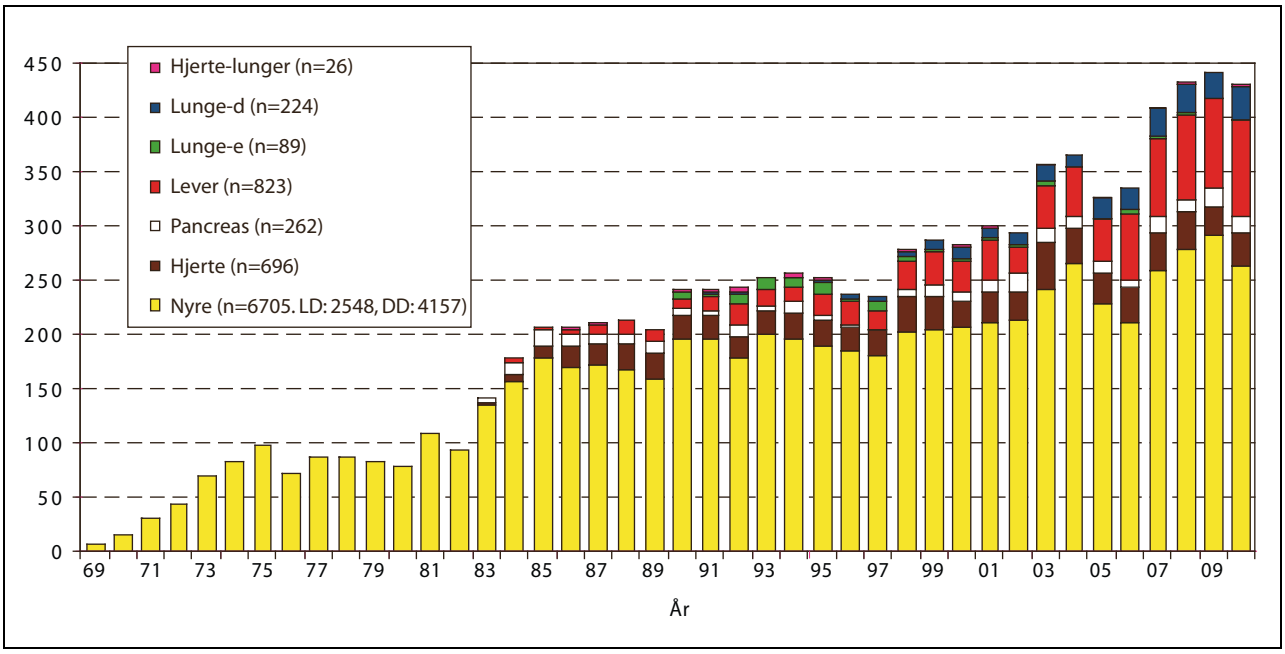
10 Brekke IB & al. Tidsskr Nor Lægeforen 1995; 115: 703-5

11 Geiran OR & Bjørtuft Ø. Tidsskr Nor Lægeforen 1999; 119: 3451-4

12 Lien B & al. En gave til livet. Organdonasjon fra avdøde givere. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk Transplantasjonsmedisin s. 203, Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

13 Transplantasjoner i Norge. Helsedirektoratets utredningsserie 1-89 1989

14 Albrechtsen D & al. Et nasjonalt prosjekt. Nyretransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 210. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011



Figur 4.1 Årlige antall transplantasjoner i perioden 1969-2010. Totaltallet for hvert organ i hele perioden er gitt i fargekodeboksen. «Hjerte-lunger» er samtidig transplantasjon av hjerte og to lunger. «Lunge-d» er samtidig transplantasjon av to lunger. «Lunge-e» er transplantasjon av en lunge. «Pancreas» er bukspyttkjertel. . Figuren inkluderer ikke transplantasjon av stamceller (818), øyceller (51) og tarm (7), samt av 148 nyretransplantasjoner utført ved Ullevål sykehus i årene 1969-83.

Kilde: Figur v/Bjørn Lien, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

mangel på organer, og for noen pasienter ble ventetiden for lang – de døde mens de ventet.

Som *Figur 4.2* viser, greide man ikke gjennom 1980-årene å øke antallet avdøde organgivere.

Den største utfordringen ble fra nå av å øke antall organdonasjoner fra avdøde. Nyvinninger innen kirurgisk teknikk og utstyr, infeksjonsmedisin, bildediagnostikk (ultralyd, CT, MR) og immunologi, og nye og bedre immundempende medikamenter gjorde det mulig å tilby bedre og sikrere transplantasjonsbehandling til stadig nye pasientgrupper (eldre, pasienter med mer kompliserte helseproblemer etc.). Men dersom ikke flere donororganer kunne skaffes til veie, var dette til liten hjelp for pasienter som ble stående på ventelisten – og kanskje døde mens de ventet.

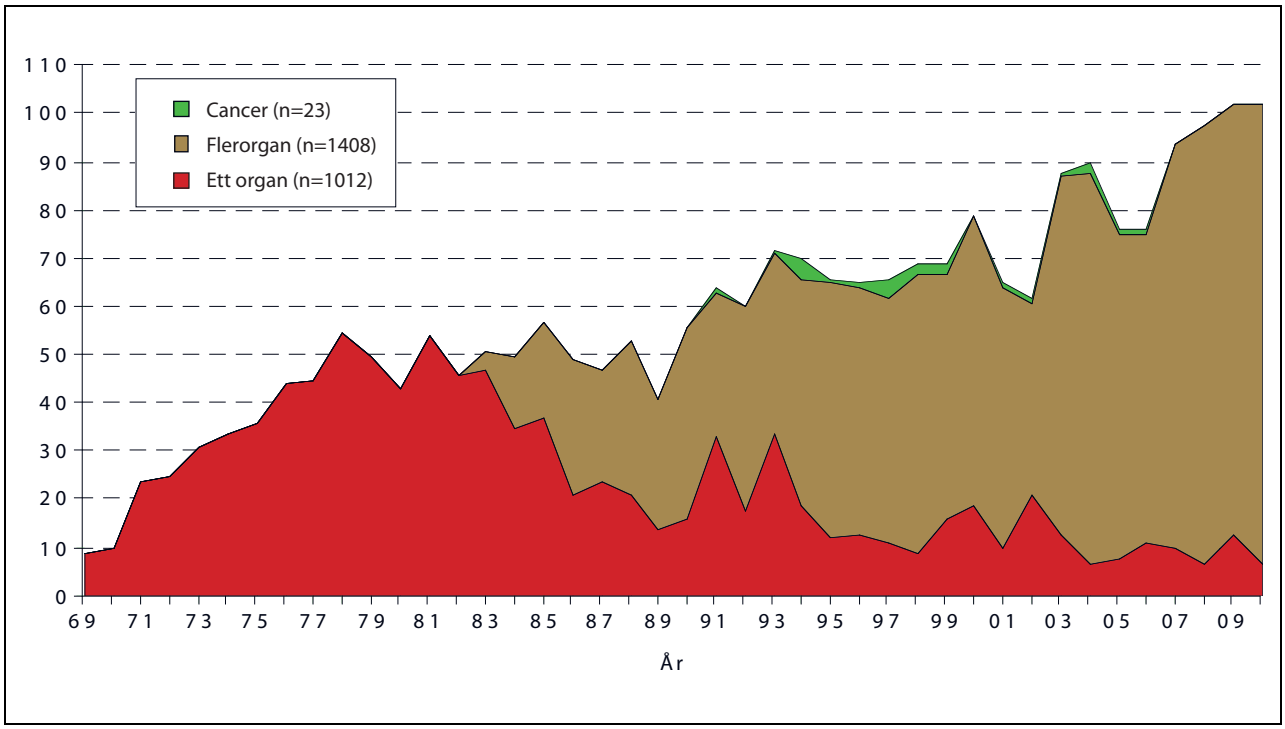
Organdonasjon er medisinsk mulig bare fra noen få prosent av alle pasienter som dør på sykehus, anslått til kanskje 50 donasjoner pr. million innbyggere årlig.[15] Disse pasientene er i koma, puster ved hjelp av respirator (pustemaskin) og behandles i intensivavdelinger pga. hjerneblødning, stort hjerneinfarkt, stor hodeskade eller i forbindelse med forsøk på gjenoppliving (etter drukning, hjerteinfarkt o.a.). Meningsmålinger har vist at ca. 80 % av befolkningen er positiv.[16] Men i den konkrete situasjonen, i sorg og sjokk over et kjært familiemedlems ofte brå og uventede død, er mange i tvil. Ikke minst fordi de ikke kjenner avdødes mening. Selv om den norske transplantasjonsloven bygger på presumert (formodet) samtykke fra avdøde, har praksis vært at pårørendes standpunkt til eventuell organdonasjon alltid har blitt respektert. Gjennom årene har dette medført at man har avstått fra donasjon i tidligere 40 % nå 18 % av tilfellene der dette var medisinsk mulig.[17]

I 1990-årene økte antall organdonasjoner i Spania sterkt som følge av en betydelig nasjonal satsing med ansettelse og opplæring av donoransvarlige leger på alle større sykehus. Samarbeid med intensivavdelingene stod sentralt. Transplantasjonsmiljøet ved Rikshospitalet ønsket en tilsvarende satsing i Norge. Norsk rådgivningsgruppe (senere *Ressursgruppe*) for organdonasjon (NOROD), bestående av fagfolk fra Rikshospitalet

[15] Lien B & Brekke IB. Tidsskr Nor Lægeforen 1999; 119: 3610-4

[16] Lien B & Brekke IB.: Hvordan sikre best mulig tilgang på organer til transplantasjon? Tidsskr Nor Lægeforen 1999; 119: 3610-4

[17] Bakkan PA & al. Årsrapport Organdonasjon og transplantasjon 2010, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet



Figur 4.2 Årlig antall avdøde organgivere i perioden 1969-2010

Den røde kurven viser antall givere som bare har gitt nyrer, den gule de som har gitt andre organer i tillegg. Den grønne delen av kurven Viser påvist kreftsykdom. (Organer fra personer med kreftsykdom blir ikke transplantert).

Kilde: Figur v/Bjørn Lien OUS, Rikshospitalet

og flere donorsykehus, ble dannet i 1992. Målsettingen for gruppen var at man ved intensivavdelingene skulle kunne påvise flest mulig potensielle organgivere, ta opp spørsmålet om donasjon med pårørende, og gjøre dette på en slik måte at flest mulig svarte ja. NOROD startet kursvirksomhet og arrangerte årlig 3-4 kurs for personalet på landets intensivavdelinger.[18]

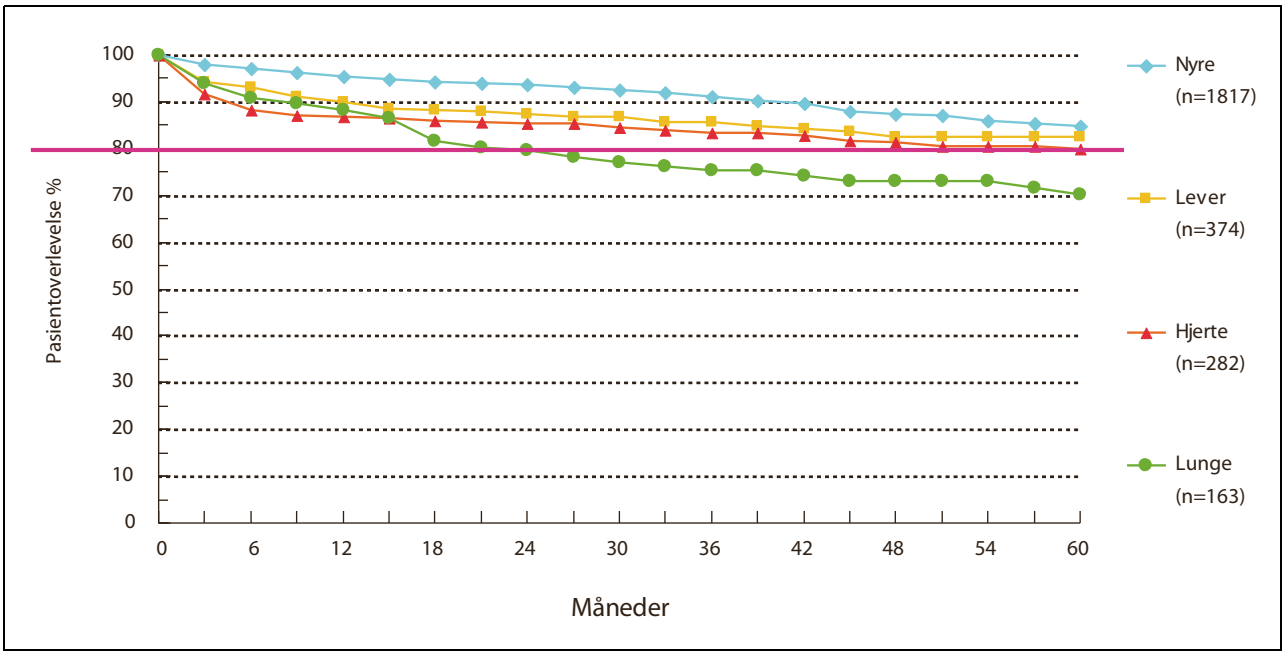
Organmangelen ble et helsepolitisk problem. Helsedirektørens prosjektgruppe for bedret tilgang på organer til transplantasjon tilrådet i 1995 ansettelse av donoransvarlige leger ved donorsykehusene, styrking av NORODs virksomhet, ansettelse av transplantasjons-koordinatorer som skulle styrke kommunikasjon og samarbeid mellom Rikshospitalet og donorsykehusene, samt øremerket finansiering av donorvirksomheten ved donorsykehusene.[19] Disse tiltakene ble delvis realisert i løpet av de neste årene. Men til tross for at alle donorsykehus i 2003 ble pålagt å ansette en donoransvarlig lege, er dette enda ikke fullt ut gjennomført, og kun et mindretall har bevilget midler til donoraktiviteten.[20]

Pasientorganisasjonene begynte tidlig å engasjere seg i arbeidet med å øke tilgangen på organer til transplantasjon. Dels arbeider de for dette via sine kontaktmuligheter med myndighetene, dels driver de informasjonsvirksomhet overfor befolkningen for å øke kunnskap om og støtte til donasjonsvirksomheten. I 1997 introduserte Stiftelsen Organdonasjon (som pasientorganisasjonene sammen står bak) et donorkort i forbindelse med en stor mediakampanje som reklamebransjen organiserte gratis. Folk ble oppfordret til å tenke gjennom og informere sine pårørende om de ønsket å donere organer dersom dette skulle bli aktuelt, og utfylle et donorkort hvor deres standpunkt samt telefonnummer til pårørende er oppført. Kortet skal de ha i sin lommebok eller noe annet som de vanligvis bærer med seg, slik at helsepersonell eventuelt kan få fatt i informasjonen. Stiftelsen har til nå distribuert 4,6 millioner donorkort via legekontor, apotek etc., og i 2011

[18] Bakkan PA & al. Årsrapport Organdonasjon og transplantasjon 2010, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

[19] Bell A & al. Bedret organtilgang til transplantasjoner. Statens Helsetilsyn 1995

[20] Lien B & al. En gave til livet. Organdonasjon fra avdøde givere. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk Transplantasjonsmedisin s. 290, Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011



Figur 4.3 Overlevelse de første fem årene etter transplantasjon av ulike organer.

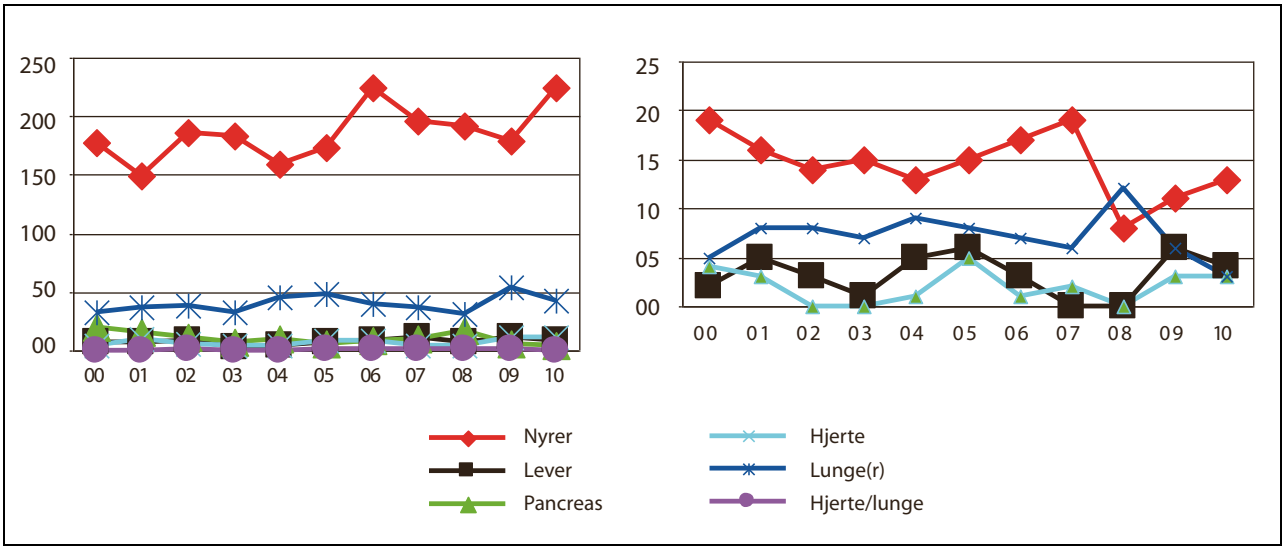
Kilde: Figur v/Torbjørn Leivestad, OUS Rikshospitalet.

ble donorkortet også lagt ut som en applikasjon knyttet til iPhone og Android telefoner.[21]

Den mangeårige innsatsen for å øke tilgangen på donororganer ga seg utslag i en 60 % økning i donasjonstallet fra 1992 til 2010, med en enda større økning av antall transplantasjoner (*Figur 4.2 og 4.1)*. Dette har konsolidert Norges posisjon som et av verdens ledende land innen organtransplantasjon; knapt noe land transplanterer flere organer (i forhold til folketallet) og har bedre behovsdekning.[22] Behandlingsresultatene viser høy internasjonal standard *(Figur 4.3)*.

[21] Fikse O, Iversen Ø & Mathisen T. Et viktig bindeledd. Pasientforeninger og interesseorganisasjoner. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 273. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011.

[22] Council of Europe: Newsletter Transplant: International figures on donation and transplantation 2009, 2010



Figur 4.4 Venstre del av figuren viser antall pasienter som ved årets slutt ventet på transplantasjon av ulike organer de siste ti år. Høyre del viser antall pasienter som hvert år døde i ventetiden.

Kilde: Figur v/Torbjørn Leivestad og Bjørn Lien

Ventelistene og ventetidene er i Norge kortere enn i andre land. Likevel kan ventetiden bli lang for mange pasienter, og noen dør mens de venter *(Figur 4.4)*

Det er derfor fortsatt et stort behov for å øke tilgangen på organer til transplantasjon. I 2009 og 2010 var det 102 avdøde organgivere hvert år, dvs. 21,2 pr. million innbyggere (pmp) i 2009 og 20,8 pmp i 2010.[23] Regjeringen har stilt opp et måltall på 30 pmp.[24]

Norge er blant de ledende i verden når det gjelder antall organtransplantasjoner pr million innbygger (pmp) hvert år. I 2009 var tallet 91,8 pmp, i 2010 87,9 pmp. Det er bare Østerrike som har flere organtransplantasjoner pmp (94,4 pmp for 2009, og 90,7 pmp for 2010). Spania, som er ledende i Europa når det gjelder antall avdøde donorer (2009: 34,4 pmp og 2010: 32 pmp), har likevel en lavere utnyttelsesgrad enn Norge. Antall organtransplantasjoner i 2009 var 85,5 pmp, og i 2010 80,2 pmp.[25]

4.1.1.2 Hornhinnetransplantasjon[26]

De første prosedyrer var lamellære, det vil si at ugjennomsiktige lag i hornhinnens overflate ble fjernet. Tanken om å kurere hornhinneblindhet på denne måten ble foreslått av den greske legen – og grunnlegger av eksperimentell fysiologi – Galen (år 130–300). Ideen om å stanse ut et område av den ugjennomsiktige hornhinnen ble fremmet av Erasmus Darwin (1731–1802) – Charles Darwins bestefar.

Det var fremskritt innen medisinske disipliner, som kunnskap om inflammatoriske reaksjoner, hornhinnens fysiologi, utvikling av prosedyrer for anestesi og innsikt i betydningen av aseptiske kirurgiske prosedyrer, som førte til at Eduard Konrad Zirm i desember 1905 kunne utføre den første vellykkede gjennomgripende transplantasjon av to hornhinner. Gjennomgripende betyr transplantasjon av hornhinnen i hele dens tykkelse – ca. 0,5 mm. Pasienten var en arbeider som hadde mistet synet på begge øyne på grunn av en skade. Selv om det ene transplantatet ble uklart, beholdt pasienten en synsstyrke på 6/36 på det andre øyet. Zirm brukte – i tråd med Erasmus Darwins anbefalinger – en trepan som stanser ut en sirkelformet del fra hornhinnen både hos mottager og fra donorøyet.

En av pionerene i Norge var overlege Per Riise ved St. Torfinns klinikk i Hamar som utførte den første gjennomgripende hornhinnetransplantasjon i Norge i 1933. En rekke forhold, blant annet introduksjon av antibiotika og steroider samt utvikling av instrumenter og prosedyrer for mikrokirurgi, førte til at antall transplantasjoner økte betydelig i tiårene som fulgte. Transplantasjon av hornhinner er i dag den vanligste prosedyre innen transplantasjonskirurgi.

Stor betydning for transplantasjonskirurgien på dette feltet fikk etableringen av hornhinnebanker, der donorhornhinner kan lagres i forskjellige medier. I 1974 viste McCarey og Kaufman, som utviklet M–K preservation medium, at donorhornhinner kunne lagres ved +4^{0}C i opp til 5 dager før transplantasjon. På slutten av 70-tallet var det en velfungerende hornhinnebank ved øyeavdelingen på Ullevål sykehus under ledelse av professor Jan Ytteborg. Denne ble driftet av overlege Albert Kolstad som i 1979 publiserte et klinisk materiale vedrørende transplantasjon av donorhornhinner lagret i organkultur ved +32^{0}C. Prosedyrene ble hentet fra Hornhinnebanken/Øyeavdelingen i Århus. Ved denne metoden kunne hornhinnene lagres i opp til 4 uker om nødvendig.

Hornhinnetransplantasjon var ikke lenger en hastesak. Ved slik lagring fikk man bedre muligheter for kvalitetskontroll av donorvev og planlegging

---

[23] Bakkan PA & al. Årsrapport Organdonasjon og transplantasjon 2010, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

[24] Pressemelding 24.9.2007 http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/pressesenter/pressemeldinger/2007/antall-organdonasjoner-skal-okes–flere-.html?id=481608

[25] Council of Europe: Newsletter Transplant: International figures on donation and transplantation 2009, 2010

[26] Albert Kolstad (1979). Organ cultured donor material for penetrating corneal grafts.

Acta Ophthalmol (Copenh): 57:742-749.

Lass JH, Gal RL, Dontchev M, Beck RW, Kollman C, Dunn SP, Heck E, Holland EJ, Mannis MJ, Montoya MM, Schultze RL, Stulting RD, Sugar A, Sugar J, Tennant B and Verdier DD (2008). Donor age and corneal endothelial cell loss 5 years after successful corneal transplantation. Specular microscopy ancillary study results. Ophthalmology 115(4):627-632

Moffatt SL, Cartwright VA and Stumpf TH (2005). Centennial review of corneal transplantation. Clin Experiment Ophthalmol 33(6):642-57

McCarey BE and Kaufman HE (1974). Improved corneal storage. Invest Ophthalmol 13(3):165-173

Otto Johansen (1978): Øyelegekunstens historie i Norge (Universitetsforlaget) p. 229 - 231

Rama P, Matuska S, Paganoni G, Spinelli A, De Luca M and Pellegrini G (2010). Limbal stem-cell therapy and long-term corneal regeneration. N Engl J Med 363(2):147-155

Van Meter WS, Katz DG, White H and Gayheart R (2005). Effect of death-to-preservation time on donor corneal epithelium.

Trans Am Ophthalmol Soc 103:209-222

Yildiz EH, Hoskins E, Fram N, Rapuano CJ, Hammersmith KM, Laibson PR and Cohen EJ (2010). Third or greater penetrating keratoplasties: indications, survival, and visual outcomes. Cornea 29(3):254-259

av operasjoner. Hornhinnebank ble også etablert ved Rikshospitalet under professor Hørven og professor Anseth, ved Øyeavdelingen på Haukeland sykehus under ledelse av professor Torstein Bertelsen og ved enkelte andre øyeavdelinger.

Hornhinnen består av levende celler og bindevevsfibre. Selv om lagringstiden av hornhinnen forut for transplantasjon kan forlenges i en hornhinnebank, så har tiden som går fra sirkulasjonsstans hos donor og frem til uttak av hornhinnen, betydning. Dette gjelder for alle vev/organer med levende celler der cellene skal gjenoppta normale funksjoner etter transplantasjon til en pasient.

I Europa fikk Øyeavdelingen/hornhinnebanken ved universitetssykehuset i Århus en sentral posisjon under ledelse av professor Niels Ehlers. Det ble her lagt grunnlag for prosedyrer vedrørende lagring og internasjonal utveksling av hornhinner. Personell ved enkelte sykehus i Danmark fikk opplæring vedrørende donasjon/uttak. Donerte øyne/hornhinner ble transportert til Hornhinnebanken i Århus for videre preparering, lagring og distribusjon. Samhandling ble også et stikkord. Ved forskjellige sykehus tar donoransvarlig kontakt med personell ved hornhinnebanken dersom man har en mulig donor. Alle øyeavdelinger i Danmark der det utføres transplantasjonskirurgi, tilføres donorhornhinner fra hornhinnebanken i Århus.

Professor Niels Ehlers startet i European Eye Bank Association (EEBA), og det første møtet ble avholdt i Århus i 1989. Organisasjon har stor betydning som en arena for blant annet utdanning og utveksling av kompetanse innen donasjonsproblematikk, lagring av hornhinner og transplantasjonskirurgi. Et av formålene er å sette standard for prosedyrer i en hornhinnebank. De fleste større hornhinnebanker i Europa, blant annet Norsk hornhinnebank ved Oslo universitetssykehus, er medlemmer i organisasjonen. EEBA har en rekke europeiske og internasjonale samarbeidsorganisasjoner.

Kunnskap om hornhinnecellenes biologi førte på slutten av 1900-tallet til at man i dag kan la hornhinnevev med epitelceller vokse/utvikle seg i næringsmedier i slike laboratorier og benytte epitelvevet ved transplantasjon. Dette gjør det mulig å behandle enkelte øyesykdommer og skader som tidligere ikke kunne behandles.

Første prosedyre for utvikling av slikt hornhinnevev i næringsmedium uten produkter fra dyr ble utviklet ved Norsk hornhinnebank/Senter for øyeforskning OUS/UiO, og de første transplantasjoner av slik vev ble foretatt av professor Liv Drolsum ved Øyeavdelingen, Oslo Universitetssykehus, Ullevål.

Utvikling innen mikrokirurgi har ført til mer målrettede prosedyrer. En viktig årsak til at hornhinnen blir uklar, er at tallet på endotelceller blir for lavt. Ved øyeavdelingene ved Oslo universitetssykehus, Haukeland sykehus og ved St. Olavs Hospital i Trondheim kan man nå utføre en transplantasjon av endotelcellelaget uten at hornhinnens ytre lag må fjernes. Ved Øyeavdelingen ved Oslo universitetssykehus utgjør denne type transplantasjoner ca. 30 % av det totale antall.

Resultater etter hornhinnetransplantasjon er relatert til flere faktorer, som kvalitet på donorvev, type transplantasjon og indikasjon for inngrepet. Hos pasienter i lav risikogruppe er resultatet vellykket i 90 – 100 %, mens det i risikogrupper kan falle til under 50 %. Ved transplantasjon av hornhinneepitel utviklet i organkultur, er inngrepet vellykket i 50 – 70 % av tilfellene. Ved retransplantasjoner økes prosenten av vellykkede inngrep. Dette i motsetning til gjennomgripende transplantasjoner der prognosen blir dårligere.

Transplantasjoner ved Oslo universitetssykehus de siste to år viser følgende tall: 2009: 169 transplantater (97,9 % godkjent; alle fra San Diego Eye Bank godkjent), 174 transplantasjoner utført. 2010: 127 transplantater mottatt (93,4 % godkjent av disse, 101 fra San Diego Eye Bank), 110 transplantasjoner utført.

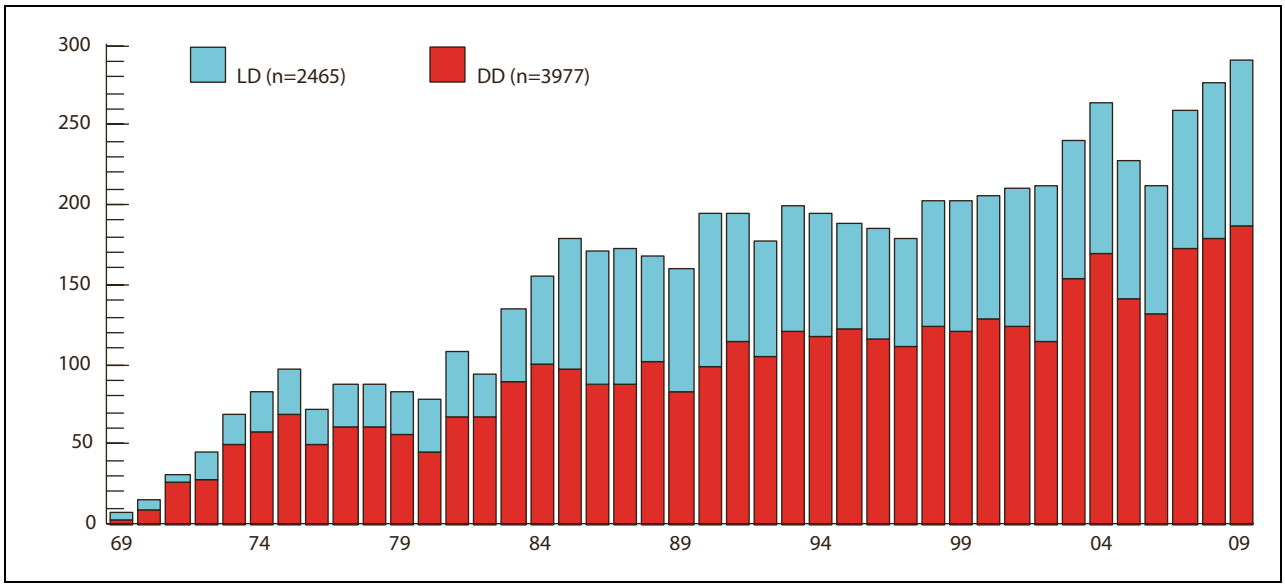
Det er en utfordring , at til tross for alle fremskritt, så skjer det et betydelig tap av endotelceller fra donorhornhinnen i de første månedene etter en transplantasjon. Slikt tap av celler og immunreaksjoner er blant de vanlige årsakene til at pasienter må få utført en ny transplantasjon.

Det er en generell mangel på organer, celler og vev for transplantasjon. Av hensyn til både donorer og pasienter er det nødvendig å bedre samhandling mellom de forskjellige transplantasjonsmiljøer i Norge. Slik samhandling skjer i en rekke land det er naturlig å sammenligne oss med. Det kan nevnes som et eksempel at i Danmarks hornhinnebank i Århus er antall hornhinner som kommer fra multiorgandonorer, nå steget til over 20%.

4.1.2 Nærmere om de ulike former for transplantasjon

4.1.2.1 Nyretransplantasjon

Nyre kan transplanteres både fra levende og avdøde givere. I flere land var man lenge skeptisk til donasjon fra en levende giver; Dels mente man det var galt å utsette et friskt menneske for et kirurgisk inngrep, dels fryktet man helseskade på sikt. I USA, Sverige og Norge anså fagmiljøet risi-



Figur 4.5 viser årlig antall nyretransplantasjoner fra avdød giver (rød) og levende giver (blå) i perioden 1969-2009. Figuren inkluderer ikke 142 nyretransplantasjoner utført ved Ullevål sykehus i årene 1963-83.

Kilde: Figur v/Torbjørn Leivestad, OUS Rikshospitalet

koen som så liten at en godt informert åndsfrisk voksen person med god helse og ønske om å redde liv og helse til et familiemedlem ikke burde nektes dette. Helt fra starten av det norske transplantasjonsprogrammet i 1969 ble det derfor satset på å informere familiene om muligheten for nyredonasjon. Slike donasjoner har bidradd med 30-40 % av alle nyretransplantasjoner.[27]

Pasienter med nyresvikt utredes og får råd om behandlingsmuligheter hos nyrelegen (eller barnelegen) ved det lokale sykehus. Utredning for transplantasjon utføres i henhold til en nasjonal veileder utarbeidet av Norsk nyremedisinsk forening (NNMF). Det er ingen aldersgrense for donasjon; medisinske forhold er avgjørende. Dersom transplantasjon anses som den beste behandling, sendes søknad til OUS, Rikshospitalet. Søknadene vurderes på ukentlige møter der spesialister fra ulike fagfelt deltar. Dersom transplantasjon vurderes som den behandling pasienten er best tjent med aksepteres søknaden. Få søknader avslås.[28]

Spørsmålet melder seg så om noen i familien kan gi nyre. Etter dagens retningslinjer skjer det ved at nyrelegen kontakter mulige givere: Pasienten bør ikke selv ha en slik oppgave. Ofte fremkommer spontant giverønske fra ett eller flere familiemedlemmer, en sjelden gang fra en nær venn/venninne. Givere utredes og informeres av lokalsykehusets nyreleger i henhold til ovennevnte veileder fra NNMF.[29] Blodprøver av mulige givere sendes Rikshospitalet for vevstyping. Dersom det finnes en medisinsk egnet levende giver med altruistisk giverønske, sendes søknad om donasjon til Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet, hvor søknaden vurderes på det ukentlige transplantasjonsmøte. Få søknader avslås. Pasient og giver blir vanligvis innen et par måneder innkalt til transplantasjon etter en plan som kan tilpasses pasientens helsesituasjon, giverens ønsker og sykehusets kapasitet.

Pasienter som ikke har en levende giver settes på venteliste for transplantasjon fra avdød giver. Når en nyre fra en egnet donor blir tilgjengelig, innkalles pasienten som øyeblikkelig hjelp til Oslo universitetssykehus Rikshospitalet. Pasienter velges til transplantasjon fra ventelisten i henhold til blodgruppe- og vevstypeforhold, ventetid og i noen grad alder (barn og ungdom prioriteres). Median ventetid har vært 8-10 måneder, men for immuniserte pasienter kan ventetiden i verste fall bli flere år.[30]

---

27 Hartmann A al. Nyrer som skapt til å dele. Organdonasjon fra levende giver. I Pfeffer P &Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon I Norge s. 216. Norsk Transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

28 Albrechtsen D & al. Et nasjonalt prosjekt. Nyretransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 56. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

29 Norsk Nyremedisinsk Forening. Informasjon til potensiell levende giver til nyretransplantasjon. Veileder for utredende nefrolog. 2005

30 Leivestad T: Venteliste og ventetid ved transplantasjon i Norge 2010. Norsk nyreregister 2011

Mens en nyretransplantasjon tidligere krevde flere ukers sykehusopphold, blir mange nå utskrevet innen en uke. Tilstøter komplikasjoner (begynnende avstøtning, infeksjon o.a.) kan sykehusoppholdet bli langvarig, opptil måneder. Etter utskrivelse kontrolleres pasientene poliklinisk ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet vanligvis ca. tre måneder. Utenbysboende bor da på pasienthotell. Pasienten fortsetter med immundempende behandling og jevnlig kontroll hos fastlege og nyrelege nær hjemstedet livet ut, i henhold til en nasjonal veileder og pasientens behov. Det norske nyreregister ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet innhenter årlig informasjon om hvordan det går med den enkelte pasient .

Sykehusoppholdet etter nyredonasjon varer inntil en uke. De fleste er tilbake i vanlig virke i løpet av noen uker, og kontrolleres videre hos fastlege og nyrelege nær hjemstedet i henhold til NNMFs veileder. Det norske nyregiverregister ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet innhenter årlig informasjon om hvordan det går med hver giver livet ut. Totalt er det ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet utført mer enn 2600 nyredonasjoner fra levende givere uten mortalitet. Ca. 2 % har måttet reopereres pga. komplikasjoner. Etterundersøkelser har vist at færre givere blir uføretrygdet enn i normalbefolkningen, og dødeligheten er lavere. Svært få angrer på sitt valg, langt de fleste er svært glad for det.[31] Vel 30 % av giverne var søsken, knapt 30 % foreldre som ga til sine barn, ca. 20 % ektefelle/samboer, ca. 10 % voksne barn som ga til sine foreldre, ca. 5 % andre slektninger og ca 5 % nærstående venner.[32] Den yngste var 19 år, svært få under 25 år. Det er ingen øvre aldersgrense; medisinske forhold er avgjørende

Transplantasjon fra levende giver gir en rekke gevinster: Langt flere nyresviktpasienter kan på denne måte tilbys transplantasjonsbehandling. Transplantasjonen kan gjøres tidlig i sykdomsforløpet, helst før pasienten trenger dialyse (som er besværlig og belastende for helsen på sikt). Man kan utføre inngrepet på det tidspunkt pasienten er i best mulig form, og det muliggjør planlegging både for familien og for sykehuset. Sist og ikke minst: transplantasjonsresultatene er bedre.

3-4 % av nyretransplantasjonene gjøres til barn, 80 % med levende giver (som regel en av foreldrene). Yngste pasient var 9 måneder. Behovet for nyretransplantasjon hos barn har i flere tiår vært dekket i Norge. Medianalderen for voksne pasienter er nå 55 år, og stadig økende. Der er ingen nummerisk aldersgrense; den eldste var 83 år.[33] [34]

Organiseringen av nyretransplantasjonsvirksomheten med desentralisert utredning og oppfølging og sentralisert transplantasjon, samt satsing på donasjon både fra levende og avdøde givere er mer konsekvent gjennomført i Norge enn i andre land.

Etter transplantasjon fra levende giver lever 85 % fem år senere med fungerende transplantat, mot 72 % av de som får fra avdød giver (Figur 4.3).[35] Det største frafallet skyldes at pasienter, de fleste godt opp i årene, dør av annen sykdom, men med fungerende nyretransplantat. Andre mister nyren pga. avstøtning, noen fordi den opprinnelige sykdommen ødelegger også den nye nyren. Disse pasientene behandles da med dialyse. Mange av dem blir transplantert på ny med godt resultat. Hos unge pasienter er resultatene enda bedre, likeledes ved god vevstypelikhet (HLA-match) mellom giver og mottaker.[36]

Behovet for nyreerstattende behandling (dialyse og/eller transplantasjon) har økt kraftig. I 1980 startet 170 nye pasienter slik behandling . 87 pasienter ble transplantert, og 50 pasienter sto på venteliste for transplantasjon.[37] I 2009 var tallet på pasienter som startet nyreerstattende behandling øket til 561. I 2010 ble det utført 263 nyretransplantasjoner, og 224 sto på venteliste ved årets slutt.[38] Økningen skyldes dels en økende andel av eldre i befolkningen, som langt hyppigere enn yngre utvikler nyresvikt, men mest at kvalitativt og kvantitativt bedret behandlingstilbud har medført at langt flere eldre med nyresvikt tilbys nyreerstattende behandling.[39] Mange av de eldste er

---

31 Hartmann A & al. Nephrol Dial Transplant 2003;18: 871-3

32 Albrechtsen D & al. Et nasjonalt prosjekt. Nyretransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 76. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

33 Albrechtsen D & al. Et nasjonalt prosjekt. Nyretransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 76. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

34 Årsrapport fra Norsk nyreregister 2009.

35 Albrechtsen D & al. Et nasjonalt prosjekt. Nyretransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 77. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

36 Albrechtsen D & al. Et nasjonalt prosjekt. Nyretransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 77. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

37 Albrechtsen D & al. Et nasjonalt prosjekt. Nyretransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 79. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

38 Leivestad T: Venteliste og ventetid ved transplantasjon i Norge 2010. Norsk nyreregister 2011

39 Antall dialysepasienter i Norge øker; hvordan møte denne utviklingen best mulig i årene fremover? Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av HOD 2006

på grunn av andre helseproblemer ikke tjent med transplantasjon og behandles med dialyse. Dette, sammen med et øket transplantasjonstilbud, har medført at ventelisten for transplantasjon har økt lite de senere år *(Figur 4.3 og 4.4)*. Men fortsatt må mange vente, og noen må vente lenger enn helsen tåler. Med stadig flere eldre er det antatt at behovet for behandling – mest for dialyse, men også for transplantasjon – øker i årene fremover.

Det er alminnelig enighet om at pasienter som behandles med nyretransplantasjon oppnår langt bedre livskvalitet og lever lenger enn de som behandles i dialyse. De fleste kan gjenoppta et tilnærmet normalt liv og vende tilbake til utdanning eller arbeidsliv. Også helseøkonomisk gir transplantasjonsbehandling store fordeler i forhold til dialyse.

4.1.2.2 Levertransplantasjon

Levertransplantasjon er eneste overlevelsesmulighet for pasienter med leversvikt i sluttstadiet. Riktignok har man de senere år ved hjelp av spesiell teknologi (MARS, populært kalt leverdialyse) kunnet forlenge livet noen døgn, noe som kan være livreddende inntil en donorlever blir tilgjengelig. Levertransplantasjon er blant de største og mest kompliserte prosedyrer moderne medisin rår over, også fordi pasientene ofte er i svært dårlig forfatning.

Etter den første transplantasjonen i Norge i 1984 økte det årlige antall fra to til femten frem til 1995.[40] Få pasienter ble henvist, ofte for sent til å tåle behandlingen. Etter hvert ble den kirurgiske teknikken forbedret, ny teknologi og bedre immundempende behandling kunne tas i bruk, og kompetansen ved landets sykehus om leversykdom ble bedre.[41] Stadig flere pasienter ble henvist i tide og transplantert (*Figur 4.1*), og det med resultater som etter hvert kom opp på samme nivå som ved nyretransplantasjon (*Figur 4.3*). Totalt er det (t.o.m. 2010) utført 823 levertransplantasjoner. Fordi langt de fleste donasjoner i Norge er multiorgandonasjoner (*Figur 4.2*), har man i alle år hatt god tilgang på donorlevere, slik at behovet stort sett har vært og er dekket, unntatt i spesielle øyeblikkelig hjelp-situasjoner (se senere). Venteliste (5-12 pasienter) og ventetid (median 3-5 uker) har vært kort (*Figur 4.4*).[42] I 2010 ble det utført 89 levertransplantasjoner, flere enn i nesten alle andre land (i forhold til folketallet)[43], der det er stor mangel på organer til levertransplantasjon. Flere steder utføres derfor også transplantasjon av en del av leveren som opereres ut fra en levende giver, som regel fra en av foreldrene til et leversykt barn. Denne metoden brukes ikke i Norge fordi behovet dekkes ved bruk av donororganer fra avdøde givere.

Pasienter henvises til og utredes ved innleggelse i Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet, og settes ved behov på venteliste til transplantasjon. De fleste alvorlige leversykdommer er kroniske, men ofte med uforutsigbar progresjon i sen sykdomsfase. Det er derfor viktig å forberede pasienten i tide på transplantasjon, som bør utføres før tilstanden blir akutt livstruende. I noen tilfelle inntrer akutt leversvikt, eventuelt med leverkoma, og bare transplantasjon innen dager kan være livreddende. Hvis ikke et donororgan raskt kan skaffes, går det galt. MARS-behandling og samarbeidet i Scandiatransplant er til hjelp i slike situasjoner. Likevel får man ikke alltid et donororgan i tide, og hvert år dør noen pasienter på ventelisten *(Figur 4.4)*.

14 % av pasientene har hittil vært barn i alderen 4 mndr-16 år, nær halvdelen av disse er spedbarn. De ble transplantert pga. medfødt misdannelse eller sykdom (genetisk) (70 %) eller kreft.[44] De voksne (medianalder 48 år, den eldste 73 år) ble behandlet pga. sykdom i galleveiene (40 %), virushepatitt (10 %), alkoholskade (10 %), kreft, eller akutt forgiftning (oftest paracetamol i suicidal hensikt)[45] [46]. De senere år er det i økende grad behandlet pasienter med kreftsykdom lokalisert utelukkende i leveren (enten primært eller ved spredning fra annen kreftsykdom uten tegn til spredning uten for leveren)[47].

Sykehusoppholdet varer 3-4 uker, med etterfølgende poliklinisk kontroll ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet i noen uker før hjemreise.

---

40 Scholz T & al. Tidsskr Nor Lægeforen 2009; 129: 2587-92

41 Foss A & al. Man lever ikke uten lever. Levertransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 173-76. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

42 Leivestad T: Venteliste og ventetid ved transplantasjon i Norge 2010. Norsk nyreregister 2011

43 Council of Europe: Newsletter Transplant: International figures on donation and transplantation 2009, 2010

44 Foss A & al. Man lever ikke uten lever. Levertransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 180-83. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

45 Scholz T & al. Tidsskr Nor Lægeforening 2009; 129: 2587-92

46 Foss A & al. Man lever ikke uten lever. Levertransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 180-83. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

47 Foss A & al. Man lever ikke uten lever. Levertransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 182. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

Pasientene må resten av livet bruke immundempende medisiner og gå til jevnlig kontroll hos fastlege og spesialist ved sitt lokalsykehus. Ved levertransplantasjon er avstøtning et noe mindre problem enn ved andre former for organtransplantasjon, særlig i langtidsforløpet, mens kirurgiske komplikasjoner er noe hyppigere. Enkelte pasienter får tilbakefall av den opprinnelige leversykdommen. Komplikasjoner etc. har medført at ca. 7 % av pasientene har mistet sitt transplantat og blitt transplantert på ny, som regel med godt resultat (*Figur 4.3*). Etter ett, fem og femten år lever henholdsvis 90 %, 85 % og 70 %.[48] Erfaringene tyder på at levertransplanterte pasienter i enda større grad enn nyretransplanterte gjenvinner god livskvalitet og rehabilitering, noe som også henger sammen med at de er yngre.

Levertransplantasjon er etter stamcelletransplantasjon den mest ressurskrevende standardprosedyre i norsk helsevesen. DRG taksten var i 2010 967 000 kroner for sykehus-oppholdet ved en levertransplantasjon. Hittil er den gjennomsnittlige (foreløpige) levealder etter levertransplantasjon 18,5 år, hvilket tilsier en pris på ca. 51 000 kroner pr. vunnet leveår.[49]

4.1.2.3 Hjertetransplantasjon

Hjertetransplantasjon er eneste langtids overlevelsesmulighet for pasienter med hjertesvikt i sluttstadiet. I mer enn et halvt århundre har man riktignok kunnet holde pasienter uten hjertefunksjon i live en tid ved hjelp av en hjerte-lungemaskin, og de senere år er det utviklet mekaniske pumper som hos noen pasienter kan erstatte hjertefunksjonen i månedsvis. De senere år har nær hver tredje pasient som har fått hjertetransplantasjon, trengt slik behandling i ventetiden før de ble transplantert.[50] Implanterbare pumper kan kanskje vise seg å gi virkelig langtids overlevelse. I dag er imidlertid hjertetransplantasjon den aktuelle behandling i den grad man kan skaffe donororganer.

Siden starten i 1983 er det (t.o.m. 2010) utført 696 hjertetransplantasjon *(Figur 4.1)*. De fleste pasientene ble behandlet pga. sykdom i hjertets blodårer (koronarsykdom) eller muskulatur og noen pga. medfødt hjertefeil eller hjerteklaffsykdom, gjennomsnittsalderen var 47 år, og ca. 7 % var barn og ungdom.[51] De siste ti årene har både antall transplantasjoner og ventelisten vært forholdsvis stabil *(Figur 4.1 og 4.4)*. Knapt 10 % av ventelistepasientene døde i ventetiden (*Figur 4.4*). I 2010 ble det gjennomført 31 hjertetransplantasjoner, 11 pasienter sto på venteliste, og tre døde mens de ventet[52]. I forhold til folketallet et det bare noen få land som utfører flere hjertetransplantasjoner.[53]

Pasientene blir henvist og innlagt til undersøkelse ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet for vurdering av eventuell hjertetransplantasjon. Tilgangen på donorhjerter er liten, bl.a. fordi de fleste avdøde organgivere i Norge er i en alder hvor hjertet ikke egner seg for transplantasjon. Ca. 85 % av donorhjertene kommer fra norske donorsykehus, de øvrige fra våre naboland via Scandiatransplant, og enkelte fra andre europeiske land (Eurotransplant).[54]

Pga. organmangelen er det ikke mulig å gi transplantasjonsbehandling til alle som kunne tenkes å ha nytte av det. Seleksjonskriteriene må ta hensyn til at flest mulig leveår bør vinnes ved behandlingen. Da kan det vanskelig forsvares å transplantere et donorhjerte til en pasient med liten overlevelsessjanse. Det er svært viktig at pasienten er motivert og i stand til å gjennomføre et livslangt medisinsk regime etter transplantasjonen. Tidligere var det en 60-årsgrense for transplantasjon, men opphevingen av denne har ikke ført til noen særlig økning i andelen eldre pasienter.[55]

Pasientene må bruke immundempende medisiner resten av livet. Avstøtning er det største problemet etter transplantasjon både på kort og lang sikt. Etter hjemreise kontrolleres pasientene livet ut hos fastlegen og hos hjertespesialist på henvisende sykehus, samt ved sjeldnere kontroller på Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. Nesten 90 % av pasientene lever mer enn ett år, vel 80 % mer enn fem år (*Figur 4.3*) og halvdelen mer enn

---

48 Scholz T & al. Tidsskr Nor Lægeforening 2009; 129: 2587-92

49 Foss A & al. Man lever ikke uten lever. Levertransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 183. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

50 Geiran OR & al. Fra sensasjon til rutinetilbud. Hjerte- og kombinert hjerte- lungetranspantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 144. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

51 Geiran OR & al. Fra sensasjon til rutinetilbud. Hjerte- og kombinert hjerte- lungetranspantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 142 og 148-49. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

52 Bakkan PA & al. Årsrapport Organdonasjon og transplantasjon 2010, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

53 Council of Europe: Newsletter Transplant: International figures on donation and transplantation 2009, 2010

54 Simonsen & al. Tidsskr Nor Legeforen 2007; 127:865-8

55 Årsrapporter: Organdonasjon og transplantasjon i Norge 2001-2010, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

12 år etter transplantasjonen.[56] Mottakerens og donors alder påvirker overlevelsen. Yngre pasienter (< 50 år) har den signifikant beste prognosen uansett donors alder, mens kombinasjonen eldre pasient (> 50 år) og eldre donor (> 35 år) gir dårligst overlevelse. Transplantasjonsresultatene i Norge holder internasjonalt toppnivå.

Hjertetransplantasjon er ressurskrevende. DRG-taksten (2010) var 885 000 kroner.[57] Årlige kostnader i langtidsoppfølgningen varierer betydelig og er avhengig blant annet av immunsuppresjonen pasienten får og eventuelle komplikasjoner. En mulig fremtidig alternativ behandling med mekanisk pumpe er i dag vanskelig å kostnadsberegne, men blir neppe billigere.

Enkelte hjertelidelser kompliseres med lungeskade. I slike tilfelle er samtidig transplantasjon av både hjerte og lunger eneste mulighet for langtids overlevelse.[58] Dette er et stort og komplisert inngrep fortrinnsvis for yngre pasienter. 26 pasienter er behandlet siden 1986 (en i 2010), og overlevelsen er i de senere år nær nivået etter hjertetransplantasjon.[59] [60]

4.1.2.4 Lungetransplantasjon

Lungetransplantasjon er eneste mulighet for langtids overlevelse når lungene ødelegges av sykdom slik at utvekslingen av oksygen og karbondioksyd i lungene ikke lenger kan opprettholde livet.

Siden starten i 1990 er det utført 313 lungetransplantasjoner i Norge *(Figur 4.1)*. De fleste pasientene ble behandlet for kronisk obstruktiv lungelidelse, lungefibrose eller cystisk fibrose (en medfødt kronisk lidelse). De første årene ble de fleste pasientene transplantert med en lunge; senere har transplantasjon av begge donorlungene vist seg å være et bedre tilbud for de fleste pasientene.[61]

Pasientene henvises til og undersøkes ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet til vurdering for lungetransplantasjon. Antall henvisninger har øket sterkt til mer enn hundre årlig. Ikke alle er medisinsk egnet for transplantasjonsbehandling. Selv om man har kunnet strekke aldersgrensen oppad, blir resultatene dårligere, særlig over 55-60 år. I Norge har man av flere grunner hittil ikke transplantert lunger til barn. Tilbudet av donorlunger til transplantasjon er sterkt begrenset. De fleste avdøde givere har lungeskade enten som følge av respiratorbehandling før døden inntrådte, av røyking og/eller er i en donoralder hvor lungene egner seg dårlig til transplantasjon. Organtilbudet er altfor lite til at alle som kanskje kunne ha nytte av det kan transplanteres. Seleksjonskriteriene må ta hensyn til antall leveår som kan vinnes ved behandlingen. Antall transplantasjoner og antall pasienter på ventelisten har vært forholdsvis stabil de senere år *(Figur 4.1 og 4.4)*. Pasientene settes på venteliste når forventet levetid uten transplantasjon vurderes som mindre enn 1-2 år. Likevel dør 4-10 pasienter årlig mens de venter (*Figur 4.4*). I 2010 ble det utført 32 lungetransplantasjoner, 42 stod på ventelisten, og 4 døde på ventelisten.[62] [63]

Etter hjemreise følges pasientene opp hos egen lege og ved henvisende sykehus, men også ved jevnlige kontroller ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. Avstøtning, også i en kronisk form lang tid ut i forløpet, er det største problemet. Resultatene etter lungetransplantasjon var derfor internasjonalt lenge dårligere enn etter annen organtransplantasjon. De senere år har dette rettet seg noe, og viser i Norge nå en overlevelse på vel 85 % etter ett år og vel 70 % etter fem år (se *Figur 4.3*). Det norske behandlingstilbudet er godt i internasjonal sammenheng,[64] men begrenses av mangelen på organer. Forhåpentligvis kan bedre preservering og restituering av donorlunger gi resultater i fremtiden; likeså tiltak for å øke antall organdonasjoner fra avdøde.

Lungetransplantasjon er et ressurskrevende behandlingstilbud. DRG-refusjonen for sykehusoppholdet knyttet til transplantasjonen, er 567 000 kroner. I tillegg kreves betydelig innsats til undersøkelse og vurdering av henviste pasienter, samt

---

56 Simonsen & al. Tidsskr Nor Legeforen 2007; 127:865-8

57 Regelverk for innsatsstyrt finansiering 2010. Helsedirektoratet.

58 Geiran OR & al. Fra sensasjon til rutinetilbud. Hjerte- og kombinert hjerte- lungetranspantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 150. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

59 Bakkan PA & al. Årsrapport Organdonasjon og transplantasjon 2010, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

60 Geiran OR & al. Fra sensasjon til rutinetilbud. Hjerte- og kombinert hjerte- lungetranspantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 150. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

61 Bjørtuft Ø & Geiran OR. Når luften ikke når frem. Lungetransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk Organtransplantasjon s. 164. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

62 Bjørtuft Ø & Geiran OR. Når luften ikke når frem. Lungetransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk Organtransplantasjon s. 164-65. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

63 Bakkan PA & al. Årsrapport Organdonasjon og transplantasjon 2010, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

64 Council of Europe: Newsletter Transplant: International figures on donation and transplantation 2009, 2010

til livslang oppfølging av pasientene etter transplantasjonen.

4.1.2.5 *Transplantasjon av bukspyttkjertel (Pankreas)*

Diabetes skyldes enten autoimmun sykdom som ødelegger de insulinproduserende cellene i bukspyttkjertelen (type 1 diabetes, «ungdomsdiabetes»), eller andre tilstander som gir dårlig effekt av insulinproduksjonen (type 2 diabetes, «aldersdiabetes», «fedmediabetes»). Sykdommen behandles vanligvis med tilpasset kosthold kombinert med insulinsprøyter ved type 1 og tabletter (eller insulin) ved type 2. Ved dårlig sykdomskontroll tilstøter komplikasjoner på lang sikt (hjerte-karsykdom, nyresvikt, blindhet, koldbrann i armer og bein o.a). Selv om slike komplikasjoner langt på vei kan unngås ved moderne insulinbehandling og nøyaktig oppfølging, forekommer de fortsatt.

Siden 1983 (i Norge) har transplantasjon av bukspyttkjertelen (som inneholder kroppens insulinproduserende celler) vist seg å være et godt alternativ til insulinbehandling ved type 1 diabetes.[65] Kjertelen transplanteres fra en avdød giver. Pasientens sukkerstoffskifte normaliseres meget raskt etter transplantasjon, og resultatene så langt tyder på at (videre-) utvikling av diabeteskomplikasjoner i stor grad unngås.[66] Pasientene kan leve tilnærmet «normalt» og slipper kostrestriksjoner og en for mange slitsom insulinbehandling. På den annen side må de bruke immundempende medisiner for å unngå avstøtning, med den risiko for komplikasjoner det gir. Transplantasjon har derfor stort sett vært brukt til å behandle diabetikere med nyresvikt som komplikasjon til sykdommen. De trenger behandling med nyretransplantasjon og ledsagende immundempende behandling uansett, og får transplantert både nyre og bukspyttkjertel fra samme avdøde giver ved inngrepet.[67] Ledende sykehus i USA foretar – pga. desperat organmangel– slike transplantasjoner med en del av bukspyttkjertelen fra en levende giver (foreldre til syke barn). Alvorlige komplikasjoner hos giveren er rapportert, og metoden brukes ikke i Norge.

Enkelte unge pasienter uten nyresvikt, men med svært vanskelig regulerbar diabetes (og gjentatte «sukkerslag» og «insulinsjokk»), behandles med transplantasjon av bukspyttkjertel alene. Behovet for denne type transplantasjon er økende som følge av gode resultater.

De siste 10 årene er det utviklet en alternativ transplantasjonsmetode for slike pasienter. Ettersom insulin bare produseres i bukspyttkjertelens såkalte «øyceller» (som utgjør ca. 2 % av kjertelen), har man isolert disse øycellene fra resten av kjertelen (gjøres i et spesiallaboratorium i Uppsala eller på Oslo universitetssykehus) og transplantert disse. Selve transplantasjonen er et mye mindre (men teknisk avansert) inngrep med mindre risiko enn konvensjonell transplantasjon. Pasientene må imidlertid bruke immundempende behandling, og effekten er ikke så god/langvarig som ved transplantasjon av hele bukspyttkjertelen.[68]

Pasientene blir henvist til og innlagt på Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet for undersøkelse og vurdering for transplantasjon med bukspyttkjertel. Ikke alle tilbys transplantasjon, oftest fordi allerede utviklede diabeteskomplikasjoner, særlig hjerte-kar sykdom, medfører at pasienten ikke er tjent med slik behandling. Kombinert nyre-pankreastransplantasjon er adskillig mer komplisert enn nyretransplantasjon alene, og sykehusoppholdet er mer langvarig. Øycelletransplantasjon krever derimot bare noen få dager. Etter hjemreise følges pasientene opp av fastlege og leger på henvisende sykehus, samt ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet.

Totalt er det (t.o.m. 2010) utført 262 transplantasjoner av bukspyttkjertel (hvorav 235 kombinert med nyretransplantasjon) og 51 transplantasjoner av øyceller.[69] I 2010 var tallene 14 og 6, en pasient fikk bare pankreas (helorgan).[70] Fire pasienter ventet på kombinert transplantasjon og 19 på øycelletransplantasjon.[71]

Både pga. kirurgiske komplikasjoner og større avstøtningstendens var resultatene i mange år dårligere etter brukspyttkjerteltransplantasjon enn etter nyretransplantasjon. Nyrene som ble transplantert ved kombinert transplantasjon, har derimot hatt samme «overlevelse» som når bare

---

65 Brekke IB & al. Tidsskr Nor Lægeforen 1995; 115: 703-5

66 Brekke IB & al. Tidsskr Nor Lægeforen1995; 115: 703-5

67 Øyen O & al. Transplantasjon av bukspyttkjertel. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 112. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

68 Øyen O & al. Transplantasjon av bukspyttkjertel. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 125-26. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

69 Øyen O & al. Transplantasjon av bukspyttkjertel. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 119 og 127. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

70 Bakkan PA & al. Årsrapport Organdonasjon og transplantasjon 2010, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

71 Bakkan PA & al. Årsrapport Organdonasjon og transplantasjon 2010, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

nyre transplanteres. De senere år har forbedret teknikk og immundempende behandling bedret resultatene. Ved kombinerte transplantasjoner er nå ca. 85 % av pasientene uten behov for insulinbehandling etter ett år og ca. 75 % etter fem år.[72] I internasjonal sammenheng har Norge i mange år ligget i fremste rekke.[73]

Etter øycelletransplantasjon blir diabetessykdommen langt lettere å regulere. To-tre transplantasjoner er oftest nødvendig før all insulinbehandling kan avsluttes. Ca. 80 % er uten behov for slik behandling etter ett år, men bare 20 % etter fem år.[74] Likevel er dette et godt tilbud for pasientene. Behandlingen krever imidlertid mange donororganer, hvilket begrenser tilbudet. Metoden er i stadig utvikling, og kan kanskje bli en behandlingsmulighet for flere diabetikere enn i dag. Som kjent er diabetes en sykdom i sterk økning også i vårt land.

Transplantasjon av bukspyttkjertel (enten alene eller kombinert med nyre) er mer ressurskrevende enn nyretransplantasjon. Alle disse former for transplantasjon refunderes etter en DRG-takst som i 2010 var kr. 316 000.

4.1.2.6 Transplantasjon av hornhinne

Hornhinnetransplantasjon er aktuelt for de fleste tilfeller som medfører uklarheter i hornhinnen, og prognosen for bedring er god. Transplantasjoner utføres ved Oslo universitetssykehus (Ullevål), Haukeland sykehus og ved St. Olavs Hospital.

St. Olavs Hospital dekker Helse Midt og Helse Nord. På grunn av at sykehuset har spesialfelt keratoproteser,[75] dekkes også noen få pasienter fra Helse Vest og Helse Sør/Øst. Det benyttes kun importerte hornhinner (USA, Holland og Sverige).[76] I Trondheim er det et halvt til ett års ventetid for behandling, og det står mellom 30-40 pasienter på venteliste til enhver tid. Det blir utført ca. 50-60 hornhinnetransplantasjoner hvert år. Pr. november 2010 er det transplantert 63 pasienter.

Haukeland sykehus har en ventetid på 8 uker for utredning og 32 uker for innleggelse. Det ble utført 19 transplantasjoner i 2009.[77]

Oslo universitetssykehus, Ullevål står for ca. halvparten av alle hornhinnetransplantasjoner i Norge og er det eneste sykehus som har en hornhinnebank. I 2009 ble det utført 174 transplantasjoner, hvorav 169 med importerte hornhinner. I 2010 ble det utført 110 transplantasjoner, hvorav 97 med importerte hornhinner. Andelen hornhinner fra norske donorer er økende, og pr august 2011 ble det transplantert 58 hornhinner fra norske donorer. Ventelisten i dag er på ca. 4-5 mnd.

4.1.2.7 Transplantasjon av blod- og immunstamceller («Benmargtransplantasjon»)

Ved transplantasjon av blod- og immunstamceller transplanteres celler med evne til å produsere nye blodceller og immunceller. Slike stamceller, som utgjør færre enn 1 % av benmargens celler, doneres bare fra levende givere. Fra starten ble slike stamceller suget ut fra benmargen i en frisk givers hoftekam v.h.a. grove nåler, noe som krevde narkose. Behandlingen ble derfor tidligere kalt benmargtransplantasjon. Senere har det vist seg at man kan få slike stamceller fra giverens sirkulerende blod dersom han/hun på forhånd behandles med visse medikamenter. Donasjonen krever da ikke narkose, men giveren kobles til en maskin som separerer ut stamcellene og gir resten av blodet tilbake. Denne metoden egner seg dårlig når giveren er et barn. Også blod som tappes fra navlestrengen (etter avklemming etter fødselen) inneholder mange stamceller som kan brukes til transplantasjon, men brukes lite i Norge.[78]

Behandlingen er i dag aktuell for flere pasientgrupper:[79]

1. Noen former for blodkreft (leukemi) og lymfekreft (lymfom). De fleste barn behandles i dag vellykket med cytostatika («cellegift»). Hos voksne svikter slik behandling ofte fordi man ikke kan bruke stor nok dose til å drepe kreft-

---

72 Øyen O & al. Transplantasjon av bukspyttkjertel. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 119-20. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

73 Council of Europe: Newsletter Transplant: International figures on donation and transplantation 2009, 2010

74 Øyen O & al. Transplantasjon av bukspyttkjertel. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 127-28. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

75 *Keratoprotese* = «kunstig hornhinne», gjennomsiktig protese som implanteres i en uklar kornea når korneatransplantasjon ikke kan gi synsforbedring

76 Redegjørelse fra Karin Aasly MD, Øyeavd, St. Olavs Hospital, Trondheim

77 http://www.frittsykehusvalg.no/start/ - oversikt over statistikk pr 12.10.2011 Helse Vest

78 Albrechtsen D & al. Når benmargen svikter og immunapparatet må skiftes ut. Stamcelletransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 100. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

79 Albrechtsen D & al. Når benmargen svikter og immunapparatet må skiftes ut. Stamcelletransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 83. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

cellene uten også å drepe benmargens stamceller. Ved stamcelletransplantasjon kan man se bort fra denne begrensning og bruke en ellers dødelig cytostatikadose (i starten brukte man røntgen eller radioaktiv bestråling). Etter kreftbehandlingen får pasienten nye stamceller fra en frisk giver.
2. Visse blodsykdommer, hos barn og voksne.
3. Visse medfødte/arvelige lidelser med sviktende utvikling av immunsystemet og tidlig død pga infeksjon, eller sviktende produksjon av blodceller og tidlig død.
4. Enkelte sjeldne genetiske, oftest arvelige stoffskiftelidelser som gir utvikling av bl.a. hjerneskade og ofte tidlig død.
5. Etter ulykker med ioniserende stråling (radioaktivitet, røntgen) eller kjemikalier som dreper benmargen.

Den første vellykkede stamcelletransplantasjon ble utført i USA i 1963. Transplantasjon av stamceller viste seg biologisk mer komplisert enn organtransplantasjon: 1) Problemet med avstøtning er større (unntatt hos barn med immunsvikt som mangler evne til avstøtning). Ved transplantasjon til kreftpasienter ødelegger imidlertid kraftig forutgående kreftbehandling (vanligvis) pasientens immunfunksjon, og avstøtning unngås. Ved alle stamcelletransplantasjoner kreves imidlertid stor HLA-vevstypelikhet mellom giver og mottager. 2) Mens et transplantert organ vanligvis begynner å fungere raskt etter transplantasjonen, kan det ta uker til de transplanterte stamcellene produserer nok blod- og immunceller. I denne periode er pasienten sterkt infeksjonstruet og mangler blodproduksjon. Plagsomme og ofte farlige bivirkninger av cytostatikabehandlingen er vanlig. Pasientene trenger derfor i ukevis omfattende sykepleie i beskyttende isolat, intravenøs ernæring, blodtransfusjoner og omfattende infeksjonsdiagnostikk og -behandling. 3) Visse immunceller fra giveren kan reagere immunologisk mot pasienten, en slags omvendt avstøtningsprosess som kan forårsake såkalt transplantat mot vert («graft versus host») sykdom (GvHd). Den kan være dødelig. For å unngå dette gis immundempende behandling. GvHd forekommer hyppigere ved transplantasjon fra andre givere enn HLA-identiske søsken. Vanligvis skjer det en gradvis immunologisk tilpasning, hvor pasientens immunfunksjon helt eller delvis «slukner» og erstattes av giverens. Stamcelletransplantasjon kan således utføres på tvers av blodgrupper. I motsetning til organtransplanterte, kan stamcelletransplanterte som regel avslutte den immundempende behandlingen etter et halvår. Noen pasienter sliter imidlertid med vedvarende GvHd og må fortsette slik behandling. Andre får tilbakefall av blodkreftsykdommen tross vellykket transplantasjon. Pasienter med GvHd får imidlertid sjeldnere tilbakefall, noe som i dag er gjenstand for omfattende forskningsinnsats og klinisk utprøving (såkalt RIC-transplantasjon).[80]

Den første stamcelletransplantasjon i Norge i 1968 lyktes fordi giveren var en enegget tvilling.[81] I 1981 startet man med stamcelletransplantasjoner fra HLA-identiske søsken på Rikshospitalet (i samarbeid med Radiumhospitalet som ga røntgenbestrålingen). De første årene behandlet man stort sett pasienter med langtkommet sykdom, og resultatene bar preg av det.[82] Senere transplanterte man tidligere i sykdomsutviklingen, og kunne ta i bruk en rekke nye behandlingsmetoder. Flere enn halvdelen av pasientene ble helbredet, og stadig flere pasienter ble henvist til transplantasjon.

Behandlingskapasiteten ble i mange år sterkt begrenset av mangel på isolater og lønns- og driftsmidler. Tross utredning fra Helsedirektoratet i 1989 og henstilling med fremdriftsplan fra et samlet norsk fagmiljø i 1990 uteble bevilgningene.[83] Med færre enn ti årlige transplantasjoner økte ventelisten, og pasienter døde mens de ventet. Flere pasienter dro utenlands for egen regning. Dette ble det mediebråk av. Det ble det også når politikere, endog helseministre, blandet seg inn i den medisinske prioritering av enkeltpasienter. Noen pasienter ble bekostet sendt utenlands til eksperimentell behandling i håp om at det skulle hjelpe, mens andre pasienter med gode overlevelsesmuligheter ikke fikk behandling. Det endte med at pasienter ble sendt utenlands – på Oslo universitetssykehus, Rikshospitalets regning, og til en pris som var langt høyere enn det en utvidet norsk behandlingskapasitet ville ha kostet.[84]

---

80 Albrechtsen D & al. Når benmargen svikter og immunapparatet må skiftes ut. Stamcelletransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 85 og 102. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

81 Thorsby E: Fra drøm til virkelighet. Den tidlige utvikling av transplantasjonsmedisinen. Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon i Norge s. 27. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

82 Albrechtsen D & al. Tidsskr Nor Lægeforen 1987; 107:2222-4

83 Transplantasjoner i Norge. Helsedirektoratets utredningsserie 1-89 1989

84 Albrechtsen D & al. Når benmargen svikter og immunapparatet må skiftes ut. Stamcelletransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 96-7. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

Spesialister i blodsykdommer ved landets universitetssykehus etablerte «Nasjonal rådgivningsgruppe for benmargtransplantasjon», som møttes jevnlig for å vurdere og prioritere søknader om transplantasjon av enkeltpasienter og vurdere resultatene. De fulgte vitenskapelig dokumenterte kriterier som ble revidert i henhold til den medisinske utvikling. Dette var desto mer nødvendig fordi det internasjonalt stadig ble tilbudt udokumentert eksperimentell stamcelletransplantasjon som man i ettertid kunne se ofte hadde feilet, og snarere hadde forkortet enn forlenget livet. Rådgivningsgruppen kunne ha vært et banebrytende tiltak i norsk helsevesen, men ble bare i begrenset grad fulgt opp helsepolitisk. Men gruppen driver fortsatt sitt arbeid, som sikrer faglig forsvarlig behandling og nasjonalt rettferdig fordeling av behandlingskapasiteten.[85]

Utover 1990årene og senere har medisinske fremskritt gjort det mulig å behandle stadig flere pasienter. Dels kan pasienter opp mot 60 år nå tåle slik behandling. Dels kan andre slektninger enn HLA-identiske søsken gi stamceller hvis det er stor HLA-likhet med pasienten. Fremfor alt kan stamceller nå transplanteres fra en ubeslektet giver med HLA-vevstyper svært lik pasientens. Transplantasjonssentre i mange land rekrutterte blodgivere som også sa seg villige til å gi stamceller ved behov. Dette ble også gjort i Norge (Norsk Benmarggiverregister på Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet i samarbeid med landets blodbanker). Fordi man ved internasjonalt samarbeid kan lete etter en egnet giver blant mange millioner mulige givere, kan man i dag finne en giver til nesten alle pasienter som ikke har en giver i sin familie. I noen få tilfelle hvor det ikke lykkes å finne en egnet giver, kan det når det er mulig, transplanteres stamceller fra navlestrengsblod fra ubeslektet giver (tilgjengelig fra enkelte utenlandske store transplantasjonssentre). Stamceller kan lagres lenge nok til å kunne transporteres til en pasient hvor som helst i verden. Omtrent 60 % av norske transplantasjoner utføres med slike stamceller. På den annen side har andre medisinske fremskritt redusert behovet for stamcelletransplantasjon. Ved noen leukemiformer gir nye (og kostbare) medikamenter nå like gode resultater med mindre risiko enn transplantasjon. Transplantasjonskapasiteten kunne etter 1996 økes. I 2007 startet Haukeland universitetssykehus transplantasjon av stamceller fra HLA-identiske søsken (ca. 15 voksne pasienter i året).[86]

Pasientene utredes i henhold til nasjonale protokoller før eventuell stamcelletransplantasjon av spesialister i blodsykdommer ved medisinske avdelinger og av barneleger på landets større sykehus. Der utredes det også om det finnes en stamcellegiver i familien. Blodprøver sendes Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet for vevstyping. For donasjon av benmarg stilles generelt samme helse- og alderskrav som for blodgivere. I tillegg aksepteres mindreårige, med de tilleggskrav lovgivingen stiller. En stor del av stamcelledonasjonene til barn er gitt av HLA-identiske mindreårige søsken, helt ned til toårsalder. Generelt har familiegivere stilt opp ved behov. Søknad om stamcelletransplantasjon sendes Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet, hvor de vurderes i henhold til vedtatte kriterier (se tidligere). Pasient (og eventuelt giver) blir så innlagt for transplantasjon med god tid for planlegging. Sykehusoppholdet varer vanligvis minst en måned, og kan ved komplikasjoner bli langvarig. Etter utskrivelse følges pasientene opp hos fastlege og hematolog eller barnelege på lokalsykehuset. Stamcelledonasjon i narkose (barn) gjøres etter sykehusinnleggelse, med utskrivelse dagen etter. Ellers foregår donasjonen som ved blodgiving. Giverne etterkontrolleres av fastlegen.[87]

I 2000-2009 ble det ved Rikshospitalet stamcelletransplantert 486 pasienter, hvorav 27 % barn. Bortsett fra noen få med langvarige ryggsmerter har giverne ikke meldt om helseproblemer. De voksne pasientene ble behandlet for blod- og lymfekreft (74 %), og annen blodsykdom. Barna ble behandlet for blodkreft (60 %), aplastisk anemi (5 %) og medfødte/arvelige/genetiske sykdommer. 62 % av alle pasientene var i live etter ett år og 55 % etter fem år. Tilbakefall av den opprinnelige kreftsykdom, GvHd og infeksjon var de vanligste dødsårsaker. Resultatene er noe bedre for barn og unge og for de som får stamceller fra HLA-identisk søsken. Generelt kan man si at de fleste pasienter som overlever det første året, vender tilbake

[85] Albrechtsen D & al. Når benmargen svikter og immunapparatet må skiftes ut. Stamcelletransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 96-7. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

[86] Albrechtsen D & al. Når benmargen svikter og immunapparatet må skiftes ut. Stamcelletransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 103. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

[87] Albrechtsen D & al. Når benmargen svikter og immunapparatet må skiftes ut. Stamcelletransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 94-5. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

til et tilnærmet normalt liv med god livskvalitet og rehabilitering.[88]

Behandlingskapasiteten for barn har like fra starten vært noe nær tilstrekkelig. De senere år har man også kunnet behandle de fleste voksne pasienter som den nasjonale rådgivningsgruppen har ment ville være best tjent med stamcelletransplantasjon. Noen få er henvist til behandling i utlandet. Internasjonalt er det ikke full enighet om behandlingsindikasjonene. Den norske rådgivningsgruppen har kanskje mer konsekvent enn andre krevd vitenskapelig dokumentasjon for at forsøksbehandling skal «oppgraderes» til anbefalt behandling, og ressursene har i liten grad muliggjort forsøksbehandling. En norsk ekspertgruppe konkluderte således i 2008 at færre pasienter stamcelletransplanteres i Norge enn i våre naboland, og at kapasiteten bør økes for å nå skandinavisk nivå.[89]

4.1.2.8 Andre

Transplantasjon av tynntarm, evtl. kombinert med transplantasjon av lever, er i USA og flere europeiske land inkl. Sverige akseptert som standardbehandling. Slike transplantasjoner utføres ikke i Norge, men dekkes av norsk helsevesen etter reglene for behandling i utlandet. Siden 2000 er sju norske pasienter (et barn og seks unge voksne) behandlet i utlandet, fem i Gøteborg og to i USA, i henhold til slik søknad. Alle var henvist via Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. Pasientene hadde fått ødelagt tynntarmen pga. medfødt eller ervervet sykdom, hadde hatt utallige sykehusopphold, overlevd bl.a. ved hjelp av intravenøs ernæring til dels i årevis, og hadde også utviklet leversvikt. Fire pasienter er i dag i live med normalt næringsinntak og leverfunksjon.[90] Behovet for tarmtransplantasjon er i Norge så lite (1-4 pasienter pr. år) og behandlingen så komplisert at det norske fagmiljø har ment at det ikke kan utvikles og opprettholdes forsvarlig kompetanse i Norge. Det er derfor inngått avtale om behandling av norske pasienter ved Sahlgrenska sjukhuset i Gøteborg, som er eneste nordiske sykehus med pasientvolum og kompetanse for slik behandling. Behandlingen er svært komplisert og ressurskrevende, og kostbar (minimum NOK 3 millioner).[91]

Transplantasjon av ansikt og transplantasjon av hånd utføres i USA, England og Frankrike, men må pr i dag ansees som utprøvende behandling, og dekkes derfor ikke av norsk helsevesen. Så vidt vites er ingen norsk pasient behandlet.

Xenotransplantasjon er forbudt, og status pr. i dag er at utviklingen ikke har kommet videre siden forbudet ble innført (se nærmere kapittel 8.12).

4.1.2.9 Prinsipper for fordeling av organer

For organdonasjon er det utarbeidet protokoller med nærmere retningslinjer for bruk av ulike organer til transplantasjon. Disse protokollene gir nærmere kriterier for om organer fra en avdød giver kan aksepteres for transplantasjon. I tillegg gir protokollene retningslinjer for utredning av pasienter med tanke på organtransplantasjon, og etter hvilke kriterier organer skal tildeles:

Nyrer:
- Blodgruppeforlikelighet. Blodgruppe O gis bare til blodgruppe O og B
- Vevstypeforlikelighet (har betydning for langtidsoverlevelse av transplantatene)
- Hastegrad på ventelisten. Pasienter med vedvarende antistoffer mot vevstypeantigener gis etter en viss tid på ventelisten høyere prioritet, da det er vanskelig å finne nyrer som «passer». Dette gjelder ventelisten for hele Scandiatranspant. Barn får høy prioritet (svært sjelden på venteliste, som regel transplantasjon med nyre fra levende giver)
- Tid på ventelisten
- Aldersmatching (eldre nyrer til eldre mottakere)
- Størrelsestilpasning (nyrer fra små givere til små mottakere)

Det er ikke laget noen algoritme for utvelgelse, der de ulike faktorene gis poeng, og der summen bestemmer hvem som blir mottaker. Dette praktiseres enkelte steder med store ventelister. Med

[88] Albrechtsen D & al. Når benmargen svikter og immunapparatet må skiftes ut. Stamcelletransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 104. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

[89] Albrechtsen D & al. Når benmargen svikter og immunapparatet må skiftes ut. Stamcelletransplantasjon. I Pfeffer P & Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om norsk organtransplantasjon s. 99-101 og 104. Norsk transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

[90] Bentdal Ø. Tarmtransplantasjon. I Pfeffer P &Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon I Norge s. 188-189. Norsk Transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

[91] Bentdal Ø. Tarmtransplantasjon. I Pfeffer P &Albrechtsen D (red): En gave for livet. Historien om organtransplantasjon I Norge s. 191-92. Norsk Transplantasjonsmedisinsk forlag 2011

relativt få pasienter på venteliste har en slik ordning vært ansett som unødvendig.

Pancreas:
- Transplanteres som regel sammen med nyrer. Antallet egnede givere er få. Vevstypeforlikelighet betyr mindre og vektlegges lite.
- Blodgruppeforlikelighet. Blodgruppe O gis bare til blodgruppe O og B
- Tid på ventelisten

Lever:
- Hastegrad på ventelisten (Grad av leversvikt)
- Blodgruppeforlikelighet (intet absolutt krav i kritiske situasjoner)
- Størrelsestilpasning
- Årsak til leversvikt (prioritet for cancer)
- Ventetid
- Aldersmatching

Hjerte/lunger:
- Blodgruppeforlikelighet
- Størrelsestilpasning (høyde, vekt, form på thorax)
- Hastegrad på ventelisten
- Alderstilpasning
- Ventetid
- CMV-status (lungemottakere)
- Vevstypeforlikelighet

Geografisk tilhørighet tillegges ikke vekt. Over tid viser våre data at forholdet mellom meldte pasienter til venteliste for nyretransplantasjon og gjennomførte transplantasjoner er likt for de forskjellige nefrologiske sentre.

4.1.3 Gjennomføring av donasjon fra levende donor

Mange donasjoner gjøres fra levende giver. I praksis gjelder dette hovedsakelig donasjon av nyrer, stamceller og benvev.

Donasjon av organ (nyre)

I Norge er det hvert år 80-90 levende givere av nyre, som utgjør 30-40 % av alle nyretransplantasjonene. I internasjonal sammenheng er dette et meget høyt tall, og i mange land har denne praksis lenge vært sett på som uetisk. Argumentene mot å bruke levende donor er blant annet knyttet til faren for at donor kan bli utsatt for press fra familie eller mottakers lege, press på mottaker (recipient) til å involvere familie og venner, og helsepersonells plikt til ikke å volde skade.[92]

Norsk nyremedisinsk forening (NNMF) har utarbeidet veiledende retningslinjer for hvordan man tilnærmer seg potensielle givere og hva slags informasjon som skal gis. I protokollen beskrives fremgangsmåten ved seleksjon av levende giver som følger:
- *Recipienten må først gi uttrykk for og avklare om han/hun aksepterer levende giver, og om det er noen som ikke ønskes som donor. Etter adekvat informasjon skal «recipientens ønske» selvsagt respekteres.*
- *For å unngå unødig press på recipient og donor, skal recipienten ikke selv være aktiv i arbeidet med å utrede muligheten for levende giver. Det vil likevel ofte være naturlig at recipienten informerer familie om behovet for nyre, og om at mulige givere vil bli kontaktet av nefrolog. Recipientens videre medvirkning bør begrense seg til å levere opplysninger om aktuelle pårørende. Dette skjer hensiktsmessig ved at recipienten leverer en navneliste til utredende nefrolog. Prosessen må skje i full åpenhet.*
- *Utredende nefrolog skal ha ansvaret gjennom hele prosessen. Som hovedregel bør familien forholde seg til den samme nefrologen hele tiden.*
- *Som donor aksepteres den nærmeste familie (foreldre, søsken, barn over 18 år, ektefeller, stabile samboere og besteforeldre). Når det gjelder ektefeller og samboere, bør forholdet være av en viss varighet (skjønnsmessig over 3-5 år). I enkelte tilfeller aksepteres også søskenbarn og onkler/tanter men bare når disse melder et spontant giverønske. Nære venner aksepteres etter spesielle retningslinjer og omfattes heller ikke av den gruppe som man aktivt tilnærmer seg med informasjon. Ektefeller i separasjon eller skilsmisse aksepteres ikke.*
- *En første samtale med alle aktuelle kandidater, samlet eller enkeltvis, er å anbefale. Det er en fordel om også recipienten deltar dersom man har en innledende fellessamtale. Invitasjon til slik informasjonssamtale kan skje skriftlig og forslag til standardisert invitasjonsbrev vil bli utarbeidet. Kontakten med de aktuelle kandidatene kan også skje per telefon dersom dette føles naturlig. Under samtalen orienteres det om recipientens sykdom, behandlingsalternativer og prognose. En foreløpig informasjon om donornefrektomi gis, og informasjonsbrosjyre om hva det innebærer å være nyredonor, deles ut (www.nephro.no). Kandidatene må informeres om at donasjonen skal være bygget på frivillighet, og at en potensiell*

[92] Hofmann B. Tidsskr Nor Legeforen 2007;127: 2964-6

giver kan trekke seg når som helst i prosessen før inngrepet.

- *Det er viktig at avgjørelsen tas av den enkelte alene. Det kan være en fordel å be dem notere sine tanker og sende sine refleksjoner til nefrologen innen ca. 3 uker. Det kan da være lettere å få frem motforestillinger, noe som vil være til stede i alle familier.*
- *Uansett hvilken fremgangsmåte en velger, kan man ofte ikke unngå at «familiemedlemmene» føler et visst press. Det er nefrologens oppgave å bidra til at presset blir så lite som mulig. Det kan være klokt å presisere at nefrologen har ansvar for å gi «best mulig behandling» til både recipient og potensiell donor. Fastlegen kan være en «utenforstående» diskusjonspartner for aktuelle kandidater.*
- *Innen 3-4 uker vil en oftest vite om det er noen kandidater å gå videre med. De aktuelle kandidatene kontaktes av nefrologen, og ny samtale avtales med hver enkelt. Etter disse samtalene vil en kanskje få mistanke om at det foreligger et press til tross for all forsiktighet. Kandidater som er under åpenbart press, bør avslås som givere. Medisinske opplysninger om potensielle givere er konfidensielle, og begrunnelsen overfor recipienten for å avslå vedkommende donor må være nøytral, dette bør potensielle donores informeres om slik at de ikke behøver å blottlegge seg for eksempel ved manglende motivasjon.*
- *Det er utredende nefrologs ansvar å forsikre seg om at den potensielle giver har en genuin motivasjon. Det må ikke foreligge utenforliggende momenter som utilbørlig press fra recipient eller øvrige familie, økonomiske momenter eller lignende. Dette sikres best ved gjentatte samtaler. Ved mistanke om labilitet eller psykisk sykdom bør psykiater/psykolog delta i prosessen.*
- *Dersom recipient og potensiell giver bor så langt fra hverandre at behandlende nefrolog ikke kan gi informasjon, må kontakten skje via nefrolog på den potensielle donors hjemsted. Recipientens nefrolog er ansvarlig for at nefrologen som skal informere om muligheten for donasjon, er orientert om recipientens sykdom og helsetilstand. Innkalling til informasjonssamtale skjer når potensiell giver er orientert av recipientens nefrolog om at han/hun vil bli innkalt til samtale.*
- *Når det er klart at den/de potensielle giverne er motivert, og det ikke foreligger åpenbar somatisk eller psykisk kontraindikasjon mot donasjon, bør det foretas blodtyping, vevstyping og evt. orienterende screening-undersøkelser. Når utredning av donor og resipient skjer ved forskjellige sentra, er det resipientens sykehus som har ansvar for koordinering av vevstyping.*
- *Hvis det foreligger mer enn én potensiell donor, bør man på et tidlig tidspunkt finne frem til den best egnede, slik at man unngår parallell utredning av flere. Den best egnede bør selekteres ut ifra følgende kriterier.*
  1. *AB0-forlikelighet*
  2. *Donors motivasjon*
  3. *Relative medisinske kontraindikasjoner hos donor*
  4. *Resipientens ønsker*
  5. *HLA-kompatibilitet*
- *Når man har funnet en motivert donor som er blodtypekompatibel, gjennomføres de undersøkelser som er obligatoriske før donasjon (eget donorskjema). Undersøkelsene planlegges slik at giver unngår unødvendig fravær fra jobb eller studier. Potensiell giver innkalles til ny samtale når alle undersøkelser er gjennomført og før papirene sendes til Rikshospitalet, eventuelt gis tilbakemelding til giver etter hvert som svar foreligger. Donor informeres om at de kan komme med ønsker i forhold til tidspunkt for donasjon. Unngå å estimere tid for innleggelse før Rikshospitalet har gitt tilbakemelding. Epikrise sendes til fastlegen.*
- *Etter nefrektomi skal giver til kontroll etter 6 uker og videre etter 3,6 og 12 mnd. Deretter årlige kontroller de første fem årene og videre hvert 5. år. Giver bør få innkalling til kontrollene. Som regel skal kontrollene foregå hos legen som har utredet donor.* [93]

Det fremgår videre av protokollen at forutsetninger for å kunne være nyregiver, er for det første at potensiell donor har fått tilstrekkelig informasjon, både muntlig og skriftlig, og at potensiell donor har forstått informasjonen. I tillegg skal donasjonen være fullt ut altruistisk motivert. Donor må være psykisk og fysisk helt frisk og må gjennomgå standard donorundersøkelse som foretas av nefrolog eller lege med tilknytning til nyremedisin.

Etter at inngrepet er over, får giver en samtale med transplantasjonskoordinator om hvordan det kan være å komme hjem. Koordinator ringer til dem 3-4 uker etter at de har kommet hjem, for å høre hvordan det går med dem. I tillegg sendes det ut oppfølgingsskjema etter ett år, og deretter hvert femte år etter donasjonen både til nyrelegen og til den som har vært giver. De opplysningene

[93] Protokoll for nyretransplantasjon og pancreastransplantasjon – kapittel 1.1.

som kommer frem her, blir bl.a. brukt til oppdatering av informasjonsbrosjyre til fremtidige levende givere av nyre og til kvalitetssikring av donorprogrammet. Oslo universitetssykehus og Nyremedisinsk forening har utarbeidet et informasjonshefte til potensielle givere hvor mange aspekter ved donasjon, både positive og negative, blir berørt.[94] Det er også utarbeidet en nasjonal veileder for organdonasjon fra levende giver (Helsedirektoratet).

Donasjon av immun- og bloddannende stamceller

Fra voksne doneres stamcellene vanligvis fra perifert blod ved en prosedyre som likner en del på vanlig blodgivning. Giveren forbehandles i fem dager med et medikament (stamcelle-stimulerende vekstfaktor, G-CSF). Fra barn hentes stamcellene fra hoftekammens benmarg i narkose (uten bruk av slik forbehandling).

Donasjon av stamceller skjer enten ved at en person i nær familie donerer, eller ved at ordinære blodgivere registrerer seg i benmargsgiverregisteret. Det er bare blodgivere som kan bli registrert som stamcelledonor, og skal følgelig oppfylle de samme helsemessige krav som blodgivere. Når man er registrert i benmargsgiverregisteret, er det bare aktuelt å donere dersom det finnes en pasient som har en vevstype som passer med givers. Giver blir i så fall spurt om å gi ny blodprøve for en utvidet vevstyping. Dersom vevstypen fortsatt passer, blir giveren spurt om å komme til samtale og helseundersøkelse. I samtalen blir det diskutert om donasjonen skal gjøres ved tapping av benmarg i narkose eller fra perifert blod.

En annen måte å skaffe immun- og bloddannende stamceller på er å tappe blod fra den del av navlestrengen som etter fødsel og avklemming vanligvis destrueres. Dette navlestrengsblodet kan lagres nedfrosset i mange år. Metoden brukes i Norge hvor et søsken av det nyfødte barnet trenger behandling med stamcelletransplantasjon. Prosedyren planlegges i god tid før fødselen med skriftlig informert samtykke fra moren. Utenlands donerer mødre på samme måte, navlestrengsblod til spesielle navlestrengsblodbanker. Disse vevstyper blodet og lagrer det i nedfrosset tilstand. Navlestrengsblod kan senere tines opp og transplanteres til pasienter, gitt at det er tilstrekkelig vevstypelikhet mellom mottakeren og navlestrengsblodet. I Norge transplanteres årlig 1-3 pasienter med navlestrengsblod fra utenlandske navlestrengsblodbanker og inntil én pasient med navlestrengsblod fra et søsken.[95]

Donasjon av benvev

I rundskriv IK-17/2001 fra Statens helsetilsyn er det gitt retningslinjer for donasjon av benvev. Her fremgår at donor skal informeres og gi samtykke. Samtykket skal enten være skriftlig, eller det skal dokumenteres i pasientjournalen.

De helsemessige kravene tilsvarer i hovedsak de krav som stilles til blodgivere.

Donor er som oftest en pasient som skal inn til primære hofteproteser, og uttaket tilsvarer det benvevet som fjernes for å sette inn protesen.

4.1.4 Gjennomføring av donasjon fra avdød donor

4.1.4.1 Innledning

Fra avdød giver benyttes blant annet hjerte, lunger, lever, bukspyttkjertel, hornhinner og nyrer til transplantasjon. Hvilke organer, vev og celler som er medisinsk egnet for transplantasjon, vurderes ut fra organ/vevsfunksjonen i hvert enkelt tilfelle. I Norge ble det i 2010 donert organer fra 102 avdøde donorer, og 353 pasienter fikk behandling med transplantasjon av organ eller øyceller (fra donasjon av bukspyttkjertel). Tallet er økende, og pr. 30.9.2011 var det donert organer fra 102 avdøde donorer, og 314 pasienter fikk transplantasjon av organ eller øyceller.[96] Når det gjelder hornhinnedonasjon, er det et stadig økende antall hornhinner som kommer fra norske donorer. Redegjørelsen i 4.1.4.2 og 4.1.4.3 omhandler organdonasjon, mens kapittel 4.1.4.4 gjelder hornhinnedonasjon.

4.1.4.2 Aktørene i prosessen

Donasjon av organer og transplantasjonsvirksomheten består pr. i dag av følgende elementer:

– Donorsykehus: Et sykehus som er godkjent for å utføre organdonasjon etter transplantasjonsloven § 2. Sykehuset skal disponere over det nødvendige medisinske utstyr og fagpersonell for å kunne gjennomføre en forsvarlig donasjonsprosess av organer fra avdøde donorer. 28

[94] Oslo universitetssykehus – Radiumhospitalet HF, Nyremedisinsk forening 2007: «Til deg som er spurt om å gi en nyre»

[95] Informasjon fra Torstein Egeland og Anders Glomstein, Oslo universitetssykehuset, Rikshospitalet

[96] http://www.scandiatransplant.org/ - statistikk fra 2010 og 1-3. kvartal 2011.

av landets sykehus er godkjent som donorsykehus. Alle donorsykehusene skal ha oppnevnt en donoransvarlig lege.[97]

- Transplantasjonsvirksomhet: Organtransplantasjon, det vil si transplantasjon av hjerte, lunger, lever, bukspyttkjertel og nyrer, er en landsfunksjon som er plassert ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. Når det gjelder benmargtransplantasjon, er dette en flerregional tjeneste som også gis ved Haukeland universitetssykehus. Det er bred enighet i det medisinske fagmiljøet om at organtransplantasjonen skal konsentreres på ett sted. Begrunnelsen er at ett senter gir faglige, driftsmessige og økonomiske stordriftsfordeler, og at det er lettere å organisere både organdonasjonsprosessen og transplantasjonsvirksomheten som ledd i en total omsorg. Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet har i dag et av verdens største sentra for nyretransplantasjon. Det store antall transplantasjoner har dannet grunnlag for klinisk forskning, og dermed gjort fagmiljøet attraktivt som samarbeidspartner internasjonalt.
- Transplantasjonskoordinator: Pr. 2011 er det ansatt seks transplantasjonskoordinatorer ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. De er bindeleddet mellom de 28 donorsykehusene og transplantasjonsteamet på Oslo universitetssykehus. I tillegg fungerer transplantasjonskoordinatorene som veiledere for donorsykehusene og koordinerer og tilrettelegger gjennomføringen av organuttaket. Koordinatene er ansatt ved Kirurgisk klinikk hvor transplantasjon av lever, bukspyttkjertel og nyrer utføres, men bistår også ved hjerte- og lungedonasjon. Vakthavende transplantasjonskoordinator har døgnvakt og er tilgjengelig via Oslo universitetssykehus sitt sentralbord 24 timer i døgnet.
- Donorteam: Oslo universitetssykehus, Rikshospitalets donorteam foretar uttaket av organer. Teamet består av transplantasjonskoordinator, operasjonssykepleiere, anestesileger og kirurger som er spesialister på de ulike organene. De aller fleste organene tas ut på sykehuset der donor er, og transporteres deretter til Oslo.

4.1.4.3 Organisering av donasjonsprosessen

Donorsykehusenes oppgave er å kartlegge og følge opp alle mulige organgivere. Organgiver er en person som dør av en erkjent hjerneskade eller en annen tilstand som medfører opphevet blodsirkulasjon i hjernen, men hvor hjerte- og åndedrettsfunksjonen kan opprettholdes kunstig ved hjelp av respirator og medikamenter etter at pasienten er diagnostisert som død.

Etter innføring av hjernedødsbegrepet (død på bakgrunn av total ødeleggelse av hjernen) på 70-tallet, ble det kun tatt organer fra donorer der organfunksjonen kan opprettholdes på kunstig vis. På grunn av det økende behovet for organer, har man de siste årene (særlig etter ca. 2000) reist spørsmål om man bør benytte donorer også der sirkulasjonen er opphørt, såkalt DCD-donasjon (donation after cardiac death). Dette gjøres i en del andre land. Se nærmere avsnitt 7.2.6.

Spørsmål om organdonasjon er bare aktuelt når alle tegn tyder på at pasienten ikke vil overleve. Mens pasienten er koblet til respirator, og legen formoder at pasienten er død, informeres pårørende om mistanken. Legen utfører et sett kliniske undersøkelser for å søke bekreftelse om at pasienten er død (klinisk dødsdiagnostikk).[98] Dødsdiagnostikken er regulert i egen forskrift, og de påbudte undersøkelsene er nærmere beskrevet i Oslo Universitetssykehus Rikshospitalets *protokoll for organdonasjon*, rettet mot donorsykehusene.[99]

I denne protokollen er oppfølgingen av potensielle donorer nærmere omtalt – herunder avklaring av samtykke, organpreservasjon og uttak av organer.

Donorsykehuset bør ta kontakt med transplantasjonskoordinator ved Oslo universitetssykehus før de kliniske tester er gjennomført, for å avklare om vedkommende kan godkjennes som organgiver. Denne første kontakten vil alltid være med et forbehold om endelig bekreftelse av død, påvist opphevet sirkulasjon til hjernen (cerebral angiografi), og at avdøde ikke har stilt seg negativ til organdonasjon. Donorsykehuset må fra et tidlig tidspunkt i prosessen iverksette tiltak for organpreservasjon. En forutsetning for å kunne benytte organer til transplantasjon er at organfunksjon opprettholdes ved hjelp av respirator, væske og medikamenter. Dette krever kontinuerlig overvåking.[100]

---

97 Instruks i styringsdokument for 2003 til de regionale helseforetakene

98 FOR 1977-06-10 NR 02: Forskrifter og dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19770610-0002.html

99 Protokoll for organdonasjon - http://www.rikshospitalet.no/ikbViewer/Content/409465/protokoll-for-organdonasjon-i.pdf

100 Protokoll for organdonasjon – kapittel 7

Transplantasjonskoordinator er bindeledd mellom donorsykehus og transplantasjonsenheten ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. Vakthavende transplantasjonskoordinator mottar meldingen om en potensiell organgiver og samler inn medisinske data for å vurdere hvilke organer som eventuelt kan benyttes. Opplysningene videreformidles til vakthavende transplantasjonskirurg som gjør en medisinsk vurdering og godkjenner organene for transplantasjon. Donorsykehuset sender deretter blodprøver for blodgruppe- og vevstyping til Immunologisk institutt ved Oslo universitetssykehus (dette skjer tidlig i prosessen, som regel uten at pårørende er informert, og uten at donasjonsspørsmålet er avklart). I tillegg til intensivbehandling og diagnostikk har personalet ved donorsykehuset også ansvar for å avklare spørsmål om organdonasjon med de pårørende. NORODs anbefaling er at man avklarer samtykke til organdonasjon når de kliniske funn viser at pasienten er død, men før man har utført cerebral angiografi/arkografi. Slik røntgenundersøkelse er unødvendig dersom organdonasjon avslås. Denne anbefalingen følges ved de fleste donorsykehus.

Det er etablert praksis at pårørende involveres i spørsmål om organdonasjon. Dersom avdødes holdning til organdonasjon er kjent, bør denne respekteres. Oftest kjenner pårørende ikke avdødes holdning, og i slike tilfeller må en spørre om avdødes sannsynlige holdning til organdonasjon. Pårørende skal også opplyses om at de kan motsette seg organdonasjon. Informasjon til pårørende skal gis på en hensynsfull og tillitsfremmende måte, og man skal sikre seg at pårørende har forstått informasjonen og hva den innebærer. Spørsmålet om organdonasjon skal stilles med et positivt svar som mål, noe som oppnås lettest dersom den som spør, selv er positiv til organdonasjon. I tillegg skal den som spør, ha kunnskap om kommunikasjon og evner til empati. Det er imidlertid viktig at spørsmålet stilles slik at de pårørende forstår at deres holdning blir respektert uavhengig av hva svaret blir.[101]

Spørsmålet om organdonasjon kommer ofte overraskende på de pårørende. Forskning viser at måten pårørende blir møtt med, har stor betydning for utfallet, og at sjansen for at de stiller seg positive til donasjon er større dersom pårørende hadde fått mer tid. Pårørende har ofte liten kunnskap om hva donasjon innebærer, og er derfor usikre, for eksempel om donasjonen vil føre til at avdøde endrer utseende. I tillegg er det ofte slik at pårørende ikke kjenner avdødes holdning til organdonasjon. Denne usikkerheten kan føre til at pårørende motsetter seg donasjon.[102, 103] Det skjer også at pårørende motsetter seg donasjon til tross for at avdøde har sagt ja.

Når samtykke til organdonasjon foreligger, foretas en røntgenfotografering av hjernens blodårer (cerebral angiografi) for å få bekreftet den kliniske diagnosen. Undersøkelsen skal dokumentere opphevet hjernesirkulasjon og er pr. i dag et ufravikelig krav for å gjennomføre en organdonasjon. Det er imidlertid et problem å finne røntgenleger med kompetanse i å utføre cerebral angiografi, fordi denne ikke lenger kreves for spesialisering i radiologi. På dette tidspunkt får vakthavende transplantasjonskoordinator beskjed om at donasjon kan finne sted. Transplantasjonskoordinator informerer donorteamet. Transplantasjonskirurg velger de best egnede mottakere fra ventelisten og innkaller disse. Det legges stor vekt på å finne mottakere til alle organer som er aktuelle for transplantasjon.

Donorteamet reiser straks ut til donorsykehuset for uttak av organer. Norge er et langstrakt land, og ofte må donorteamet benytte fly for at organene ikke skal være for lenge uten sirkulasjon. Transplantasjonskoordinator organiserer transporten ut til sykehuset. Når teamet er klart til å reise, gir transplantasjonskoordinator beskjed til behandlende lege på donorsykehuset om når de ankommer. Operasjonspersonalet på donorsykehuset gjør klar organgiveren på operasjonsstua, slik at man er klar til operasjon når teamet fra Oslo universitetssykehus ankommer.

Ved ankomst har transplantasjonskoordinator ansvar for å kontrollere at «Spesiell legeerklæring om dødsfall» er riktig fylt ut, og at donors blodgruppe stemmer. Under organuttaket er koordinator praktisk tilrettelegger og administrator, og gir fortløpende tilbakemelding til Oslo universitetssykehus slik at transplantasjon kan planlegges. Retur til Oslo universitetssykehus må organiseres slik at organene kommer frem uten forsinkelser.

Mens teamet er ute og henter organene, planlegges transplantasjonene på Oslo universitetssykehus. Pasientene som har fått tilbud om organer, kommer til sykehuset og blir tatt imot på de ulike avdelingene. Det er mange forberedelser som må gjøres, og det blir foretatt en siste medisinsk vurdering og godkjenning før operasjonen. Når orga-

[101] Rundskriv HOD I-2008-6

[102] Alnæs AH. Organ donation and medical modernity's difficult decisions. Doktoravhandling, Universitetet I Oslo, 2001

[103] Orøy AJ. Døden i livets tjeneste. Hovedfagsoppgave. Universitetet i Bergen, 2007

nene er ankommet Oslo universitetssykehus, blir transplantasjonene gjennomført snarest mulig.

Når organuttaket er gjennomført og organene er blitt transplantert til mottakere fra ventelisten, er transplantasjonskoordinator ansvarlig for registrering både i nasjonale registre og register tilknyttet Scandiatransplant, som er en nordisk sammenslutning for utveksling av organer (www.scandiatransplant.org). De nasjonale databasene er pasientregistre, aktivitetsregistre og organspesifikke registre. Her registreres donorsykehus, alder, blodgruppe, dødsårsak og hvilke organer som kunne benyttes. I registeret tilknyttet Scandiatransplant, registreres data om donor, og hvilke pasienter som fikk de ulike organene.

Det er viktig og nødvendig at de pårørendes behov for oppfølging ivaretas også etter at spørsmålet om organdonasjon er avklart. Undersøkelser viser at pårørende ofte har behov for å vite hvordan organene er brukt – om de «er kommet vel frem».[104] På grunn av dette anbefaler NOROD at de pårørende får en ettersamtale hvor det kan informeres om hvilke organer som ble transplantert, og hvordan transplantasjonene forløp. Oslo universitetssykehus sender ut et takkebrev til pårørende via donoransvarlig lege på donorsykehuset. Dette kan overrekkes i ettersamtalen, eller sendes til de pårørende etter en telefonsamtale.[105]

Oslo Universitetssykehus har samlet pårørende til tidligere organdonorer til felles sammenkomst året etter organdonasjonen. Sammenkomsten er arrangert 3 ganger siden 2008. Hensikten er at pårørende skal få møte andre i samme situasjon, få møte en representant for de transplanterte og enda en gang få takk for at de aksepterte organdonasjon i en situasjon fylt av tap og sorg. Oppslutningen og tilbakemeldingene tyder på at arrangementet åpenbart fyller et behov til pårørende til organgivere. Dette behovet belyses og kommer tydelig fram i A.M.B. Jensens nylig publiserte doktorgradsarbeid.[106]

4.1.4.4 Særlig om hornhinnedonasjon

Ved donasjon av organer og visse typer vev (stamceller) må organene/vevet være sirkulert når de opereres ut. Selv om det ikke er blodkar i hornhinnen, er den også «sirkulert». Kammervann som sirkulerer i fremre del av øyet ernærer hornhinnens endotel, og dette kammervannet produseres fra blod som sirkulerer i strålelegemet. En hornhinne kan doneres etter sirkulasjonsstans og fungere etter transplantasjon, men tiden for uttak post mortem bør være så kort som mulig. Det er derfor fordelaktig med uttak innen 3-8 timer post morten, og 24 timer anses som maksimum.[107]

Hornhinner anses som vev og omfattes derfor av celleforskriften. Frem til 2008 ble uttak av hornhinner gjort i forbindelse med obduksjoner uten at det ble innhentet konkret samtykke til donasjonen. Norge var derfor selvforsynt med hornhinner, bortsett fra ved Haukeland universitetssjukehus som importerte hornhinner. I 2008 instruerte Helse- og omsorgsdepartementet at helseforetakene skulle innhente samtykke i tråd med gjeldende praksis for organdonasjon. I oppdragsdokumentene for 2009 til de regionale helseforetakene ble det i tillegg forutsatt at virksomhet knyttet til donasjon av hornhinner skal organiseres adskilt fra annen organdonasjon.[108] Dette førte til at tilgangen på donorhornhinner tok slutt, og hornhinner måtte derfor importeres. Hornhinnedonasjoner er ikke samordnet med annen organdonasjon og heller ikke omfattet av gjeldende donorkort. Det er bred oppfatning i øyefagmiljøet at dette bør endres. De fleste land tilknyttet European Eye Bank Assosiation (EEBA) har da også inkludert hornhinnedonasjon i den ordinære donasjonsprosessen. Dette er et meget viktig bidrag til å øke kvaliteten på donorvev. Flere studier har vist at kvalitet på donorvev reduseres med post mortemtid. Ved å inkludere hornhinner i ordinær organdonasjon, vil kvaliteten på hornhinnetransplantasjon bli forbedret.

På Oslo universitetssykehus, Ullevål ble det våren 2009 ansatt en egen donoransvarlig (for hornhinnedonasjon) sykepleier på heltid. Arbeidsoppgavene har blant annet bestått i å bygge opp egne rutiner for uttak, preparering og bevaring av hornhinner. På Ullevål er det nå (pr august 2011) opprettet et samarbeid med fire av seks intensivavdelinger, lungemedisinsk avdeling og Kreftsenteret som tar kontakt når de har en mulig kandidat for hornhinnedonasjon. Tilsvarende samarbeid er opprettet med lungemedisinsk avdeling på Akershus universitetssykehus. Det blir arbeidet med kontinuerlig påminnelse og undervisning/kursing av helsepersonell for å øke donasjonsraten. Det er likevel problematisk å få leger og sykepleiere til å tenke på og vurdere hornhinnedonasjon

[104] Alnæs AH. Organ donation and medical modernity's difficult decisions. Doktoravhandling, Universitetet i Oslo, 2001

[105] Protokoll for organdonasjon

[106] Jensen AMB, Orchestrating an Exeptional death. Donor family experiences and organ donation in Denmark Ph.D series no 69, University of Copenhagen, 2011

[107] Kolstad A. Acta Ophthalmol (Copenh). 1979;;57:742-9

[108] Rundskriv I-2008-6

som en mulighet ved dødsfall i avdelingen, selv om donasjonsviljen blant pårørende er stor, når de blir spurt. Erfaringene fra Oslo universitetssykehus, Ullevål viser at 84,5 % har gitt samtykke til hornhinnedonasjon.

Ved Oslo Universitetssykehus er prosedyren ved hornhinnedonasjon som følger: [109]

- Ved dødsfall/avsluttende behandling i avdelingen vurderes egnethet for hornhinnedonasjon
- Mulig donor meldes til ansvarlig ved Hornhinnebanken, som avklarer med kliniker om eventuelle kontraindikasjoner. Behandlende helsepersonell spør pårørende om samtykke. Hvis pårørende samtykker, fraktes donor til avdeling for patologi for uttak. Nødvendige blodprøver må være tatt senest 24 timer etter døden.
- Hornhinnene prepareres i Hornhinnebanken og legges i et lagringsmedium. Etter 2-3 dager ser man på hornhinnen i mikroskop for å vurdere kvalitet og celleantall. Bakteriell prøve tas også av lagringsmedium og sendes til mikrobiologisk avdeling for dyrkning. Lagringsmedium byttes ukentlig frem til transplantasjon.
- Transplantasjon skjer senest 28 dager etter uttaket.
- Donors etterlatte mottar et takkebrev fra Oslo Universitetssykehus, øyeavdelingen, 5-6 uker etter dødsfall.

Grunnet manglende tilgang på hornhinner fra norske donorer har Øyeavdelingen ved Oslo universitetssykehus, Ullevål opparbeidet et samarbeid med San Diego Eye Bank, USA, som distribuerer øyevev nasjonalt og internasjonalt. Kostnadene som tilfaller, innbefatter uttak, prosessering, bevaring og transport av hornhinner for transplantasjon til norske mottakere.

Det arbeides kontinuerlig med å øke tilgangen på norske donorer, men per i dag er det mangel på tilstrekkelig ressurser for drift av Hornhinnebankvirksomheten. I tillegg til selve driften er det nødvendig med døgnkontinuerlig beredskap for å betjene henvendelser fra avdelinger som har en mulig donor. Det er også av stor betydning å ha bemanning som kan arbeide opp mot de kliniske avdelinger på sykehus som naturlig bør være med i et hornhinnedonasjonsprogram (sykehus hvor enten hornhinnetransplantasjon foregår eller sykehus i nær lokalisasjon). Det må derfor påses at avdelingene bevilges midler for utvidelse av denne virksomheten.

[109] Linn Lillevold - Donoransvarlig sykepleier ved Oslo Universitetssykehus

4.1.4.5 *Forholdet til rettsmedisinsk obduksjon*

Dersom det er aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon, er det nå utarbeidet retningslinjer for hvordan slik obduksjon eventuelt kan kombineres med donasjon.[110] Retningslinjene lyder som følger:

1. *Såfremt det ikke har noen betydning for bevissikringen, bør ikke politiet i forbindelse med sakkyndige/rettsmedisinske likundersøkelser motsette seg uttak av organer til transplantasjon.*

   Oppstår det motstrid mellom hensynet til bevissikring og behovet for å ta ut organer til transplantasjonsformål, skal saken forelegges påtalemyndigheten til avgjørelse.
2. *Det må vurderes hvorvidt det er påkrevet at politiet er tilstede og sørger for nødvendig fotografisk dokumentasjon i forbindelse med organuttak, forut for den sakkyndige likundersøkelse.*

4.1.5 Samarbeidsorganisasjoner – nasjonalt

4.1.5.1 *Norsk Intensivregister (NIR)*

Norsk Intensivregister ble etablert i 1998 og inneholder et sett basisopplysninger om pasienter behandlet ved norske intensivenheter. Registeret henter sine opplysninger fra 42 av landets intensivavdelinger, herunder informasjon fra alle donorsykehus. Registeret har konsesjon fra Datatilsynet etter personopplysningsloven § 33 til å behandle helseopplysninger uten krav om samtykke, men pårørende til den registrerte har reservasjonsrett mot registrering. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt dispensasjon fra taushetsplikten i helsepersonelloven til innhenting av opplysninger.

Registrering av potensielle donores i norske intensivavdelinger startet i 2007. Hensikten er å få en nasjonal oversikt over potensialet for donasjoner, kartlegge årsakssammenheng i ikke fullførte donasjonsprosesser og utføre forbedrende arbeid samt øke fokus på kunnskap og holdninger til organdonasjon blant helsepersonell. Det ble utarbeidet skjema for registrering til bruk i intensivavdelingene. Underveis er det registrert et gjennomgående problem i tallmaterialet fra NIR med manglende opplysninger på grunn av ikke fullstendig registrering, samt at tallmaterialet frigis for gjennomlesning for sent til at donoransvarlige leger kan nyttiggjøre seg dette på kort sikt. Fra januar 2011 har NIR startet registrering av data via helsenettet i en ny forbedret elektronisk løsning (MRS).

[110] Brev av 22.9.1999 fra Kripos

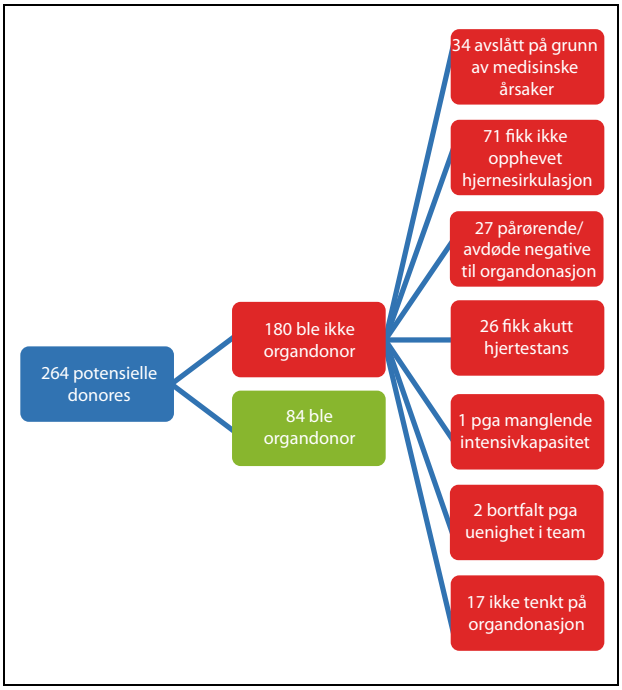
Ifølge NIR er en registrert pasient også potensiell donor når det er mistenkt eller påvist en potensielt dødelig hjerneskade hos pasienten, I slike tilfeller blir det en tilleggsregistrering som skal kartlegge hvordan oppfølgingen mot donasjon har foregått.

Registreringen for 2011 er regnet som et pilotår, og det gjenstår å se om registreringen gir et entydig bilde av situasjonen. For eksempel er det ingen entydig definisjon av hva begrepene *mistenkt eller påvist potensielt hjerneskade* utgjør klinisk. Praksis for når man omdefinerer en pasient til å være en potensiell donor varierer. Det samme gjelder videre oppfølging mot donasjon.

4.1.5.2 Særlig om donorsykehusene

Som nevnt i 4.1.5.2 skal donorsykehusene først og fremst vurdere hvem som er mulige organgivere, dernest bidra til at så mange som mulig blir realisert. De viktigste årsakene er at donor avvises av medisinske grunner, eller at avdøde/pårørende har motsatt seg donasjon. Det kan også stilles spørsmål ved om alle potensielle donorer blir fulgt godt nok opp på donorsykehusene. Med utgangspunkt i tallene for 2007 registrert i NIR kan disse skjematisk settes opp som følgende, se figur 4.6.

- 27 pårørende/pasienter var negative til organdonasjon. Dette kan muligens reduseres ved hjelp av mer opplysning til publikum og bedre samtaleteknikk når helsepersonellet informerer om at pasienten er død, og at det finnes to alternativer videre: Enten frakobling av respirator og begravelse, eller at pasienten blir donor. Utfallet er avhengig av kommunikasjonen mot pårørende, kunnskapen de pårørende har om avdødes oppfatning, og hva de generelt vet om organdonasjon.
- 26 pasienter døde av hjertestans. Dette kan tyde på at kompetansen ved sykehusene ikke er god nok til å ivareta pasienter som får opphevet hjernesirkulasjon eller at de ikke er villige til å behandle hvis hjertestans oppstår hos denne pasientgruppen. Dette kan bedres ved hjelp av skolering og holdningsendringer av helsepersonellet.
- 20 pasienter ble ikke donorer på grunn av organiseringen på sykehusene (manglende intensivkapasitet, uenighet i team, ikke tenkt på organdonasjon). Tallene tyder på at dette ikke skyldes intensivkapasitet, men mangel på kunnskap/årvåkenhet. Uenighet i team, for eksempel om intensivbehandling skal opprettholdes eller igangsettes, kan føre til at donors eventuelle ønske om å bli donor ikke blir fulgt opp. 17 potensielle donorer ble ikke vurdert som organgivere. Dette kan skyldes at en ikke tenker organdonasjon i en hektisk hverdag, og at helsepersonell i mange sykehus ikke har fokus på organdonasjon. Noe av årsaken til dette kan også være at donorsykehusene ikke følger opp pålegget om å ivareta donortilgang. I 2009 var det fortsatt ca. 1/3 av oppnevnte donoransvarlig lege som ikke hadde funksjonsbeskrivelse. Det er i liten grad øremerket ressurser til dette, og et flertall (ca. 65 %) av de stedlige donoransvarlige har funksjonen i tillegg til vanlig jobb.



Figur 4.6

Det er verdt å merke seg at dersom alle hadde blitt fulgt opp, og halvparten hadde blitt donorer, kunne det ha gitt livreddende behandling til opp mot 50-60 pasienter i 2007. Det er også verdt å merke seg at det er gitt pålegg til de Regionale helseforetak om å avsette tilstrekkelig ressurser til donoransvarlig lege.[111]

4.1.5.3 Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD)

NOROD er en tverrfaglig gruppe som har som formål å etablere et program for opplæring av personell som arbeider med donasjonsprosessene på donorsykehusene. Målsetningen er:

[111] Oppdragsdokument 2009 til Regionale helseforetak

- Å øke tilgangen på organer for transplantasjon ved å bevisstgjøre helsepersonell og øke deres kunnskap om organdonasjon, herunder
  - å sikre ivaretakelse av mulige organgivere (potensielle donorer) og deres pårørende på en best mulig måte,
  - å bidra til gode rutiner ved donorsykehusene slik at organdonasjon kan gjennomføres når det er aktuelt,
  - å redusere belastningen på behandlingspersonalet.
- Å bistå helsemyndighetene med faglige råd og kompetansehevende tiltak knyttet til organdonasjon.

NOROD har siden 1992 hatt et utdannelsesprogram for personalet ved landets 28 donorsykehus. Det tilbys et todagers seminar med ca. 20 deltagere pr seminar, som arrangeres fire-fem ganger pr. år. I tillegg er det, i samarbeid med Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet utarbeidet en protokoll for organdonasjon. Den blir oppdatert med jevne mellomrom og tar for seg donasjonsprosessens alle faser og fungerer som en veileder og håndbok for donorsykehusene. Protokollen foreligger både i papirversjon og elektronisk versjon på Internett.

Transplantasjonskoordinatorene har sekretariatsfunksjonen i NOROD.

4.1.5.4 Nasjonalt fagråd for organdonasjon

I 2005 ble det i Sosial- og helsedirektoratet opprettet en deltidsstilling som nasjonal koordinator for organdonasjon for å bidra til økt antall organdonasjoner. I 2008 fikk Helsedirektoratet i oppdrag å følge opp en rapport fra departementet med anbefalinger for å styrke arbeidet med organdonasjon i donorsykehusene og å opprette og ha sekretariatsfunksjon for et nasjonalt fagråd for organdonasjon. Til oppdraget ligger også oppfølging av de involverte helseforetak og innspill med faglig rådgivning til Helse- og omsorgsdepartementet.

Nasjonalt fagråd for organdonasjon skal bistå Helsedirektoratet i oppfyllelse av målsettingen om å øke tilgang av organdonorer i Norge. Dette må ligge til grunn for alle aktiviteter i rådet.

Fagrådet skal behandle saker innenfor alle deler av donasjonsvirksomheten:
- Regelverk
- Tilpasning til internasjonalt regelverk
- Faglige retningslinjer
- Utdanningsaktiviteter for donoransvarlige leger og donorkoordinatorer
- Vurdere informasjonstiltak til befolkningen

Fagrådet skal gi råd til Helsedirektoratet i spørsmål som omhandler organdonasjon fra avdød giver. Helsedirektoratet legger fagrådets tilrådinger til grunn for sitt arbeid innenfor transplantasjonsfeltet, og det vil være anledning til å forelegge rådet saker som omhandler transplantasjon og bruk av levende giver.

4.1.5.5 Stiftelsen Organdonasjon

Stiftelsen Organdonasjon ble opprettet i 1997, først som privat stiftelse, deretter som en stiftelse med offentlig stadfestelse i 2003. Bak stiftelsen står fem pasientorganisasjoner:
- Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)
- Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte (LNT)
- Foreningen for hjerte- og lungetransplanterte (FHLT)
- Foreningen for hjertesyke barn (FFHB)
- Norsk forening for cystisk fibrose (NFCF)

Stiftelsens formål er å bidra til å bedre tilgangen på organer for transplantasjoner. Med dette formålet for øye driver stiftelsen utstrakt informasjonsarbeid mot allmennheten om hva organdonasjon er, og hvor viktig det er å ta stilling til organdonasjon.

I tillegg til «tradisjonelle» kommunikasjonskanaler har stiftelsen i utstrakt bruk benyttet nye kanaler som sosiale medier og digital kommunikasjon, og bygget opp høy kompetanse på dette området. Stiftelsen står bak donorkortet, som gir folk mulighet for å dokumentere sitt standpunkt til donasjon. Dette er nå også kommet som egen applikasjon til Smarttelefoner. I tillegg til informasjonsvirksomhet rettet mot allmennheten, arbeider stiftelsen bl.a. med pressearbeid, politisk arbeid samt undervisning i videregående skole.

Stiftelsen mottar størsteparten av sine midler gjennom statsbudsjettet, og har et godt samarbeid både med fagmiljøet, Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet. Stiftelsen er også representert i Nasjonalt fagråd for organdonasjon.

4.1.6 Samarbeid med internasjonale organisasjoner

4.1.6.1 Norden – Scandiatransplant

Bakgrunnen for opprettelsen av Scandiatransplant de nordiske helseministrenes henvendelse til Nordisk råd i 1969, (se kapittel 3.1.1). Dette nordiske samarbeidet regulerer ventelister og utveks-

ling av organer til transplantasjon. Fra norsk side var immunologen Erik Thorsby og kirurgen Audun Flatmark pådrivere. Det ble tidlig opprettet en felles datasentral i Århus, hvor alle transplantasjonssykehusene i Norden rapporterer sine pasienter og sine organgivere. Organer fra avdøde utveksles i henhold til vedtatte kriterier, som endres i samsvar med den medisinske utvikling. De første 10-15 årene ble mange nyrer utvekslet. Etter hvert som bedre immundempende medisiner ble utviklet, kunne man lempe noe på de immunologiske kravene, slik at det ble lettere å finne egnete pasienter på egen venteliste. De senere år har derfor bare 5-7 % av donornyrene blitt utvekslet. Til gjengjeld begynte man fra 1980-tallet å utveksle også andre organer til transplantasjon, og samarbeidet i Scandiatransplant ble desto viktigere.[112]

Scandiatransplant omfatter Norge, Sverige, Danmark, Finland og Island, og er nå den formelle samarbeidsorganisasjonen for transplantasjonsvirksomheten i Norden. Organisasjonens formål er å organisere utveksling av og fremme tilgangen på menneskelige organer og vev til bruk ved transplantasjon, samt administrere ventelisteregister for samtlige medlemsland. Scandiatransplant har et styre med ett medlem fra hvert av medlemslandene, samt et representantskap. Samarbeidet er etablert for å få en optimal organutnyttelse med best mulig resultat for mottakerne. Utvekslingen av nyrer fra avdøde skjer etter bestemte kriterier. Nyrer som utveksles i samsvar med disse kriteriene skal «tilbakebetales», om mulig innen seks måneder. For andre organer har man i Norden et system med «urgent» påmelding etter bestemte kriterier. Dersom et av landene har et organ som passer til denne pasienten, har de forpliktet seg til å prioritere den «urgent»-påmeldte pasienten. Enkelte ganger er det av ulike grunner ikke mulig å benytte organene i eget land. Samarbeidspartnere i Skandinavia vil da bli tilbudt organet/organene, men uten krav om «tilbakebetaling». På samme grunnlag mottar Norge organer fra de andre nordiske land.[113]

Ved årlige møter i Scandiatransplant diskuteres og utarbeides felles retningslinjer, spesielt kriteriene for organutveksling og infeksjonskontroll, samt felles forskningsprosjekter. Scandiatransplant var et tidlig og banebrytende forbilde for internasjonalt forpliktende samarbeid innen medisinen og er et viktig konkret resultat av Nordisk råds virksomhet.

Norske transplantasjonskoordinatorer samarbeider med transplantasjonskoordinatorene i de andre skandinaviske landene. Det er også samarbeid med andre transplantasjonsorganisasjoner i Europa, men ikke så nært som innen Skandinavia.

4.1.6.2 Europeiske transplantasjonsorganisasjoner[114]

I Europa finnes en rekke transplantasjonsorganisasjoner. Norge og de øvrige medlemmene i Scandiatransplant har i hovedsak forholdt seg til de vesteuropeiske organisasjonene.

Eurotransplant er en sammenslutning av transplantasjonssentre i Tyskland, Belgia, Nederland, Luxembourg og Østerrike.

United Kingdom Transplant Support Service Authority omfatter alle transplantasjonssentre i Storbritannia.

Det finnes tilsvarende organisasjoner i Polen, Sveits, Italia, Frankrike, Spania og i Baltikum. Norge har ingen formelle utvekslingsregler med disse sammenslutningene, men Scandiatransplant har inngått samarbeidsavtale med Balttransplant Foundation, Eurotransplant, Poltransplant, UK Transplant, Ètablissement Français des Greffes og Swisstransplant.

Når det ikke finnes mottakere i Skandinavia, tilbys organene primært til Eurotransplant eller United Kingdom Transplant, eventuelt til andre europeiske transplantasjonsorganisasjoner. På samme grunnlag mottar Scandiatransplant tilbud om organer fra disse organisasjonene.

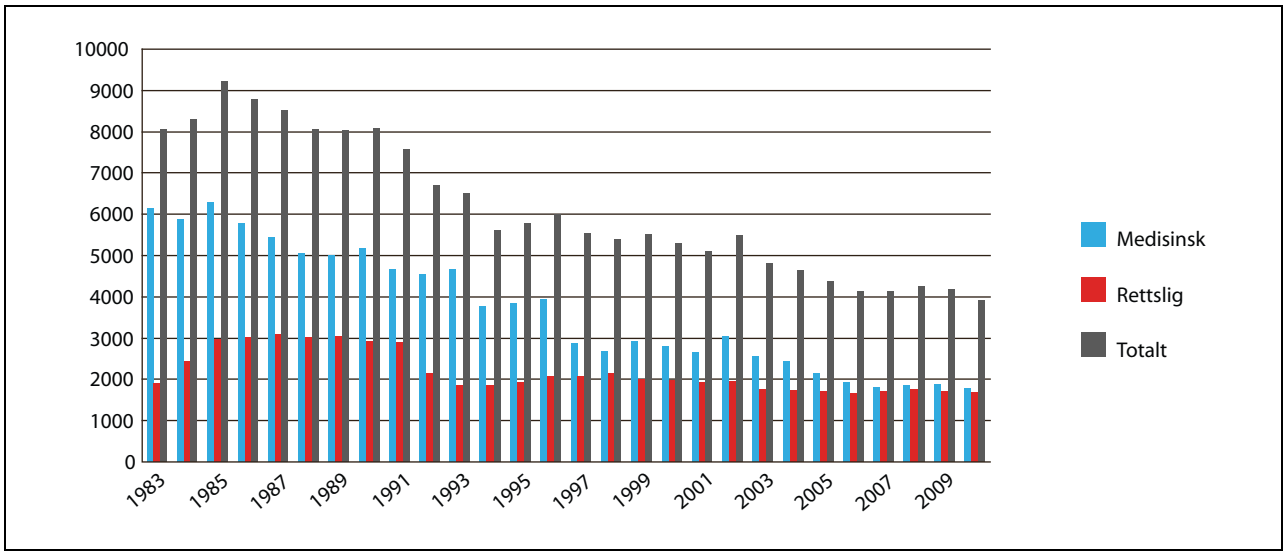
4.2 Medisinsk obduksjon

4.2.1 Innledning

Obduksjoner er en medisinsk undersøkelse som foretas for å vurdere dødsårsak og sykdomsutviklingen hos den avdøde. I tillegg er obduksjon en viktig kilde til generell kunnskap om kroppens reaksjoner på behandling og sykdom, og om sykdommer i befolkningen.

Obduksjon utføres ved at kroppen undersøkes både utvendig og innvendig. Først undersøkes kroppen utvendig for å se etter ulike ytre tegn, arr etter tidligere inngrep eller eventuelle skader. Det kan være aktuelt å ta prøver av blod eller andre væsker for kjemisk analyse. Deretter åpnes kroppen og de indre organer (hjerne, hals- bryst- og bukorganer) undersøkes. For at denne indre granskingen skal bli nøyaktig, må organene tas ut og

[112] Albrechtsen
[113] Protokoll organdonasjon
[114] Protokoll organdonasjon



Figur 4.7 Oversikt over obduksjoner 1984-2010

Kilde: Tall fra Den norske patologforening

åpnes.[115] Ofte er det nødvendig å ta ut biter av vev og hele organer for å ta prøver av dem. I de aller fleste tilfeller legges organene tilbake i kroppen etter obduksjonen. Enkelte ganger er det nødvendig med mer tidkrevende undersøkelser. I slike tilfeller vil aktuelle organer beholdes også etter obduksjonen. Etter avsluttet undersøkelse blir tilbakeholdte organer kremert og asken nedsatt på minnelund.[116]

I tillegg til obduksjonen, kan også andre handlinger bli foretatt på den avdøde. Organer med sykdom kan være viktige for undervisning av medisinstudenter og annet helsepersonell. Organer som er normale, kan være egnet til undervisning i normal anatomi ved de anatomiske institutter. Den avdødes kropp vil også kunne bli brukt til inntrening av prosedyrer og operasjonsmetoder. Slike øvelser foregår innenfor rammen av de inngrep som selve obduksjonen innebærer og fører sjelden til ytterligere skade på legemet.

4.2.2 Kort historikk

I førhistorisk/tidlighistorisk tid hadde likåpning først og fremst en magisk funksjon, men Herofilus (ca. 300 f.Kr.) dissekerte kadavre og navnga bl.a. prostata og duodenum. Romersk rett hadde visstnok bestemmelser om rettslige likundersøkelser (det sies at Julius Cæsar ble obdusert). Arabiske leger gjorde disseksjoner. Obduksjon med et medisinsk formål ble utført på tolvhundretallet, da man ønsket å finne årsaken til pest. Det har vært gjort systematiske undersøkelser av lik fra det 16. århundre. Fra det 18. århundre ble undersøkelse av lik innført som undersøkelses- og undervisningsmetode for medisinere ved flere europeiske universitet. Skillet mellom anatomisk disseksjon for å lære om normal anatomi og obduksjon i den hensikt å studere sykdomsprosesser var den gang uklart. Patologisk institutt ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet har fra midten av det 19. århundre vært et anerkjent lærested for studenter og leger. I 1866 ble det opprettet et professorat i generell patologi og patologisk anatomi ved Rikshospitalet. Senere har mange av de norske sykehusene opprettet patologisk anatomiske avdelinger.

Rundt 1970 ble bare de som døde på sykehus, obdusert. Totalt ble 90 % av de døde obdusert dersom de døde på et sykehus med en patologiavdeling.[117]

Fra midten av 80-tallet og frem til i dag har antall medisinske obduksjoner i Norge falt fra 6153 obduksjoner i 1983 til 1770 obduksjoner i 2010.[118]

Figur 4.7 og 4.8[119] viser antall medisinske obduksjoner (både i og utenfor sykehus), rettslige obduksjoner og fosterobduksjoner. I statistikken fra Den norske patologforening registreres i grup-

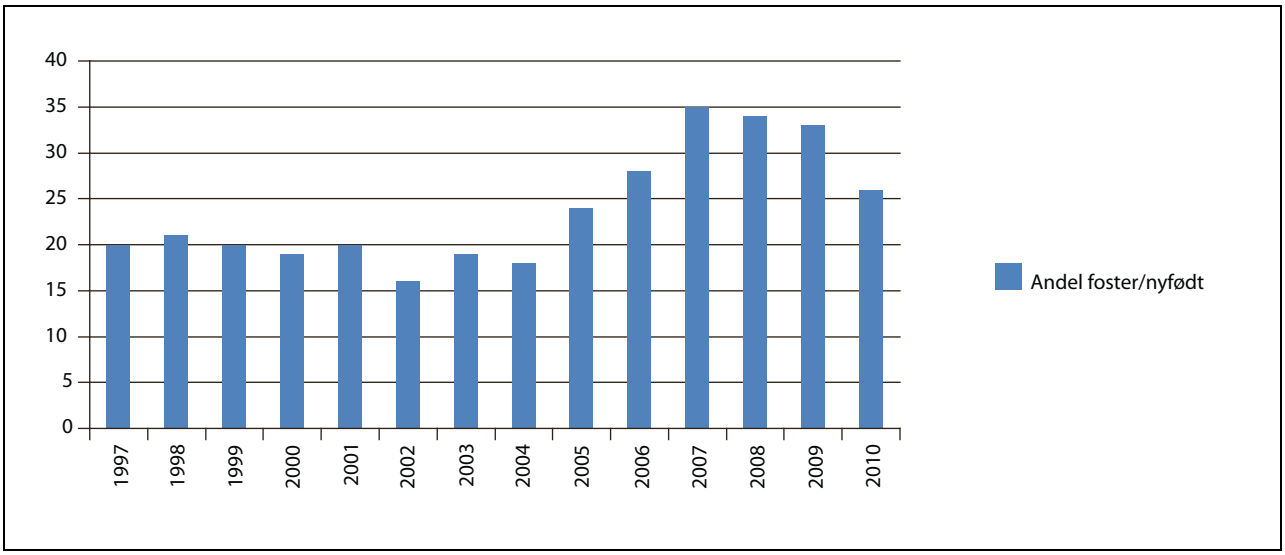
[115] Om obduksjon. Når noen dør. Orientering fra Den norske patologforening. http://legeforeningen.no/id/119197.0

[116] Brosjyre fra Den norske patologforening: Obduksjon. Den siste legeundersøkelsen. http://legeforeningen.no/id/136139.0

[117] Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971

[118] Fosterobduksjoner er holdt utenfor. I 2010 ble det utført 459 fosterobduksjoner i tillegg til de ordinære

[119] Tall fra Den norske patologforening



Figur 4.8 Andel foster/nyfødt av medisinske obduksjoner (%)

Kilde: Tall fra Den norske patologforening

pen «fosterobduksjoner» både obduksjoner av fostre, spedbarn og barn inntil 2 års alder. Majoriteten av obduksjonene i denne gruppen er av fostre fra 12. til 30. svangerskapsuke. Tidligere ble undersøkelse av fostre registrert som histologisk undersøkelse og var derfor ikke underlagt obduksjonsregelverket. Da ultralydundersøkelse i uke 18 ble innført i standard svangerskapsoppfølging, ble det vanlig å obdusere fostre som ble abortert som følge av påviste misdannelser. Fosterobduksjoner blir ikke meldt til Dødsårsaksregisteret.

4.2.3 Praksis

4.2.3.1 Prosedyre

Obduksjon blir rekvirert av lege og utføres på sykehus av lege, fortrinnsvis patologer. Patologer er leger med spesiell kompetanse i sykelige forandringer i celler og vev. Faget beskjeftiger seg med sykdommenes årsak, mekanismer (patogenese) og forandringer av struktur i og funksjoner i organer, vev og celler under sykdom.

Rutinene for begjæring av sykehusobduksjoner varierer mellom de enkelte sykehus. Det finnes ikke noen standardrutiner for når obduksjoner skal begjæres, og de enkelte helseforetak har egne skjema for begjæring av obduksjon. Skjemaene viser at rutinene for hvem som rekvirerer, og hvorfor obduksjon bør rekvireres er lite enhetlig.[120] Ulike journalsystemer kan være en forklaring på forskjellene i skjemaer brukt til obduksjonsrekvirering.

Normalt er det klinikerne som rekvirerer obduksjon for å få klarlagt dødsårsaken. Det er imidlertid ingen fast rutine for når man skal rekvirere obduksjon, og som regel er det opp til den enkelte lege å avgjøre om pårørende skal kontaktes for samtale om eventuell reservasjon mot obduksjon osv. Medisinsk obduksjon kan i henhold til transplantasjonsloven § 7 bare gjøres av medisinske grunner. Loven definerer ikke hvem som har rekvisisjonskompetanse, men i praksis er det bare leger som står som rekvirenter. En obduksjonsrapport er å anse som en del av avdødes sykejournal, og er underlagt samme personvernhensyn som sykejournalen.

I umiddelbar tilslutning til obduksjonen blir det ved de fleste patologiavdelinger skrevet en foreløpig obduksjonsrapport med beskrivelse av de makroskopiske funn, dvs. de funn som var synlige for det blotte øyet. Den endelige obduksjonsrapporten tar lenger tid. Prøver fra organene må fremføres og mikroskoperes og eventuelle væskeprøver eller andre spesialundersøkelser analyseres. Som regel tar det 1-2 måneder innen den endelige rapporten er ferdig.[121]

4.2.3.2 Prosess mot pårørende

Det var til å begynne med ikke vanlig å innhente samtykke eller å informere pårørende om obduk-

[120] Rekvisisjoner om obduksjon; *Helse Bergen, Sørlandets sykehus HF, Helse Stavanger*

[121] Om obduksjon. Når noen dør. Orientering fra Den norske patologforening. http://legeforeningen.no/id/119197.0

sjonen i forkant av obduksjonen. Man baserte seg på den generelle informasjonen som ble gitt i forbindelse med innleggelse. Denne praksisen har vært begrunnet med at obduksjon er et følsomt område, og man ønsket ikke å legge ytterligere belastninger på pårørende som har mistet en nærstående.

Undersøkelser som Helsetilsynet gjennomførte i 1984 og 2001 viste en endring i denne praksisen. Pårørende fikk i større grad konkret informasjon om obduksjon ved dødsfall i 2001 enn i 1984. Undersøkelsen viste videre at de sykehus som informerte om aktuelle obduksjoner, i liten grad fikk nei fra pårørende.[122]

Obduksjonsforskriften av 2004 satte en endelig stopp for praksisen med å basere seg kun på presumert samtykke. Forskriften påla virksomhetene å informere pårørende om obduksjon der denne var planlagt. I tillegg skulle pårørende informeres om hva obduksjon innebar, og at de hadde reservasjonsrett for obduksjonsundersøkelsen og for eventuell bruk av biologisk materiale til undervisning og forskning.

Normalt er det klinikere som tar opp spørsmålet om obduksjon med pårørende. Det er varierende hvor omfattende informasjon pårørende ønsker og mottar. Patologene som utfører obduksjon, får beskjed om det foreligger reservasjon mot for eksempel bruk av organer i undervisning/opplæring gjennom klinikerens opplysninger/avkryssing på obduksjonsbegjæringen. Patologene tar bare unntaksvis selv direkte kontakt med pårørende om obduksjonsbegjæringen. Det er ikke utarbeidet noen veiledning eller rutiner for hvordan helsepersonell bør tilnærme seg pårørende med tanke på obduksjon.

Ved medisinsk obduksjon av fostre/nyfødte foreligger ved de fleste forespurte fødeavdelinger skriftlige og godt definerte rutiner. Begge foreldre informeres og spørres om obduksjon hvis de er tilstede, men mors ønske tillegges størst vekt. Konflikt mellom mor og far i samtykkeproblematikken er ikke et praktisk problem. Noen avdelinger ønsker skriftlig samtykke, som da gis i form av underskrift på et informasjonsskriv om obduksjonen. Far kan underskrive hvis han er tilstede, men hans samtykke og signatur er ikke nødvendig. Begrunnelsen for dette er at far ikke alltid er tilstede eller er ukjent, og at dette anses som mors avgjørelse.

Én fødeavdeling har erfart dissens hvor far ønsket obduksjon, men ikke mor, og rettet seg da etter mors ønske. Det hender at mor eller et foreldrepar ombestemmer seg. I slike tilfeller dreier det seg som regel om tilbaketrekking av samtykke av religiøse grunner.

Samtidig med samtale om fosterobduksjon informeres mor/foreldreparet ofte også om begravelsesrutiner for fostre. Et sykehus ønsker signatur (fra mor) på at slik informasjon er mottatt, og om det er ønsket kremering med askenedsettelse på anonym minnelund eller begravelse.

Mor eller foreldrene blir alltid informert om resultatet av obduksjonen. Hvis resultatet ikke foreligger på første etterkontroll, avtales tid for ny samtale når obduksjonsresultatet foreligger. Ofte er det flere konsultasjoner, en sjelden gang med patolog til stede. Det er ikke uvanlig at mor eller foreldrene får med kopi av obduksjonsjournalen, blant annet fordi fosterobduksjonene ofte er del av vurderingsgrunnlaget for klagesaker og lignende.

Ved uventet død i forbindelse med fødsel og av barn anses dødsfallene oftest som meldepliktige og samtykkereglene følger påtaleinstruksen. Ved medisinsk obduksjon av fullbårne fostre og barn er praksis som beskrevet for fostre.

Ingen av de forespurte patologiavdelinger obduserer fostre eller barn uten skriftlig bemerkning fra rekvirerende lege om at foreldresamtykke foreligger.

4.2.3.3 Omfang av obduksjoner i dag

Det store flertall av de som obduseres, er døde i sykehus. Obduksjon av personer som ikke døde i eller på vei til sykehus, sykestuer, fødestuer og sykehjem er ikke regulert i transplantasjonsloven. Dersom pårørende ved slike dødsfall ønsker obduksjon, blir dette likevel normalt etterkommet så sant det er kapasitet. Transport av avdøde til patologiavdeling og obduksjonen dekkes også i slike tilfeller av det offentlige.[123] Av det totale antall medisinske obduksjoner i 2009 var 11,7 % obduksjoner av personer som døde utenfor helseinstitusjon.[124] Mange av dødsfallene er unaturlige dødsfall som er meldepliktige, men som påtalemyndigheten ikke etterforsker.

En nøyaktig beregning av andelen obduksjoner i forhold til totalt antall døde i Norge er ikke mulig, da andelen undersøkte fostre i forhold til dødfødte eller levendefødte barn ikke differensieres i patologforeningens statistikk. De aller fleste av de såkalte fosterobduksjoner gjelder fostre opp

[122] Hoddevik GH, Schou P, Holmboe J. Tidsskr Nor Lægefor 2002; 122: 2815

[123] Forskrift nr 216 av 11.03.97 om dekning av utgifter til båretransport i Norge.

[124] Data fra Dødsårsaksregisteret

til 30. svangerskapsuke. Trekker man fra fosterobduksjonene, utgjør andelen obduserte (rettslige og medisinske) i 2010 8,3 % av alle dødsfall.[125]

4.2.3.4 Finansiering

De totale kostnader til obduksjonsvirksomheten er usikre. Utgifter til obduksjoner på sykehus inngår i rammefinansieringen. Nyere kostnadsoverslag over virksomheten foreligger ikke.

Egne takster[126] godtgjøres av trygden i de tilfelle der dødsfallet har skjedd utenfor sykehus når obduksjonen er rekvirert av lege, men takstene har ikke vært justert vesentlig på mange år. Ved polikliniske obduksjoner benyttes takst 705h kr.1062) for obduksjon uten hjerneundersøkelse, og takst 705i (kr. 480) for separat nevropatologisk undersøkelse. Til sammen utgjør dette en maksimal RTV-refusjon på kr. 1542 pr. poliklinisk undersøkelse. Fra 2009 innførte Folkehelseinstituttet (FHI) et analysegebyr på kr. 1300 for rettstoksikologisk undersøkelse av materiale fra medisinske obduksjoner. Ved medisinske obduksjoner er rettstoksikologisk undersøkelse først og fremst aktuelt ved obduksjon av døde utenfor sykehus, der legemiddalanamnesen ofte er ukjent, og der selvmord eller forgiftning ikke kan utelukkes som dødsårsak. Innføringen av et slikt gebyr uten samtidig justering av polikliniske takster for obduksjon gjør at den polikliniske obduksjonsvirksomheten i praksis utføres uten at sykehusene får dekket sine reelle kostnader.

Salærene for rettslige obduksjoner er på kr. 2155, men benyttes ulikt. Noen undersøkelser krever flere sakkyndige. I tillegg kommer eventuelle hjerneundersøkelser, som betales pr. time, og eventuelle særskilte adminstrasjonsgebyrer. Kostnadene for rettsmedisinske undersøkelser varierer derfor sterkt.

Ifølge Den norske patologforenings arbeidsnormer utgjør 260 obduksjoner ett spesialistårsverk.[127] I tillegg kommer undersøkelse av hjernene (ca. 1 spesialistårsverk) samt lønn til obduksjonstekniker og annet personale. Lønnsutgiftene alene tilsier derfor en minimums kostnad pr. obduksjon på mellom kr 10000-15000. De totale utgiftene vil være avhengig blant annet av hvilket omfang eventuelle spesialundersøkelser har i det enkelte kasus.

En begrensende faktor for den polikliniske obduksjonsvirksomheten har vært utgiftene til transport av lik. Endring i båreforskriften fra 2004 gjør at slik transport nå dekkes av folketrygden såfremt obduksjonen er rekvirert av lege. I rundskriv til forskriften presiseres at obduksjon som bare er krevet av de etterlatte, ikke gir grunnlag for dekning av båretransport. Denne presiseringen er uten praktisk betydning, da det i praksis bare er lege som rekivirerer medisinske obduksjoner.

4.2.3.5 Obduksjonsteknikere

Obduksjonsteknikere (også kalt laboranter, preparanter, autopsiteknikere) er en gruppe helsearbeidere som er helt sentrale i obduksjonsvirksomheten. I tillegg til å bistå ved selve obduksjonen, noe som ved medisinske obduksjoner som regel innebærer å klargjøre og åpne liket, ta ut organer, utføre enkel prøvetaking samt å avslutte obduksjonen (gjensying, vasking), har obduksjonsteknikeren også ansvar for hygienen på salen, protokollføring og organisering av likkjeller. Ved rettslige obduksjoner bistår obduksjonsteknikeren også politiet. Etter avtale med begravelsesbyråene står obduksjonsteknikeren ofte for det meste av arbeidet med pynting og nedleggelse av de døde i kiste. I tillegg kommer spesialoppgaver som balsamering og kisteforsegling. Obduksjonsteknikeren organiserer og bistår ved syninger, og har derfor mer kontakt med pårørende enn legene ved patologiavdelingene. Slik sett er obduksjonsteknikeren obduksjonsenhetens ansikt utad og hans eller hennes kunnskap og oppførsel av vesentlig betydning for obduksjonens omdømme i allmennheten.

Tradisjonelt sett har yrkesgruppen vært uten spesialutdanning og har vært lært opp på den enkelte patologiavdeling. Arbeidet er fysisk tungt og psykisk belastende, og foregår ofte adskilt fra mye av den øvrige virksomheten i patologiavdelingene.

4.2.4 Hva er årsaken til nedgangen i obduksjonsfrekvensen?

4.2.4.1 Fallende obduksjonsfrekvens ikke bare i Norge

Som tidligere nevnt har det vært en nedgang i antall medisinske obduksjoner i de fleste land. Mange steder obduseres rundt 10 % eller enda færre av de som dør i sykehus. For de som dør

[125] Basert på SSB – Totalt antall døde > 1 år var 41 257 i 2009, 41 328 i 2010.

[126] Forskrift 2007-12-19 nr 1761: om godtgjørelse av utgifter til helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak.

[127] http://legeforeningen.no/id/154950.0

utenfor sykehus, er andelen enda lavere. Sannsynligvis er det flere overlappende faktorer til denne nedgangen. Grovt sett kan disse deles i tre grupper: De som er knyttet til legene som rekvirerer obduksjoner, de som er knyttet til samfunnet og de pårørende, og de som er knyttet til patologer og patologiavdelinger.

4.2.4.2 Sviktende tillit til obduksjon som diagnostisk verktøy

Det har vært en rivende utvikling av diagnostiske metoder i medisinen, ikke minst innen billeddannende diagnostikk, slik som ulike varianter av røntgenundersøkelser, MR og ultralyd. Mange leger kan ha en oppfatning av at en pasient som dør, er blitt undersøkt «godt nok» gjennom slike metoder, og at det er ikke mer å finne ved en obduksjon. Dette er en oppfatning som kun delvis holder mål. En lang rekke undersøkelser viser at det ofte gjøres uventede funn ved obduksjon. (Se kapittel 9.1.2.2.)

Et beslektet argument er at obduksjonen er primært en visuell undersøkelse. Det kan være vanskelig å påvise sykdomsprosesser som ikke gir mange synlige organforandringer, men som hovedsakelig viser seg ved endringer i funksjon. Typiske eksempler på slike prosesser er forstyrrelser i hormonproduksjon og stoffskifte. I de tilfeller der behandlende lege mistenker en slik type sykdom, vil en tradisjonell obduksjon ofte ikke oppfattes som en relevant undersøkelse.

4.2.4.3 Tidspress i klinikken

Mange leger føler et stort tidspress. Dette kan føre til at det blir vanskelig å sette av tid til samtaler med pårørende for å informere om obduksjon. Hvis legene ikke har mulighet til å reflektere over resultatet av en obduksjon og sammenligne obduksjonsfunnene med pasientens sykdomshistorie og funnene som ble gjort mens hun eller han levde, faller også noe av hensikten med obduksjon bort.

4.2.4.4 Risikoen for å bli «avslørt»

Ingen liker å ta feil; med utviklingen av pasientrettigheter de senere år, er det gitt et større fokus på sykehusfeil. Dette kan føre til at klinikere nøler med å rekvirere obduksjon fordi det kan avsløre feil fra deres side. En studie fra USA har undersøkt sammenhengen mellom obduksjon og risikoen for å bli saksøkt av pårørende, men det ble ikke funnet noen korrelasjon. Snarere kan åpenhet og vilje til ettersyn tenkes å forebygge rettslige konflikter.[128]

4.2.4.5 Innstramming av vilkår for obduksjon

Det blir hevdet at obduksjonsforskriften av 2004 har ført til en betydelig reduksjon av obduksjonsfrekvensen, og i tillegg begrenser muligheten til bruk av materialet som tas ut ved obduksjoner til opplæring og utdanning av helsepersonell. En undersøkelse fra Haukeland universitetssykehus i Bergen viser at da ny obduksjonsforskrift ble innført i 2004, gikk det årlige antall obduserte ned fra 432 (39 %) til 332 (31 %) av alle som døde på sykehuset. Nedgangen var dels en følge av at informasjon til pårørende ikke ble gitt, dels en følge av økt antall nektelser. Antall reservasjoner fra pårørende økte fra 258 (23 %) til 373 (35 %).[129] To år senere var antall reservasjoner sunket til 31 %, men obduksjonsfrekvensen likevel redusert ytterligere til 29 %. Andelen pårørende som ikke ble kontaktet med tanke på obduksjon i 2006, var 30 %.

Det er imidlertid ikke gitt at det er de skjerpede kravene i ny obduksjonsforskrift som har hatt avgjørende betydning for nedgangen i obduksjonsfrekvensen. Statistikken over obduksjoner i perioden 1985 – 2007 viser en relativt jevn nedgang i hele perioden. Se figur 4.7.

Undersøkelser viser dessuten at én forklaring på nedgangen i obduksjonsfrekvensen etter innstrammingen av forskriften er at leger vegrer seg mot å informere pårørende om at det er ønskelig med obduksjon.

4.2.4.6 Ressursmangel

Mangel på patologer og økende antall vevsundersøkelser er årsaker som har ført til en restriktiv rekvireringspraksis. Patologenes arbeid dreier seg i hovedsak om diagnostisk arbeid rettet mot levende personer. Vevs- og celleundersøkelser fra pasienter øker, noe som går på bekostning av obduksjonsvirksomheten.

Det er en rekke eksempler fra patologiavdelinger der obduksjoner systematisk har vært avvist med begrunnelse i manglende kapasitet. Selv om kapasitetsproblemene ofte bare har vært midlertidige, er de resulterende fall i obduksjonsfrekvensene ofte vanskelige å reversere. To likelydende undersøkelser av obduksjonspraksis som Helsetilsynet gjennomførte for sykehus som hadde pato-

---

[128] Nichols L ete.al. Am J Clin Pathol 1998;110:210-218

[129] E Berget & al. Tidsskr Nor Lægeforen, 2007; 127: 2800-2

logiavdeling i 1984 og 2001, viste tydelig endring i begrunnelsen for begjæring av obduksjon. I 1984 begrunnet sykehusene sin rekvireringspraksis med uklar dødsårsak ønske om å få mer kunnskap om sykdommer, ønske om å kunne vurdere effekt av behandling og verifisere sykdomsutbredelse, vurdere trekk ved medfødte misdannelser og lære av egne feil. I 2001 oppga sykehusene kun uklar dødsårsak som rekvireringsgrunn.[130]

Årsaken til denne endringen kan ligge i at obduksjonspraksis og lovgivningen i begynnelsen av åttiårene ble heftig diskutert, noe som bl.a. resulterte i NOU 1985:37, og at indikasjonene for obduksjon således var godt kjent og presentert i erindringen til de forespurte. Forskjellen mellom 1984 og 2001 kan også representere en holdningsendring, eventuelt en innsnevring av indikasjonene for begjæring, men studien tillater ingen sikre utsagn om dette. Forfatterne av studiene var spesielt bekymret for det manglende aspektet av behov for kontroll med egen praksis. Det er imidlertid usikkert om endret begjæringsindikasjon har bakgrunn i ressursmangel ved patologiavdelingene.

4.2.4.7 Lang svartid for obduksjonsrapporter

Obduksjon blir også nedprioritert av patologene selv, noe som viser seg i lang behandlingstid for obduksjonsrapporter. I undersøkelsen til Berget mfl. (se kapittel 4.2.4.5) ble det også sett på om purring på obduksjonsrapporten samt endring av obduksjonsrutinene kunne påvirke rekvisisjonshyppigheten for obduksjon. Undersøkelsen viste at månedlig purring reduserte median svartid fra 58 dager til 38 dager. Endringen i obduksjonsrutine ga median svartid på 14 dager, mot 46 dager i samme periode året før.

Den lange svartiden tyder også på at obduksjonstjenesten mange steder kan være dårlig organisert. Tjenesten er ofte ikke seksjonert. og det endelige ansvaret for besvarelsene er ofte spredt på mange leger.

Lange svartider gjør at klinikere ofte ikke kan benytte svarene fra obduksjon verken i epikriser eller pårørendesamtaler. Om obduksjonsresultatene ikke kan benyttes i den kliniske hverdagen, vil det å begjære obduksjon ikke ha noen praktisk nytte.

Det har vært skrevet mye om obduksjonens betydning for kvalitetsforbedring i helsevesenet, men langt mindre om kvaliteten av selve obduksjonsarbeidet. Hvis arbeidet med obduksjoner nedprioriteres av patologene, kan det føre til at undersøkelsene, både med det blotte øye og av vevsprøver i mikroskop, ikke blir nøyaktig nok. Det samme gjelder bruk av ulike typer supplerende undersøkelser, for eksempel av blodprøver eller for påvisning av sykdomsfremkallende bakterier. For at en obduksjon skal være av god kvalitet, må patologen også kunne sammenligne obduksjonsfunnene med opplysninger om pasientens sykehistorie og kliniske funn, og den må gi svar på behandlende leges spørsmål. En norsk undersøkelse av kvaliteten på foster- og barneobduksjoner viste at 23 % av obduksjonsrapportene ikke hadde akseptabel kvalitet.[131]

4.2.5 Rettsmedisinsk obduksjon

Både ved medisinske og rettsmedisinske/rettslige obduksjoner er hovedhensikten å påvise dødsårsak og andre unormale funn, som misdannelser, skader og andre sykdommer, men det er også viktige forskjeller. Mens en medisinsk obduksjon rekvireres av lege, gjøres en rettsmedisinsk obduksjon på oppdrag fra politi eller påtalemyndighet som et ledd i etterforskningen av et mulig unaturlig dødsfall. I større grad enn ved medisinske obduksjoner forventes det at en rettsmediciner skal bidra til å avklare de ytre omstendigheter (hendelsesforløpet) omkring dødsfallet. Det tilgrunnliggende spørsmålet er om dødsfallet kan knyttes til en straffbar handling. Selv om dette kan avkreftes, vil resultatet av rettsmedisinske undersøkelser kunne være viktig, for eksempel for å belyse hendelsesforløpet ved en ulykke. Rettsmedisinske obduksjoner bidrar også til at dødsårsaksstatistikken blir mer pålitelig.[132]

Den som utfører rettsmedisinske obduksjoner, må være skolert i påvisning, dokumentasjon og tolkning av funn relatert til ytre påvirkning (skader, giftstoffer), samt ha god kunnskap om forandringer som skjer etter døden.[133] Rettsmedisin er ingen egen legespesialitet i Norge, og de fleste leger med denne kompetansen er spesialister i patologi. Ved Avdeling for rettspatologi og klinisk rettsmedisin i Oslo (tidligere Rettsmedisinsk institutt/RMI) har også flere ikke-patologer ansvar for rettsmedisinske obduksjoner. Dette har sin forklaring i at RMI har hatt sin selvstendige basis i uni-

[130] Hoddevik GH, Schou P, Holmboe J. Tidsskr Nor Lægefor 2002; 122: 2815

[131] Bjugn R, Berland J. APMIS. 2002; 110: 746-52

[132] http://www.med.uio.no/rmi/rettspatologi/obduksjon

[133] http://www. med.uio.no/rmi/rettspatologi/obduksjon/ - Rettsmedisinsk institutt, seksjon for rettspatologi

versitetet og ikke vært inkorporert i en patologiavdeling.

Dersom dødsfallet anses som mulig unaturlig, skal legen som stadfester døden og vurderer dødsårsaken, underrette politiet, jf. helsepersonelloven § 36. I slike tilfeller kan det iverksettes etterforskning som tilsier rettslig obduksjon. Ifølge forskriftene til helsepersonelloven § 36 skal et dødsfall anses som unaturlig dersom det skyldes

- *drap eller annen legemskrenkelse,*
- *selvmord eller selvvoldt skade,*
- *ulykke som forlis, brann, skred, lynnedslag, drukning, fall, trafikkulykke og lignende,*
- *yrkesulykke eller yrkesskade,*
- *feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade,*
- *misbruk av narkotika,*
- *ukjent årsak når døden har inntrådt plutselig og uventet.*

Som unaturlig meldes også dødsfall i fengsel eller under sivil eller militær arrest og funn av ukjent lik.

Pårørende vil i mange tilfeller svært gjerne vite hva deres nærmeste døde av og hva som kan ha hendt i tiden før dødens inntreden. Rettsmedisinere får stadig henvendelser fra pårørende som ønsker å få visshet i slike spørsmål. Undersøkelsesresultatet og den skriftlige rapporten er imidlertid oppdragsgiverens (politiets) eiendom og kan ikke utleveres til andre (pårørende, behandlende lege) uten politiets godkjennelse, uansett hvor legitim vedkommendes interesse for saken er. I praksis vil politiet ofte tillate at pårørende får kjennskap til resultatet av obduksjonen, og den vil på denne måten kunne være til nytte også for de pårørende.

Ca. 10 % av obduksjonene ved Rettsmedisinsk institutt er nå saker hvor dødsfallet er meldt til politiet med spørsmål om «feil, forsømmelse eller uhell ved medisinsk undersøkelse og behandling». Fra 2007 har det vært en stor økning i antall slike meldinger til Helsetilsynet. I 2007 ble det sendt 271 meldinger, i 2009 var antall meldinger steget til 442. Tallmessig har imidlertid obduksjoner som følge av etterforskning av denne type dødsfall ligget på i overkant av 100 obduksjoner pr. år.[134] En stadig større andel av slike unaturlige dødsfall blir følgelig ikke etterforsket. Mange av de medisinske obduksjonene som utføres i dag, er dødsfall som burde vært underlagt rettsmedisinsk obduksjon, men som ikke blir prioritert av påtalemyndigheten.

På begynnelsen av nittitallet ble betalingsordningen for rettsmedisinske obduksjoner endret. Dette førte til et fall i antall rettsmedisinske obduksjoner. I perioden 1985-1991 ble det utført ca. 3000 rettsmedisinske obduksjoner pr år. I 1992 ble det bare utført i overkant av 2000 rettsmedisinske obduksjoner. I dag er tallet nede på ca. 1700 rettslige obduksjoner pr. år.

Nedgangen gir grunn til bekymring, og da ikke bare på grunn av at risikoen for at straffbare forhold overses. Færre avklaringer av dødsfall av ukjent årsak utenfor institusjon vil svekke grunnlaget for oppdatert kunnskap om sykdomsmønster. Rettsmedisinske obduksjoner var tidligere et viktig supplement til statistikken og for opplysninger om folkehelsen. Etter omleggingen av finansieringsordningen til det enkelte politidistrikt i 1991 begjæres i enkelte politidistrikt meget få rettsmedisinske obduksjoner.

4.2.6 Alternativer til obduksjon

Parallelt med den medisinsk-tekniske utviklingen og nedgangen i antall obduksjoner har det kommet forslag til alternativer til tradisjonell obduksjon. Begrunnelsen har delvis vært å bedre dokumentasjonen av skader og sykelige forandringer, dels å ha mulighet til å gjennomføre en obduksjon i tilfeller der det av ulike grunner ikke er mulig å utføre en vanlig obduksjon. For eksempel der dette strider mot livssynet til den avdøde eller de pårørende.

4.2.6.1 Partiell obduksjon

Ved en partiell obduksjon er utførelsen prinsipielt som ved en «vanlig» obduksjon, men den begrenses til ett organ eller organsystem. For eksempel kan en ved mistanke om hjertesykdom nøye seg med kun å ta ut og undersøke hjertet. Noen ganger kan dette være lettere å akseptere for pårørende, men undersøkelsen blir selvsagt ikke så fullstendig som den ellers kunne ha blitt.

4.2.6.2 Mini-invasiv obduksjon

Ved en mini-invasiv obduksjon undersøkes kroppshulene med utstyr for «kikkhullskirurgi» (laparoskopi/torakoskopi) gjennom et antall små hull i huden. Med disse instrumentene er det også mulig å ta ut vevsprøver for undersøkelse i mikroskop. En slik undersøkelse kan gi brukbar oversikt over overflaten på mange indre organer, men er mindre god for å finne forandringer lenger inn i organene. Utvalget er ikke kjent med at denne undersøkelsesformen er brukt i Norge.

[134] Årsmeldinger fra Den rettsmedisinsk kommisjon

4.2.6.3 Ikke-invasiv obduksjon/virtuell obduksjon

Ved denne typen undersøkelse gjøres det billeddannende undersøkelse, vanligvis datatomografi (CT) eller magnettomografi (MR), av den avdøde. Mye av erfaringen med disse teknikkene er fra rettsmedisinske undersøkelser, med aktive fagmiljøer tilknyttet rettsmedisinske institutter blant annet i København og Bern/Zürich.[135] Erfaringen viser at slike metoder ofte er svært gode til å påvise og dokumentere skader, slik som brudd- og skuddskader, mens de er mindre gode til å undersøke dødsfall som skyldes sykdom. CT og MR (og i mindre omfang vanlig røntgenundersøkelse) brukes i et visst omfang i Norge som et supplement til rettsmedisinsk obduksjon. En fordel ved å ta CT eller MR av den døde er at en får en permanent dokumentasjon som ved behov kan tas frem og vurderes på nytt, for eksempel i forbindelse med en rettssak. Sverige har i lengre tid hatt et sterkt forskningsmiljø rundt virtuell obduksjon også for påvisning av sykdom og med lovende resultater.[136]

4.2.6.4 Biokjemisk/molekylær obduksjon

Med dette menes at man bruker materiale som er hentet ut ved obduksjon til biokjemisk eller genetisk analyse, særlig for å påvise medfødte stoffskifteforstyrrelser eller arvelige sykdommer. Dette gjøres i en viss utstrekning, fremfor alt ved undersøkelse av plutselige og uforklarlige dødsfall hos barn og unge personer. Som oftest er dette et tillegg til vanlig obduksjon. Et eksempel kan være påvisning av arvelig betinget hjerterytmeforstyrrelse (lang QT-tidsyndrom), en gruppe tilstander som kan gi plutselig hjertedød hos unge mennesker uten at en ved vanlige metoder kan påvise sykelige forandringer.

4.3 Avgivelse av lik

4.3.1 Kort historikk

Disseksjon av lik har lagt grunnlaget for den moderne anatomi. Det mest kjente verket, *De humani corporis fabrica* (menneskekroppens bygning), ble utgitt i 1543 av den flamske anatomen Andreas Vesalius. Verket kom ut i sju bind og var den første presise beskrivelsen av menneskekroppen. Dessuten ble den utgitt på en tid da boktrykkerkunsten var tatt i bruk, og kunne trykkes i tusenvis av eksemplarer og spres utover Europa. Verket var rikt illustrert. Menneskekroppen var avbildet i naturlige stillinger, og spesielt musklene var gjengitt svært naturtro.[137]

Under den franske revolusjonen ble *pariserskolen* grunnlagt av anatomen Xavier Bichat (1771-1802). Bichat trakk medisinstudentene inn i disseksjonsrommet og anatomi ble på denne måten en del av den medisinske utdanningen.[138]

I Norge ble disseksjon av menneskelik først utført ca. 1750. En lege i Bergen og en i Oslo fikk kongelig tillatelse til å «anatomere bortdøede schlaver» for belæring av kirurger og jordmødre. Øvelser i kirurgisk operasjonsteknikk gjøres først på lik og deretter eventuelt på levende dyr før man kunne operere mennesker (uten narkose).

På grunn av manglende muligheter for konservering, hadde man stort behov for lik. Tilgangen besto blant annet av mennesker som døde i fengsel eller som ble henrettet. Den store etterspørselen etter lik førte også til kriminell virksomhet som likrøveri og i enkelte tilfeller drap. Det var ikke alltid at de anatomiske instituttene stilte for nærgående spørsmål om hvor liket kom fra.[139]

4.3.2 Dagens praksis

I dag utføres disseksjon av lik først og fremst som en del av undervisningen av medisinstudentene i faget anatomi. Dette faget er en grunnleggende del av legeutdannelsen, og kan ikke læres utelukkende ved hjelp av bøker. Gjennom disseksjon av menneskekroppen får studentene nødvendig forståelse av organenes form, beliggenhet, konsistens og funksjon. I tillegg gis undervisning til fysioterapi-, ergoterapi- og mensendieckstudenter. Disseksjon foregår også ved kurs for leger og sykepleiere i videre- og etterutdannelse. Det er derfor helt nødvendig at universitetene har tilstrekkelig tilgang på legemer for å kunne gi denne undervisningen.

Lik som skal benyttes i undervisning blir balsamert kort tid etter dødsfallet. Balsameringen gjør at de kan oppbevares over lang tid

Tilgang til lik kommer fra avdøde som har avgitt skriftlig ønske om å avgi sitt legeme til medisinsk forskning og undervisning. Et slikt ønske oppnås ved at man fyller ut et særskilt skjema som fås ved de Anatomiske avdelinger ved universitetene.

---

[135] www.virtopsy.com

[136] Center for Medical Image Science and Visualization. http://www.cmiv.liu.se/search?SearchableText=autopsy

[137] Store Norske Leksikon - nettutgave

[138] Skålevåg SA. Tidsskr Nor Legeforen 2010; 130: 2512-3

[139] Holck P. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 3242-4

Det er fire universitet som tar imot lik til anatomiundervisningen:

- Universitetet i Oslo (UIO), Institutt for medisinske basalfag, Avdeling for anatomi.

  UIO mottar ca. 40-50 lik pr år. Tilgangen dekker behovet og er såpass god at universitetet kan videresende noen lik til de øvrige universitetene, forutsatt at avdøde har gitt godkjennelse til dette.
- Universitetet i Bergen (UIB), Biomedisinsk institutt, Makroanatomisk avdeling.

  UIB mottar ca. 9 lik pr. år. Det er ikke tilstrekkelig for å dekke behovet og UIB får derfor tilsendt lik fra Universitetet i Oslo i den grad dette er godkjent av avdøde. UIB antar at de har behov for 16-20 lik pr år.
- Universitetet i Trondheim (NTNU), Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer – Instituttgruppe for anatomi, patologi og rettsmedisin.

  NTNU mottar ca. 9 lik pr. år, og er som UIB avhengig av å få tilsendt lik fra Universitetet i Oslo. De siste fem årene har universitetet fått tilsendt 53 legemer fra Oslo. Behovet for lik og organer til forskning og utdanning ved NTNU er minst dobbelt så stort som tilgangen. Dette har ført til dårligere kvalitet på utdannelsen, i tillegg til at kursvirksomheten ved universitetet har blitt sterkt redusert i omfang.
- Universitetet i Tromsø (UIT), anatomisk avdeling.

  UIT mottar 15-20 donerte lik pr. år. Dette dekker behovet ved universitetet.

I samråd med de pårørende fraktes legemet til Anatomisk avdeling ved det universitet avdøde har donert legemet til. Avdelingen må motta legemet i løpet av 2-3 dager etter dødsfallet for at det skal bli godt balsamert.[140] Før forsendelse til universitetet holdes seremoni hvis det var avdødes ønske, eller om de pårørende ønsker det. Dersom avdøde er obdusert, eller det er foretatt organdonasjon, kan legemet ikke mottas fordi det ikke kan gjennomføres en ordentlig balsamering på kroppen. Det er vanlig praksis at både obduksjon og donasjon får prioritet foran avgivelse av legeme til forskning og undervisning.

Når et donert legeme er på et universitet, vil avdødes navn bare være kjent for et fåtall personer. Alle personopplysninger blir oppbevart med streng adgangskontroll og er underlagt taushetsplikt. Ved selve disseksjonen blir bare den del av legemet som studeres, blottlagt under arbeidet, mens resten av legemet tildekkes.

Et donert legeme beholdes i 1-3 år. Legemet kremeres etter bruk, og asken sendes deretter tilbake til de pårørende for urnenedsettelse på vedkommendes hjemsted.[141] Undervisning som omfatter disseksjon av lik, er ressurskrevende. Kostnadene med å motta legemer varierer. Den største variabelen er transportkostnadene, i tillegg kommer kostnader for balsamering og oppbevaring og kostnader til kremasjon. I tillegg kommer drift av areal og infrastruktur. I følge opplysninger fra UIT koster hver donasjon, fra mottak til utsendelse, i snitt kr. 30 000. Ved Universitetet i Oslo koster driften av disseksjonssal og oppbevaringsavdeling ca. en halv million kroner pr. år, ikke medregnet lønnskostnader og leie av lokale.

Alle universitetene har informasjon om donasjon av legeme på sine nettsider. Ved UIT og NTNU kan skjema for donasjon også lastes ned.[142]

Et donert legeme benyttes ikke til disseksjon dersom medisinske årsaker tilsier det (smittsomme sykdommer, åpne sår, amputasjoner, større kvestelser ved ulykker etc.). Dersom avdøde skal være organdonor, prioriteres dette før legemedonasjon.

---

[140] Ifølge rutinene ved Oslo Universitetssykehus er fristen for å motta lik til balsamering 24 timer.

[141] I følge forskrift til lov om kirkegårder, kremasjon og gravferd (gravferdsloven), skal det som begraves være nedbrytbart. Et balsamert legeme er behandlet for å unngå forråtnelse og kan derfor normalt sett ikke begraves. http://lovdata.no/for/sf/fa/ta-19970110-0016-004.html

[142] UIO: http://www.med.uio.no/imb/tjenester/publikum/testatorordningen/

UIB: http://org.uib.no/legemedonasjon/

NTNU: http://www.ntnu.no/lbk/legemedonasjon

UIT: http://www2.uit.no/ikbViewer/page/ansatte/organisasjon/artikkel?p_menu=42374&p_lang=2&p_document_id=90754&p_dimension_id=88126

Kapittel 5
Regelverk og praksis i Norden og Europa

Mange EU-land har relativt nye lover på transplantasjonsområdet. Mye av diskusjonen forut for lovene er knyttet til reglene om samtykke, og reglene i Norden og ellers i EU har ulike regler på dette området. Flere land har regler som tillater uttak av organer fra avdød uten at pårørende må spørres, men i praksis blir samtykke som regel avklart med avdødes pårørende. I engelsk språkbruk omtales dette som *soft presumed consent*. Dette gjelder for eksempel land som Belgia, Spania og Norge.

Det er en betydelig økning i bruk av levende giver ved nyretransplantasjon, spesielt i Nederland og Storbritannia, men også i Norden. I 2010 var Norge ikke lenger det land med høyest tall for levende donor til nyretransplantasjoner. Flere land (blant annet USA, Nederland, Storbritannia) aksepterer levende donor som ikke er avgrenset av nær familie/venn av mottaker (se nærmere kapittel 8.2.5.3).

Det er også en økning i donasjon fra avdøde som er døde som følge av hjertestans, såkalt DCD (se nærmere kapittel 8.3.6).

5.1 Organtransplantasjon i Norden og Europa

5.1.1 Nordiske land

5.1.1.1 Danmark

Danmark vedtok regler om transplantasjon allerede 9.6.1967 (lov om udtagelse af menneskelig væv m.v.). Senere ble lov nr. 402 av 13/06/1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. vedtatt. Någjeldende regler om transplantasjon er tatt inn i Sundhedsloven kapittel 12, mens reglene om når døden er inntrådt, er tatt inn i kapittel 54.

Regler om uttak gjelder *væv og andet* (§§ 52 og 53) og kan uttas for å behandle sykdom eller skade hos et annet menneske.

Uttak skal bare gjøres på godkjente sykehus og kan ikke gjøres av leger som har behandlet ved donors siste sykdom, eller har konstatert donors død. Uttak kan ikke gjøres dersom dette kan få innvirkning på rettslig obduksjon.

Uttak fra levende donor (§ 52) krever skriftlig, informert samtykke fra en som er fylt 18 år. Inngrepet må ikke medføre nærliggende fare for donors helse. Ved særlige grunner kan en person under 18 år samtykke, da med tilslutning fra den som har foreldreansvar. Samtykke fra mindreårige kan ikke gis for uttak av ikke-fornybart vev. Danmark har ratifisert konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin, men har reservert seg mot konvensjonens artikkel 20. Danmark ønsker at også donasjon fra barn til foreldre skal være mulig, da det, om enn svært sjelden, kan forekomme tilfeller hvor dette er den eneste livreddende behandlingsmulighet for barnets mor eller far.

Utredning av levende donor skjer ved at potensielle donorer kommer til samtale ved overlege/avdelingslege samt transplantasjonssykepleier ved Aarhus universitetshospital. Hvis donor anses motivert og egnet etter samtalen, utredes donor av nyrelege ved mottagers hjemsykehus. Den potensielle donor gjennomgår en medisinsk utredning, men får som hovedregel ingen psykologisk vurdering. Donorutredningen skal godkjennes av overlege/avdelingslege på Aarhus universitetshospital.

Uttak fra avdød donor (§ 53) krever at donor er død på sykehus, eller innbrakt død til sykehus e.l. Det er krav om at donor er over 18 år og har gitt samtykke. Pårørende kan i så fall ikke motsette seg uttak med mindre donors samtykke forutsetter deres aksept.

Der samtykke fra donor ikke foreligger, kan uttak gjøres dersom det ikke er forhold som taler mot uttak, og pårørende gir samtykke. Er avdøde under 18 år, må dem som har foreldreansvar, samtykke. Der pårørende ikke finnes, kan uttak ikke gjøres.

Inngrep til andre formål enn behandling av sykdom og skade hos en annen, kan bare gjøres dersom avdøde har samtykket etter fylte 18 år. Med andre formål er det tenkt på inngrep til viten-

skapelig eller undervisningsmessig formål. I slike tilfeller kan inngrep bare gjøres når døden er konstatert som følge av uopprettelig opphør av åndedretts- og hjertefunksjon. Det er med andre ord forbudt å drive vitenskapelige forsøk på hjernedøde personer hvor hjerte- og åndedrettsfunksjon opprettholdes kunstig.

Reglene gjelder tilsvarende på dødfødte barn som er født etter utgangen av 22. svangerskapsuke.

Organisasjon[1]

Alle intensivavdelinger i Danmark har utpekt en donoransvarlig lege og en donoransvarlig sykepleier. Deres oppgave er å sikre at potensielle organdonorer blir utredet så tidlig som mulig, og at det i alle relevante tilfeller blir tatt stilling til organdonasjon (når en pasient er hjernedød på en intensivavdeling). Denne rutinen skal registreres i journalen uavhengig av utfall.

Ordningen med donoransvarlige personer delfinansieres av *Dansk Center for Organdonasjon* (Centeret). Centeret ble opprettet i slutten av 2007. Styringsgruppen består av representanter fra Sundhedsstyrelsen (tilsvarer Helsedirektoratet) som også har formannsvervet, representanter for helsetjenesten og pasientforeninger. Formålet er å sikre koordinering av organdonasjon, optimere utnyttelsen av foreliggende organpotensial, samt ivareta kvalitet i prosessen fra kontakt med pårørende til den tekniske gjennomføringen av donasjonen.

Underlagt Centeret er tre organdonasjonskorps fordelt på fire regioner i Danmark (Midtjylland, Nordjylland, Syddanmark, Sjælland/Hovedstaden). Disse korpsene består av erfarne leger og sykepleiere med særlig kompetanse til å løse oppgaver knyttet til organdonasjon (hjernedødsdiagnostisering, donorpleie, pårørendesamtaler etc.). Korpsene skal samarbeide med donoransvarlige på landets intensivavdelinger, herunder avdekke hvilken bistand avdelingen har behov for. Korpset skal videre formidle ny kunnskap og systematisk oppfølging på monitorering av donasjonsaktiviteten.

Organtransplantasjon utføres på tre transplantasjonssentre i Danmark; På Odense Universitetshospital, Rigshospitalet i København, og på Århus Universitetshospital, Skejby. Hvert senter har en transplantasjonskoordinatorfunksjon.

[1] Dansk Center for Organdonation – www.organdonation.dk

Tabell 5.1 Statistikk (andel pr. million innbyggere i parantes)

Donorer (realiserte):	2009	2010
Avdød donor:	77 (13,95)	73 (12,92)
Levende donor:	90	102
Transplantasjoner:		
Nyre	231	232
Lever	40	47
Hjerte	27	22
Lunge	29	31

Kilde:Scandiatransplant – www.scandiatransplant.org

5.1.1.2 Sverige

Lag (1995: 831) om transplantation m.m. og forskrifter av Socialstyrelsen; SOSFS 2009:30 Donation och tillvaratagende av organ, vävnader och celler.

Virkeområdet tilsvarer det norske regelverket knyttet til transplantasjon – herunder uttak fra foster. I tillegg kan man gjøre uttak med henblikk på annat medicinsk ändamål (§1).

Det gjøres uttrykkelig forbud mot transplantasjon av kjønnsceller eller organ som produserer kjønnsceller (§ 2).

Uttak fra død donor stiller krav om samtykke, eller presumert samtykke (§ 3) på samme måte som i norsk rett. Ved uttak i henhold til presumert samtykke (det vil si der det ikke foreligger uttrykkelig samtykke) har pårørende rett til å motsette seg at uttak kan gjøres (§ 4). Svensk lov krever i tillegg at uttak ikke kan gjøres før pårørende er underrettet om uttaket og deres rett til å motsette seg uttaket. Pårørende skal her ha rimelig tid til å vurdere spørsmålet. Dersom det er kjent at avdøde samtykket i donasjon, kan ikke de pårørende motsette seg donasjon.

Lag (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död, § 1 fastslår at døden har inntruffet når hjernens samtlige funksjoner totalt og ugjenkallelig har falt bort. I § 2 a settes en grense på 24 timer for behandling av en hjernedød, blant annet med sikte på å bevare organer. Det er gjort unntak hvis det finnes *synnerligen skäl* (særlige grunner) å behandle en hjernedød utover 24 timer. I forskriftene (SOSFS 2009:30 § 13) er det tillatt å gå ut noen timer utover 24-timers grensen når det er nødvendig for å avslutte påbegynte til-

tak, og tiltaket innebærer at det i et spesifikt tilfelle er mulig å redde liv.

Uttak fra levende donor kan gjøres dersom inngrepet ikke medfører alvorlig fare for givers liv eller helse (§ 5). Det er krav om skriftlig, informert samtykke (§§ 6, 10). Uttak av materiale som ikke fornyes, kan ikke gjøres til fordel for andre enn slektning eller nærstående person (§ 7).

Uttak fra levende donor som er mindreårige eller personer som ikke har samtykkekompetanse kan gjøres på vilkår som stort sett samsvarer med artikkel 20 i konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin. På enkelte punkter finnes imidlertid noen små ulikheter mellom den svenske lov og den internasjonale konvensjonen. Krav om slektskap til mottaker, men ikke krav om at uttaket skal være livreddende. For uttak av ikke-fornybart materiale må det finnes særlige grunner. (§§ 8 og 9)

Det gis utfyllende regler om utredning av levende donor i forskriftene (SOSFS 2009:30, kapittel 4 §§ 1-10). Det legges stor vekt på at donor mottar nødvendig informasjon om de medisinske konsekvenser ved donasjonen, og hvilke virkninger den kan ha på mottager. I tillegg legges det vekt på at donors identitet blir kontrollert, og at donors helsemessige status ikke medfører risiko for smitte til mottager.

Organisasjon

Alle som får diagnosen hjernedød under pågående respiratorbehandling, er potensielle organdonorer. Beslutningen om donasjon skal tas av legen som er ansvarlig for virksomheten (den medicinskt ansvariga), jf. lovens § 12. I 2005 ble det innført en bestemmelse i loven om å sørge for at det ble opprettet en donasjonsansvarlig lege eller sykepleier på alle enheter der donasjonsinngrep kan utføres. I forskriftenes kapittel 2 har sykehuset ansvar for å sikre at krav om kvalitet og sikkerhet overholdes, herunder en sikkerhetsinstruks i henhold til gjeldende regelverk vedrørende organdonasjon. På sykehusenes intensivavdelinger har donasjonsansvarlige lege/sykepleier utarbeidet handlingsplaner som beskriver de lokale rutinene i forbindelse med en donasjon. I 2008 ble donasjonsansvaret ytterligere styrket ved at det ble innført en regional donasjonsansvarlig lege og/eller en tilsvarende sykepleier. Deres oppgaver er å arbeide for å hjelpe donasjonsansvarlige på sykehusene innen deres regioner. Regional donasjonsansvarlig er ansatt på sykehus med flere donorer enn det som finnes på de små sykehusene, og har følgelig mer erfaring med donasjon. De skal hjelpe til med lokale rutiner og være til støtte og hjelp med ressurser for arbeidet på de mindre sykehusene. En region er ikke definert, men kan bestemmes ut fra tilgang på interesserte og kompetente personer som er villige til å påta seg et regionalt ansvar.

For kvalitetssikring av organdonasjonsvirksomheten er det opprettet en ordning hvor alle pasienter som har dødd på en intensivavdeling, skal registreres. Registeret er opprettet i samarbeid mellom Donationsrådet og Svenska Intensivvårdsregistret (SIR) og legger grunnlag for å beregne antall mulige donorer. Målsettingen er å sikre at potensielle organdonorer blir godt nok fulgt opp, og at man ikke går glipp av mulige donorer.[2]

Sverige har fire transplantasjonssentre, Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm, Akademiska Sjukhuset i Uppsala, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg og Skånes universitetssjukhus i Malmö. Ikke alle transplantasjonssentre utfører alle typer transplantasjoner. På hver transplantasjonsenhet finnes en donasjonsmanual som fungerer som en handlingsplan for sykehuspersonalet i forbindelse med organdonasjon.

På hvert transplantasjonssenter finnes transplantasjonskoordinatorer. Disse fungerer som mellomledd mellom intensivavdelingen og transplantasjonskirurgene ved en mulig donasjon. I tillegg bidrar de med kompetanseutvikling, herunder utdanningsprogrammet EDHEP (European Donor Hospital Education Programme).

Sverige har et register hvor man kan registrere seg som donor. Registeret inkluderer både organer og vev. Man kan velge å donere til transplantasjon og annet medisinsk formål eller kun til transplantasjon.

Tabell 5.2 Statistikk (andel pr. million innbyggere i parantes)

Donorer (realiserte):	2009	2010
Avdød donor:	128 (13,8)	118 (12,59)
Levende donor:	166	176
Transplantasjoner:		
Nyre	393	370
Lever	146	137
Hjerte	56	56
Lunge	53	51

Kilde: Scandiatransplant – www.scandiatransplant.org

[2] SIR:s riktlinje för uppföljning av avlidna på IVA – 11.11.2008

Når avdødes vilje ikke er avklart, blir spørsmålet om donasjon av organer og vev tatt opp med pårørende, men uten å nevne spesifikt hvilke organer og vev det dreier seg om (med mindre pårørende spør). Transplantasjonskoordinatorene ved hornhinnebanken blir alltid kontaktet.[3]

5.1.1.3 Finland

Finlands opprinnelige lov av 8.7.1957 om använding av vävnader från avliden person för sjukvårdändamål regulerte uttak av organ bare fra død giver. Senere kom lov nr. 355 av 26. april 1985 om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål.

Nåværende lov nr. 101 av 2.2.2001 om använding av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål regulerer organ vävnader eller celler. Foruten transplantasjon, bruk av lik til medisinsk forskning, dødskriterium, har loven et noe videre virkeområdet. Blant annet reguleres krav til lagring, kvalitet, registrering, virksomheter med mer. Loven implementerer direktiv 2004/23/EU (celledirektivet). Foreløpig gjennomgås kun reglene om transplantasjon (Kap 2 og 4), samt regler om dødskriterium (§ 21).

Det legges sterkere vilkår for uttak fra levende giver (§ 2). For det første kan uttak bare gjøres for behandling av sykdom eller kroppsskade hos et annet menneske. For det annet kreves det at inngrepet ikke medfører alvorlig helserisiko eller «olägenhet». For det tredje er det et vilkår at det ikke finnes en annen, like effektiv behandling, eller det ikke kan skaffes et likeverdig organ fra død giver, eller resultatet antas å bli vesentlig bedre enn ved bruk av død giver.

Det stilles videre krav til informert samtykke med spesifikke krav til informasjon (§ 3). Dersom samtykket gjelder ikke-fornybart materiale, kan uttak bare gjøres dersom mottaker er en nær slekt eller annen nærstående person.

Mindreårige givere eller andre personer som ikke har samtykkekompetanse, og som ikke motsetter seg inngrepet, må ha informert samtykke fra vergen. Legen som behandler giver, har plikt til å forsøke å utrede giverens synspunkter på donasjonen. Uttak av ikke-fornybart materiale kan bare gjøres for behandling av livstruende sykdom eller skade hos søsken. Disse kravene gjelder ikke for uttak av celler forutsatt at slikt uttak ikke kan gjøres fra en avdød donor, eller hos levende donor som er myndig.

[3] Koordinator Stefan Ek v/Sahlgrenskap Universinetssykehus

Tabell 5.3 Statistikk (andel pr. million innbyggere i parantes)

Donorer (realiserte):	2009	2010
Avdød donor:	94 (17,61)	92 (17,19)
Levende donor:	6	11
Transplantasjoner:		
Nyre	180	175
Lever	48	50
Hjerte	13	22
Lunge	14	15

Kilde: Scandiatransplant – www.scandiatransplant.org

Uttak fra avdød giver kan bare gjøres for behandling av sykdom eller skade hos et annet menneske. Legen som konstaterer døden, får ikke delta i transplantasjonsprosessen.

I 2010 ble § 9 om avdødes samtykke endret, og presumert samtykke ble innført. Uttak kan gjøres med mindre det er forhold som tyder på at avdøde ville ha motsatt seg inngrepet. Før uttak gjøres, skal det så langt det er mulig, undersøkes hva avdødes holdning var. Dersom uttak gjøres, skal pårørende eller andre nærstående få opplysninger om inngrepet (§ 9a).

Var avdøde på grunn av lav alder eller andre årsaker ute av stand til å danne seg en selvstendig mening, kan inngrep bare gjøres dersom vergen ikke motsetter seg inngrepet.

Det kan heller ikke gjøres uttak dersom dette forvansker en obduksjon med sikte på å utrede dødsårsaken. Det samme gjelder dersom en rettsmedisinsk utredning av dødsårsaken ville bli vesentlig forvansket, eller politiet motsetter seg uttak.

På samme måte som i Norge har Finland bare et transplantasjonssenter (Helsinki).

5.1.2 Europa

5.1.2.1 Spania

Spansk lov om transplantasjon er fra 1979 (law no. 30 27.10.1979 on the removal and transplantation of organs). Loven regulerer uttak fra levende og avdød donor.

Uttak fra levende donor kan bare gjøres med informert samtykke fra personer som har nådd myndighetsalder (§ 4 a – age of majority), og for øvrig har mental samtykkekompetanse. Samtyk-

ket må være frivillig og skriftlig avgitt før uttak kan foretas. Donasjon kan bare gis til en gitt person hvis overlevelse eller helse blir vesentlig forbedret som følge av donasjonen.

Uttak fra avdød donor kan etter loven bare gjøres der den avdøde ikke har gitt uttrykk for motstand mot donasjon. Loven gir uttrykkelig adgang til at uttak kan gjøres etter presumert samtykke forutsatt at avdøde ikke har tilkjennegitt motstand mot donasjon. Regelverket på dette området står imidlertid i sterk kontrast til spansk praksis. Spanias toppresultater for antall donasjoner fra avdøde er ikke en følge av regelverket, men en følge av en innføring av prinsipper og ordninger som sikrer oppfølging av alle mulige donorer på spanske sykehus. Kjernen i den spanske modellen, som startet opp i 1989, er å styrke det mannskapet som arbeider med organdonasjon. Både organisatorisk, økonomisk og med særskilt opplæring:

Transplantasjonskoordinatorer på tre nivåer; nasjonalt, regionalt og på hvert enkelt sykehus. Alle transplantasjonskoordinatorer er leger eller sykepleiere med organdonasjon som sin hovedoppgave. Ved siden av å identifisere mulige donorer, er en svært viktig del av oppgaven kontakten med avdødes pårørende. For å unngå at disse viktige personene ble utbrente (etter 3-4 år hadde de fleste fått nok), ble det introdusert stadig nye koordinatorer som kunne overta.

I tillegg har Spania etablert en økonomisk betalingsordning som sikrer at sykehusene ikke får noen økonomisk ekstrabelastning gjennom arbeidet med organdonasjon.[4]

Spania ligger i tet i Europa når det gjelder donasjoner fra avdød donor. Noe av årsaken kan kanskje forklares kulturelt. Spania er et katolsk land, og paven har gitt støtte til organdonasjon og gitt uttrykk for at donasjon er en veldedig handling.[5] Selv om antall donasjoner er høyt, er antall transplantasjoner pr. donasjon noe lavere enn for eksempel i Norge.

5.1.2.2 Nederland

Lov om organdonasjon ble fremmet allerede i 1991, men trådte ikke i kraft før i 1998. Loven regulerer organdonasjon fra levende og avdød donor. Lovens målsetning er å gi et klarere legalt grunnlag for donasjon, samt å øke tilgangen på organer, og å sikre rettferdig fordeling.

Loven oppretter et organsenter som skal bemannes av eksperter, og ha ansvar for distribusjon av organer mv., og sikre at fordelingen baseres på medisinske og pasientorienterte kriterier alene. Viktige kriterier er vevstyping mot mottaker og grad av medisinsk nødvendighet for organet. Om prioritet ikke kan bestemmes på grunnlag av disse kriterier, skal fordelingen bestemmes av hvor lenge mottaker har stått på venteliste.

Donasjon fra levende donor kan bare gjøres til fordel for en navngitt mottaker etter informert samtykke fra donor. Samtykket skal gis på et eget skjema hvor donor skal signere. Er det grunn til å tro at donors helse kan bli påvirket som følge av donasjonen, skal den bare gjøres dersom det gjelder livet for mottaker, og det ikke finnes alternativ behandling.

I Nederland har de en utstrakt praksis med såkalt *paired donation.* Dette er donasjon hvor to eller flere par er i en situasjon hvor den ene parten har behov for organ, men den andre ikke er forlikelig. Dersom flere par er i en slik situasjon kan parene kobles slik at A i par A+B kan gi til D par C+D, og C kan gi til B.

Dersom donor ikke har tilstrekkelig samtykkekompetanse, skal donasjon bare kunne gjøres i følgende tilfeller; det må dreie seg om fornybart vev, donasjonen må ikke ha varige konsekvenser for donors helse, mottaker må være i nær slekt, og mottakers overlevelse må være viktig for donor.

Donasjon fra avdød donor skal bygge på samtykke fra donor. Etter en lang offentlig debatt innførte Nederland et register hvor man kan registrere hvorvidt man er for eller mot organdonasjon (section 9 og 10). Loven bestemmer videre at alle innbyggere skal motta et slikt skjema for registrering når de fyller 18 år. På skjemaet kan hver enkelt angi om de ønsker å være donor, og i så fall om eventuell donasjon skal begrenses til visse organer. Det er også mulig å angi at pårørende eller en navngitt person skal ta stilling til donasjon. Dersom avdøde ikke har registrert noe ønske, skal nærmeste pårørende gi tillatelse til organdonasjon (section 11).

En avdød donor skal stadfestes som død av en lege som ikke er involvert i spørsmålet om organdonasjon. Legen må være kvalifisert til å bestemme om vedkommende er hjernedød i den forstand at alle funksjoner i hjernen er opphørt med irreversibel virkning (section 14). De nærmere prosedyrer for diagnostiseringen skal gis av det nederlandske Health Counsil.

5.1.2.3 Storbritannia

Human Tissue Act 2004 trådte i kraft i 2006, og erstattet Human Tissue Act 1961, the Anatomy

---

4 Matesanz R. Nefrologia 2001; 21: 435-6

5 Donationsrådet – www.donationsradet.se

Act 1984, the Human Organ Transplants Act 1989. Den gjelder i England, Wales og Nord-Irland.

Loven er delt i tre hoveddeler; part 1 regulerer hvilke aktiviteter som trenger samtykke nærmere om kravene til et lovlig samtykke, part 2 omfatter regulering av virksomheten, part 3 omfatter generelle bestemmelser.

Part 1

De handlinger som krever samtykke, er i hovedsak lagring med sikte på bruk eller umiddelbar bruk av hele kroppen eller deler av den. Hva slags bruk man sikter til, er nærmere regulert i Schedule 1 til loven. Her er det listet opp bruk uavhengig av om det kommer fra levende eller avdød donor (herunder transplantasjon), og en egen liste som bare gjelder bruk fra avdød donor. Dette gjelder blant annet bruk eller lagring for bruk av celler, vev eller organer, obduksjon eller bruk i anatomiske studier eller opplæringsøyemed.

Loven tilsier at mindreårige kan gi eget samtykke dersom de er «competent». Mindreårige kan gi slikt samtykke både til lagring/bruk mens de lever, eller til bruk av kroppen etter at de er døde. For mindreårige som ikke er «competent», eller de ikke ønsker å gi eget samtykke, skal de som har foreldremyndighet samtykke på vegne av den mindreårige.

For disseksjon av kroppen (anatomical examination), eller «public display» kan ingen andre enn den mindreårige selv gi samtykke, og det må være gitt med skriftlig signatur som er bekreftet av et vitne. Dette gjelder ikke for materiale som kommer som følge av andre aktiviteter (obduksjon, eller prøver avgitt mens man levde).

Donasjon fra voksen person krever donors eget samtykke. Dette gjelder også samtykke til bruk etter at man er død. Samtykke kan alternativt gis av noen som avdøde har utpekt til å representere seg etter sin død. Dersom dette ikke er gjort, kan samtykke gis av nær slekting (qualifying relationship).

Det er straffbart etter loven å utføre handlinger som ikke har gyldig samtykke, eller å utgi seg for en som kan samtykke på vegne av andre der man vet at man ikke har slik kompetanse.

Part 2

Denne delen av loven etablerer organisasjonen The Human Tissue Authority som skal godkjenne de virksomheter som skal utfører handlinger etter loven, og regulerer nærmere vilkårene for godkjenning.

Det er et uttrykkelig forbud mot alle former for kommersielle hensyn knyttet til transplantasjon av humant materiale.

I tillegg til Human Tissue Act 2004, er det gitt flere «*Codes of practice*» som blant annet gir nærmere regler, blant annet om donasjon fra levende og avdød donor. Når det gjelder samtykke om donasjon fra levende giver, er det gitt detaljerte regler som skal sikre at donors samtykke er frivillig og at donor har forstått alle aspekter ved donasjonen.

5.1.2.4 Østerrike

Østerrike har regler om transplantasjon i sin Hospital law 1982, Chapter F. Etter disse reglene kan uttak av organer fra avdøde tillates med hensikt å redde liv eller gjenvinne helse hos en annen person. Uttak er ikke tillatt dersom avdøde har gitt uttrykk for motstand mot dette.

For å få oversikt over hvem som ikke samtykker, har Østerrike etablert et «dissensregister», men også andre dokumenterbare erklæringer vil være holdbare. Ifølge loven kan motstand mot organdonasjon også målbæres av avdødes «legal representative». Loven har for øvrig ingen regler om hvordan man skal forholde seg til pårørende, og loven gir ikke pårørende noen selvstendig rett til å nekte donasjon.

Uttak kan bare gjøres når avdøde er erklært død av lege. Legen som avgir dødserklæringen kan ikke delta i donasjonsprosessen.

Det er hevdet at Østerrike er det eneste landet som praktiserer presumert samtykke, og at dette fungerer godt fordi Østerrike har en lang tradisjon med å praktisere presumert samtykke.[6] Det er også reist tvil om noen kirurg vil «trille en død pasient inn på operasjonsstuen hvis pårørende står i den andre enden av sengen og sier NEI». [7]

5.1.2.5 Belgia

Belgisk Law of 13 June 1986 on the removal and transplantation of organs regulerer uttak av organer og vev fra personer fra levende og død donor. Loven avgrenser mot uttak fra foster og uttak av formeringsmateriale. Den setter videre forbud mot kommersiell bruk av organer og vev.

Organ fra levende donor kan gjøres av personer som har fylt 18 år som har avgitt skriftlig, frivillig og informert samtykke.

---

6 Matesanz R. Nephrol Dial Transplant 1998; 13: 1632-5

7 Arnt Jakobsen, tidl. transplantasjonskirurg og leder i Scandiatransplant

Hvis donasjonen vil ha alvorlig effekt på donor (the removal of organs or tissues may affect the donor) eller det gjelder ikke-fornybart materiale, kan donasjon bare gjøres dersom mottakers liv er i fare, og det ikke er mulig å gi organ fra avdød donor. I tillegg skal eventuell ektefelle av donor også samtykke (eventuelt de som har gitt samtykke til ekteskap med mindreårig).

Hvis donasjonen ikke har alvorlig effekt på donor eller det gjelder fornybart materiale, og donasjonen er til fordel for søsken, kan personer over 15 år samtykke til donasjonen. Hvis donor er gift, må ektefelle samtykke (som ovenfor). Legen som skal foreta uttaket, skal forsikre seg om at vilkårene for donasjon er oppfylt.

Donasjon fra avdød kan foretas fra personer som er folkeregistrert, og som ikke har gitt uttrykk for at de ikke ønsker donasjon. Donor må ha vært 18 år og for øvrig samtykkekompetent. Dersom avdøde var under 18, vil en eventuell motstand mot donasjon også gjelde forutsatt av avdøde var klar over hva det innebar. I motsatt fall kan foreldre eller verge gi uttrykk for avdødes vilje.

Døden skal konstateres av tre leger på basis av anerkjent medisinsk vitenskap. Ingen av legene må være involvert i donasjon/transplantasjonsprosessen.

Gjelder det donasjon fra avdød som har lidt en voldsom død, skal den som forestår organuttaket, skrive ut en rapport om avdødes tilstand og hva som er tatt ut. Er dødsårsaken ukjent eller mistenkelig, kan donasjon bare gjennomføres dersom påtalemyndigheten ikke protesterer.

5.1.2.6 Tyskland[8]

Tyskland har regler i *Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Gewebe* (Transplantation Act – TPG) vedtatt 5.11.1997.

Tyskland tillater uttak av organ fra avdød dersom avdøde selv har gitt tillatelse gjennom et donorkort, eller hvis avdødes pårørende har gitt samtykke. Dødsdefinisjonen må konstateres i henhold til gjeldende medisinsk vitenskap. To uavhengige (independently acting) og kvalifiserte leger skal konstatere døden, og ingen av dem må være involvert i prosessen med donasjon eller transplantasjon.

Uttak av vev eller organ fra embryo eller foster er bare tillatt dersom fosteret er dødt og moren har gitt samtykke.

Donasjon fra levende giver er bare tillatt med informert samtykke fra myndige og samtykkekompetente personer. Organer kan bare doneres til nære slektninger eller ektefelle/samboer/svært nær venn.

5.1.3 DCD-donasjon

I flere europeiske land er det i dag innarbeidet praksis med såkalt DCD-donasjon (Donation after cardiac death). Dette er organdonasjon fra donorer som dør som følge av at hjerte og åndedrett stanser. DCD-donasjon er nærmere beskrevet i kapittel 8.3.6.

Ifølge tall fra UK Transplant synker tallene for DBD tilsynelatende i takt med at det innføres DCD, men det er ikke påvist at det er innføring av DCD som fører til nedgang i DBD. Årsaken til nedgang i DBD kan være at behandlingen ved økt trykk i hjernen er bedre slik at man oppnår færre

8 Deutches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften – Organ Transplantation (mars 2010) http://www.drze.de/in-focus/organ-transplantation

Tabell 5.4 Statistikk; antall DCD pmp i 2008 og 2009 (tall oppgitt i donasjoner pr million innbyggere, totalt antall donorer i parentes). Her er bare tatt med land som har et visst omfang av DCD.

	2008	2009	2010
Belgia	3,9 (25,7)	5,6 (26,4)	4,6 (20,5)
Frankrike	0,7 (25,3)	1 (24,1)	1 (23,8)
Italia	0,1 (21,1)	2 (21,3)	3 (21,6)
Latvia	4,8 (13,0)	5,7 (14,8)	4,8 (14,8)
Nederland	5,6 (12,8)	5,8 (13,8)	5,1 (13,7)
Storbritannia	4,4 (14,7)	5,1 (15,1)	6 (16,4)

potensielle DBD. DCD-donasjon kan ikke gi donasjon av hjerte. Tabellen viser at DCD-donasjon utgjorde 37 % av totalt antall donorer i Nederland i 2010.

5.1.4 EU

2003: Samlet undersøkelse over regelverket i Europa[9]

EU-kommisjonen foretok en undersøkelse av regelverket knyttet til organtransplantasjon i medlemsstatene, samt Bulgaria, Romania (som begge i ettertid har blitt fullverdige medlemmer), Norge og Tyrkia. Undersøkelsen omfattet følgende forhold:

- *Beskyttelse av donor og mottaker*: Et stort flertall har regelverk som sikrer donor og mottaker anonymitet og konfidensialitet. De fleste har også forbud mot vederlag for donasjon.
- *Krav til samtykke*: Det er store variasjoner i regelverket knyttet til samtykke, både ved donasjon fra levende og avdød donor.
- *Dødsdefinisjonen*: De fleste land har regler hvor dødsdefinisjonen i forbindelse med organdonasjon er knyttet til stadfestet hjernedød, men det er betydelige ulikheter i regler for prosedyre og kriterier for stadfestelse av hjernedød. Organdonasjon etter død på grunn av hjerte- og respirasjonsstans (DCD) faller utenfor disse regler.
- *Krav til transplantasjonsvirksomheten*: Et relativt lite flertall har regler som krever godkjennelse av virksomhet, og et fåtall har regler som setter nærmere krav til virksomheten.
- *Sporbarhet for organer*: En tredjedel har ikke regelverk knyttet til sporbarhet.

Direktiv 2004/23/EF om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker.

Direktivet inneholder regler om donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev fra et menneske til et annet. Organer som sådan er ikke omfattet av direktivet. Hensikten med direktivet er å hindre overføring av smittsomme sykdommer og opprettholde kvaliteten av celler og vev fra uttak til anvendelse i pasient. Direktivet er gjennomført i forskrift 7.3.2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (Celleforskriften). Direktiv 2006/17/EF og direktiv 2006/86/EF gir nærmere spesifikasjoner til direktiv 2004/23/EF.

Kommisjonsdirektiv 2006/17/EF: Direktivet setter bl.a. standarder som må følges i forbindelse med instrumenter og utstyr som brukes ved uttak av celler og vev. Det stilles krav til utvelgelse av donor, hvilke typer medisinske tester donor må gjennomgå, og hvordan disse skal utføres. Videre stilles det krav til merking og mottak av donerte celler og vev.

Kommisjonsdirektiv 2006/86/EF: Direktivet inneholder bl.a. standarder som må følges når det gjelder koding, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev som er ment å skulle anvendes på mennesker, samt produkter som er basert på humane celler og vev, i den utstrekning de ikke dekkes av andre direktiv. Det omfatter også regler for melding om alvorlige hendelser og bivirkninger, samt årlige rapporter.

Direktiv 2010/53/EF (Organdirektivet) om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon.

Direktivets virkeområde er donasjon, uttak av organer (framskaffing), testing, karakterisering, preservering, transport og transplantasjon av organer. Der slike organer brukes til forskningsformål, gjelder direktivet bare dersom organene er påtenkt anvendt til transplantasjon i menneskekroppen. Formålet med direktivet er å sikre høy kvalitet og sikkerhet på organer av menneskelig opprinnelse for å sikre mennesker et høyt helsevern/beskyttelsesnivå.

Direktivet gir pålegg om å etablere et *regelverk for kvalitet og sikkerhet* (kapittel II, art 4-12) som skal omfatte følgende forhold:

- Arbeidsprosedyrer knyttet til alle ledd i kjeden fra vurdering av donor, donasjon (uttak), oppbevaring, transport, til transplantasjon eller annen disponering av organet.
- Kvalitetskrav til uttakningsstedet, selve uttakning av organer, organ- og donorkarakterisering, transport av organene og transplantasjonssenteret.
- Krav som sikrer organets sporbarhet i alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller annen disponering.
- Standardprosedyrer for innberetning av alvorlig uønskede hendelser og bivirkninger, samt tilbakekalling av organer.
- Krav som sikrer at personell har nødvendige kompetanse.

Regelverket skal sikre at donasjon av menneskelige organer fra døde og levende donorer er *frivil-*

[9] EU-kommisjonen 2003 – Human organ transplantation in Europe – An overview

lig og vederlagsfri, at uttak av organer skjer på «non profit basis», og at annonsering der det etterlyses eller tilbys menneskelige organer, forbys (art 13).

Det skal gis regler om *krav til samtykke* (tillatelse) forut for organuttak, men stiller det enkelte land fritt til å bestemme hvordan de skal utformes.

Reglene skal videre sikre *beskyttelse av levende donorer*, herunder nødvendige tiltak for å sikre at potensielle levende givere mottar alle de opplysninger som er nødvendig for at donor kan treffe sin beslutning på et riktig grunnlag (om donasjonens formål og art, konsekvenser og risiko samt alternative behandlingsmuligheter for den potensielle mottaker). Levende donorer skal utvelges av kvalifisert og trenet helsepersonell på grunnlag av donors helse og medisinske historie, og på grunnlag av psykologisk vurdering hvis det anses nødvendig.

Direktivet krever videre at det føres et *register over levende donorer*, og at donorene følges opp både på kort, mellomlang og lang sikt. Medlemsstatene skal innføre ordninger med sikte på å kartlegge, rapportere og håndtere enhver hendelse som kan ha innflytelse på det donerte organets kvalitet og sikkerhet, og dermed mottakers sikkerhet, samt enhver alvorlig bivirkning hos den levende donor, som kan være en følge av donasjonen.

Alle personopplysninger skal sikres i samsvar med direktiv 95/46 EC. Direktiv 95/46 er tatt inn i EØS-avtalen, og gjennomført i norsk rett ved personopplysningsloven.

Direktivet fastslår videre at det skal utpekes relevante myndigheter som skal ha ansvar for å sikre gjennomføring av direktivet, og opprette de nødvendige registre.

De utpekte myndigheter skal sikre utveksling av organer med tredjeland og europeiske organutvekslingsorganisasjoner.

Direktivet skal gjennomføres i norsk rett med ikrafttredelse senest 27. august 2012.

5.1.5 Annet internasjonalt regelverk

5.1.5.1 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin ble vedtatt i Oviedo 4.6.1997. Konvensjonens formål er å beskytte enkeltmenneskers verdighet i forbindelse med bruk av biomedisin. Konvensjonen oppstiller rettigheter ved medisinsk forskning og behandling og forbyr all form for diskriminering. Konvensjonens artikkel 19 regulerer donasjon av organer til transplantasjon. Her fremgår at uttak av organer eller vev fra levende person til transplantasjonsformål kan bare skje når det er til behandlingsmessig fordel for mottakeren, når passende organ eller vev ikke kan hentes fra avdød person, og når det ikke finnes noen alternativ behandlingsmetode som er tilnærmet like effektiv. Samtykket må være gitt uttrykkelig og særskilt, enten i skriftlig form eller overfor et offisielt organ.

Artikkel 20 regulerer donasjon av organ eller vev fra person som ikke er i stand til å samtykke. Unntak gjelder på følgende vilkår:

1. Det finnes ingen vevsforlikelig giver som er i stand til å samtykke,
2. mottakeren er bror eller søster av giveren,[10]
3. transplantasjonen må ha mulighet for å redde mottakerens liv,
4. krav til fullmakt som er gitt i artikkel 6 om vern av personer som ikke er i stand til å samtykke, er oppfylt,
5. den berørte, potensielle giver har ingen innvendinger.

Artikkel 21 inneholder en bestemmelse om at menneskekroppen og dens deler som sådan ikke skal gi opphav til økonomisk vinning.

Konvensjonen er ratifisert av Norge 13.10.2006 (ikrafttredelse 1.2.2007, med forbehold mot vilkår nr. 2 i artikkel 20 (se nærmere kapittel 3.1.1).

Europarådet vedtok den 24.1.2002 en tilleggsprotokoll som regulerer transplantasjon av organer, celler og vev. Protokollen gir blant annet regler om lik tilgang til transplantasjonsbehandling, basert på transparente utvelgelsesregler som bygger på objektive medisinske kriterier (art 3). Protokollen gir også regler om donasjon fra levende donor (Kapittel III) donasjon fra avdød donor (Kapittel IV), forbud mot kommersialisering (Kapittel VI), og konfidensialitet (Kapittel VII). Protokollen er foreløpig ikke ratifisert av Norge.

5.1.5.2 WHO Guiding Principles

World Health Organization vedtok i 1991 «*Guiding Principles*» for transplantasjon av humane celler, vev og organer. Prinsippene er senere revidert flere ganger, siste gang 21.5.2010.

Prinsippene er ment å være et rammeverk for praksis og regelverk for donasjons- og transplan-

[10] Norge har tatt forbehold mot dette vilkåret

tasjonsvirksomheten. De kan sammenfattes som følger:

- Organer kan bare høstes dersom det er innhentet samtykke i henhold til lov. Organer skal ikke tas fra avdød donor dersom det er grunn til å tro at han ville ha motsatt seg donasjon (1).
- Medisinsk personell som erklærer en potensiell donor for død, skal ikke være direkte involvert i transplantasjonsprosessen (2).
- Donasjon av fra levende donor må skje etter frivillig og informert samtykke. Det må sikres forsvarlig utvelgelse og oppfølging av donor. Donor må være fullt ut kompetent til å avveie informasjonen som gis. (3). Donasjon fra mindreårige skal unngås, men unntak kan gjøres for fornybart materiale (4).
- Alle former for kommersiell virksomhet, herunder annonsering, skal forbys (5-8).
- Seleksjon skal bare gjøres på grunnlag av medisinsk nyttevurdering.

5.1.5.3 Istanbulerklæringen

Istanbulerklæringen er en felles erklæring fra *The Transplantation Society* og *International Society of Nephrology* på et internasjonalt møte om transplantasjonsturisme og trafficking av organer i Istanbul 30.4 til 2.5 2008. Erklæringen er ikke folkerettslig bindende og er avgitt av representanter fra mer enn 150 organisasjoner med bakgrunn fra medisinsk, etisk og sosialvitenskapelig fagmiljø, i tillegg til representanter fra ulike stater.

Erklæringen er ment å gi et legalt rammeverk for regler om organdonasjon med særlig adresse til regler som skal motvirke trafficking av organer.

5.2 Bruk av fostervev

5.2.1 Sverige

Bruk av fostervev reguleres i lag 1995:831 om transplantation. Reglene gjelder uttak fra abortert foster og skiller ikke mellom provosert abort og spontan abort. Uttak fra abortert foster kan kun tas for medisinsk formål (først og fremst behandling av sykdom og skade, men også forskning og fremstilling av legemiddel). Kvinnen må gi samtykke til uttaket, og hun skal informeres om tiltaket og formålet med uttaket. I tillegg kreves tillatelse fra Socialstyrelsen. Tillatelse skal bare gis om det finnes særlige grunner for uttaket. Eksempler på hva som kan være *særlige grunner* er gitt i Forskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30). Her fremgår det som eksempel at formålet med uttaket har vesentlig betydning for en bestemt mottagers livskvalitet, og det ikke er mulig å oppnå et tilsvarende resultat med noen alternativ metode.

5.2.2 Danmark

Den danske Sundhedslovens regler om transplantasjon gjelder tilsvarende på uttak fra barn som fødes uten å vise livstegn etter uke 22. (se kapittel 5.1.1.1).

5.2.3 EU

Det er ikke gitt regler om dette I EU, men det er laget en rapport i regi av EU Biomed prosjekt «Ethical guidance on the use of human embryonic and fetal tissue transplantation». Rapporten ble avsluttet i 2000. Formålet var å utforme forslag til retningslinjer for bruk av fostervev til transplantasjon på europeisk nivå.

5.2.4 Europarådet

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin art 1 sier at partene i konvensjonen skal beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter samt grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin. Det er opp til nasjonal lovgivning hvorvidt betegnelsen *alle* også skal omfatte ufødt liv.

Hvis *alle* også omfatter ufødt liv: Art 22 sier at når en del av menneskekroppen fjernes i forbindelse med en inngripen, må den ikke lagres og brukes til annet enn det formål til hvilket den ble fjernet, med mindre dette skjer i overensstemmelse med tilfredsstillende rutiner for informasjon og samtykke.

Etikk-komiteen (CDBI) i Europarådet har satt forskning på befruktede egg og aborterte fostre på dagsordenen. Komiteen har nedsatt en arbeidsgruppe for å utarbeide forslag til protokoll om forskning på mennesker. En annen arbeidsgruppe i denne komiteens regi skal utarbeide forslag til beskyttelse av det befruktede egg og foster. Europarådet har hittil ikke utarbeidet noen tekster om forskning på stamceller fra befruktede egg eller aborterte fostre.

5.3 Obduksjon mm.

5.3.1 Danmark

Sundhedsloven har regler om obduksjon i kapittel 56. Kapittelet omfatter både rettsmedisinsk obduksjon og sykehusobduksjon (lægevidenskabelig obduktion).

Sykehusobduksjon kan gjøres av personer som døde på, eller kommet død inn til, sykehus eller en lignende institusjon (§ 187). Obduksjon kan gjøres dersom den avdøde har samtykket, eller pårørende har samtykket dersom den avdøde har forutsatt deres aksept. Dersom avdøde ikke har uttalt seg, kan obduksjon bare foretas dersom avdøde eller dennes pårørende ikke har motsatt seg obduksjon, eller det ville være i strid med disses livssyn, eller dersom særlige omstendigheter ellers taler mot inngrepet. Det er videre et krav om at pårørende, dersom deres oppholdssted er kjent, skal få informasjon om obduksjonen med anmodning om deres samtykke. Dersom pårørende ikke ønsker å uttale seg, skal pårørende få informasjon om deres rett til å motsette seg obduksjon innen seks timer etter underretningen. Dersom avdøde er under 18 år, må foreldre samtykke til obduksjonen.

Nærmere bestemmelser om samtykke finnes i *Vejledning om samtykke til lægevidenskabelige obduktioner (hospitalsobduktioner)*. Etter denne fremgår det at avdødes samtykke må være skriftlig, og kan enten omfatte samtykke til obduksjon alene, eller samtykke til at det også tas ut visse typer vev og annet til bruk for pasientbehandling. Et slikt skriftlig samtykke vil innebære at pårørende ikke kan motsette seg inngrepet, med mindre samtykket forutsetter pårørendes aksept. Dersom samtykke ikke foreligger, kan pårørende samtykke på samme måte som avdøde. Har ikke avdøde samtykket, og det ikke finnes pårørende, kan obduksjon foretas dersom det ikke er forhold som tilsier at det ville være mot avdødes vilje.

Veiledningen gir også nærmere bestemmelser om informasjonen som skal gis til pårørende. Et samtykke fra pårørende skal alltid være basert på informasjon fra lege. Normalt er det tilstrekkelig at denne gis til en av de pårørende. Informasjonen skal blant annet omfatte at obduksjon er påtenkt, formålet og omfanget av obduksjonen, samt hva man kan gi samtykke til (obduksjon og eventuelt adgang til uttak av vev).

I tillegg sier veiledningen noe om hvem som anses som pårørende, og hva det innebærer at oppholdssted ikke er kjent.

Obduksjon kan ikke foretas før *liksyn* er foretatt (§ 187). *Liksyn* er regulert i kapittel 55, og omhandler prosessen for konstatering av dødsfall, og om mulig, hva som er årsaken til dødsfallet (§ 178). Når liksyn er avsluttet, skal dødsattesten utstedes.

Obduksjon kan heller ikke foretas hvis det er aktuelt med såkalt *retslægeligt* (rettsmedisinsk) *ligsyn* eller rettsmedisinsk obduksjon. Dette gjelder i de tilfeller hvor dødsfallet skal rapporteres til politiet (§ 179).

Andre inngrep på en avdød, kan kun foretas dersom avdøde etter å ha fylt 18 år har gitt skriftlig tillatelse.

Etter en «kampanje» i pressen ble det gitt nok donasjoner til at tilgangen på lik på daværende tidspunkt ble sikret.

5.3.2 Finland

Sykehusobduksjoner reguleres i *lov nr. 459 av 1. juni 1973 om utredande av dödsorsak* og forordning nr. 948 av 21. september 1973 med samme tittel.

De nærmere bestemmelser om adgangen til å foreta sykehusobduksjoner finner vi først og fremst i §§ 4 og 5 i loven.

Dersom pårørende ønsker obduksjon, skal dette iverksettes forutsatt at ikke «*sjukvårdsanstaltens eller hälsovårdcentralens övriga verksamhet försvåras*». Ut over dette kan obduksjoner foretas for «*utredande av dödsorsak*» av avdøde som under sin siste sykdom ble behandlet av lege, og obduksjon er nødvendig for den allmenne helse- og sykdomsomsorg, og at rettsmedisinsk obduksjon ikke er aktuelt.

Som utgangspunkt kreves det samtykke fra avdødes nærmeste eller annen nærstående person for at obduksjon skal kunne finne sted. Dersom samtykke ikke kan innhentes uten at dette fører til forsinkelse, kan *Institutet för hälsa och välfärd* gi tillatelse til at obduksjon kan gjennomføres uten slikt samtykke. Loven tolkes imidlertid slik at det i disse tilfelle ikke kan foretas obduksjon dersom det er kjent at vedkommende er negativt innstilt til obduksjon.

Når det gjelder bruk av humant materiale ved obduksjon, samt bruk av kroppen til undervisning, er dette regulert i lov *nr. 101 av 2.2.2001 om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål*. Etter § 11 kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* gi tillatelse til at det i forbindelse med obduksjon tas ut biologisk materiale for medisinsk forskning og undervisning.

Videre sier § 12 at all bruk av kroppen til en avdød skal skje med respekt for den avdøde, og slik at utseende ikke forandres vesentlig. Bruk av kroppen, eller materiale fra kroppen til forskning eller undervisning kan ikke gjøres dersom det er grunn til å tro at avdøde ville motsatt seg det.

Etter § 13 kan et universitets anatomiske institutt få overlatt en avdøds kropp til medisinsk undervisning dersom den avdøde ga skriftlig tillatelse til dette i sin levetid.

Finland er det eneste land i vesten som har økt sin totale obduksjonsrate i moderne tid og har doblet sin rate av rettslige obduksjoner de siste 30 år.[11] Økningen skyldes først og fremst omlegging av rutinene for håndtering av unaturlige dødsfall fra 1992.[12]

«Lag om utredande av dödsorsak» inneholder strengere krav til politiet om undersøkelse av meldepliktige dødsfall og plikt til også å melde dødsfall der avdøde ikke ble behandlet av lege under siste sykdom. 25 % av alle dødsfall i Finland blir i dag undersøkt med rettslig obduksjon, og de fleste av disse dødsfallene er naturlige. Årsaken til økningen begrunnes i at flere nå dør utenfor sykehus og er dårligere utredet enn tidligere, økende antall krav fra pårørende om etterprøving av behandlingen, og at behandlende leger har behov for rettsikkerhet: *Antalet rättsmedicinska obduktioner har nästan fördubblats under de senaste 30 åren. Samtidigt har antalet medicinska obduktioner minskat i takt med att de medicinska undersökningsmetoderna och diagnoserna utvecklats och preciserats. Det är många förändringar inom befolkningen och i samhället som inverkar. De stora åldersklasserna börjar komma till åren och rusmedelsmissbruket har ökat i flera åldersgrupper. Många åldringar både bor och dör ensamma hemma. Dessa dödsfall kommer ofta till rättsmedicinsk obduktion på grund av att dödsfallet kan ha inträffat genom ett olycksfall eller på grund av andra faktorer i anslutning till omständigheterna. Nuförtiden görs det många krävande vårdåtgärder även på åldringar och vårdprocesserna har överlag blivit mera komplicerade inom hälsovården. När en patient efter långa och aktiva behandlingar avlider anser vårdpersonalen ofta, med tanke på sitt eget rättsskydd, att en rättsmedicinsk utredning av dödsorsaken är på sin plats. Också de anhöriga vill allt oftare att det ska utredas om behandlingen inom hälsovården har skett korrekt, och därför har det ofta ansetts nödvändigt med en rättsmedicinsk utredning av dödsorsaken.*[13] Økningen har medført et kapasitetsproblem. Den finske Riksdagen har derfor nylig endret loven og overført ansvaret fra «länsrättsläkare» til universitetene. På sikt regner man med at antallet rettslige obduksjoner skal reduseres. Finland er således i en unik situasjon, internasjonalt sett.

5.3.3 Sverige

Sykehusobduksjoner reguleres i *Lag (1995:832) om obduktion m.m.* Nærmere forskrifter er gitt i *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kliniska obduktioner m.m.* (SOSFS 1996:28).

Generelt gjelder at alle inngrep på kroppen etter en avdød skal gjøres med respekt for den avdøde (§1). Loven definerer obduksjon til at kroppen *öppnas och undersöks invändigt.* Dette er nærmere avgrenset i forskriftene.

Etter lovens § 6 kan medisinsk obduksjon utføres når det er nødvendig for

1. å fastslå dødsårsaken, eller
2. å innhente viktig kunnskap om sykdommen den avdøde har hatt, eller virkningen av behandlingen den avdøde har fått, eller
3. å undersøke forekomsten av skader eller sykelige forandringer i den avdødes kropp.

Dersom det er nødvendig for formålet med obduksjonen kan organer og annet materiale tas ut av kroppen for nærmere undersøkelse. Alt som tas ut, skal legges inn i kroppen igjen med mindre undersøkelsen krever at man beholder materialet i lengre tid (§5).

Medisinsk obduksjon kan gjøres dersom avdøde har samtykket, enten skriftlig, eller det er holdepunkter for å anta at avdøde var positiv til obduksjon (§8). Er det av særlig viktighet at *dødsårsaken* (jf. § 6 nr. 1) fastslås, kan obduksjon gjøres uavhengig av avdødes holdning (§9).

Pårørende skal underrettes om obduksjonen, og få rimelig tid til å uttale seg (§7). Dersom avdødes innstilling til obduksjon ikke kan avklares, kan pårørende reservere seg mot obduksjon etter § 6 nr. 2 og 3. Finnes ikke pårørende som kan underrettes, kan slik obduksjon bare gjøres dersom særlige grunner taler for det.

I forskriftene er det nærmere definert hvem pårørende er. I tillegg er det spesifisert at informasjonen ikke bare skal gjelde obduksjonen, men

[11] http://217.71.145.20/TRIPviewer/show.asp?tunniste=RP+151/2009&base=errp&palvelin=www.parlement.fi&f=WORD&kieli=ru

[12] Larsen og Lynnerup: Dan Med Bul 2011;58(3):A4247

[13] Riksdagsproposisjon http://217.71.145.20/TRIPviewer/show.asp?tunniste=RP+151/2009&base=errp&palvelin=www.parlement.fi&f=WORD&kieli=ru

også at de har mulighet til å motsette seg obduksjon.

Obduksjon som gjøres i henhold til pkt 2 eller 3 ovenfor, kan gjøres også der det er uklart hvilken holdning avdøde hadde, forutsatt at pårørende ikke motsetter seg obduksjonen.

Loven sier ingenting om samtykke fra mindreårige eller personer som er psykisk svekket, men etter forskriftene skal disse behandles ut i fra hva de kan ha forstått. Eventuelt samtykke fra små barn skal gis av verge (foreldre).

Beslutning om obduksjon, og utførelsen av den, skal gjøres av lege (§ 11). Forskriftene gir nærmere retningslinjer om dette. I forskriftene gis det også nærmere bestemmelser om hvilken dokumentasjon som skal følge journalen der det utføres obduksjon

Når det gjelder andre inngrep på en avdød, gjelder følgende:

- En høyskoleenhet kan bruke en avdøds kropp til medisinsk undervisning dersom den avdøde ga skriftlig tillatelse til dette i sin levetid (§21).
- Inntrening/forbedring av operasjonsteknikker kan gjøres på en avdød dersom avdøde har samtykket, enten skriftlig, eller det er holdepunkter for å anta at avdøde var positiv til denne bruken (§ 22).

Uavhengig av avdødes/pårørendes holdning er det tillatt å ta ut materiale dersom det er nødvendig for å forebygge fare eller annen vesentlig ulempe.

Kapittel 6
Holdninger til donasjon og obduksjon

6.1 Donasjon

Den første omfattende vitenskapelige undersøkelse av den norske befolknings holdning til organdonasjon fra avdøde personer ble utført i 1991 og viste at 71 % (av et Utvalg på 1050 personer – med svarprosent på 91 %) ville akseptere at en i deres nærmeste familie ble donor ved organtransplantasjon.[1] Senere undersøkelser i regi av Stiftelsen Organdonasjon har vist noe høyere tall.

Enda viktigere enn slike spørreundersøkelser er de faktiske erfaringer i den daglige organdonasjonsvirksomhet. Her har pårørende i en konkret donasjonssituasjon, i sjokk og sorg over et kjært familiemedlems død, blitt spurt om de ville motsette seg organdonasjon. Gjennom årene har 65 %, gradvis økende til 82 % i 2011, gitt samtykke til organdonasjon.[2] Erfaringene viser en overveiende positiv holdning. Norske og utenlandske erfaringer tyder også på at jo bedre kunnskap folk flest har om organdonasjon og transplantasjon, dess større er oppslutningen. Det opplysningsarbeid som pasientorganisasjonene, helsevesenet og media har bidradd med de senere år har da også falt sammen med økende grad av tilsutning til behandlingstilbudet.

Norske og internasjonale erfaringer har imidlertid også vist at helsepersonellets holdninger, spesielt ved donasjonssykehusene, kanskje har enda større betydning for tilslutning til organdonasjon.[3]

På Oslo universitetssykehus, Ullevål ble det i 2008 gjennomført en spørreundersøkelse blant alle leger og sykepleiere på de seks avdelingene som kan frambringe organdonorer, samt alle nevrokirurger og leger på anestesiavdelingene. Undersøkelsen viste at innstillingen til organdonasjon er gjennomgående positiv. Undersøkelsen viste at både en del leger og en større del av sykepleierne følte seg utrygge på å håndtere donasjonsprosessen, spesielt i forholdet til pårørende. Dette var mest uttalt når temaet organdonasjon skal introduseres for pårørende, og når man skal innhente samtykke til organdonasjon. Det var også et stort mindretall av sykepleierne som følte at de ikke hadde nødvendig kompetanse for å påvise en potensiell donor og henvise denne til transplantasjonskoordinator.

Tidligere har man antatt at publikum har vist en tilbakeholdenhet vedrørende hornhinne- og hjertedonasjon. Dette blir ikke bekreftet av nyere undersøkelser. I en norsk undersøkelse fra 2009 ble det gjennomført ca. 1000 telefonintervju med et tilfeldig utvalg av den norske befolkning. Undersøkelsen var først og fremst rettet mot befolkningens kunnskap om og holdning til hornhinnedonasjon, men også holdning til donasjon av andre organer. Men undersøkelsen viste også at befolkningen hadde relativt begrenset kunnskap om hornhinnedonasjon. Til tross for dette var det 82 % som var positivt innstilt til å være hornhinnedonor. 77 % av de spurte oppga at de ville reagert positivt om de hadde fått spørsmål om hornhinnedonasjon som pårørende. Holdningen til å være organdonor var nesten like positiv. 75 % av de spurte var positive til å donere hjerte, 76 % var positive til å donere lunge, og 78 % var positive til å donere nyre.[4]

En tilsvarende undersøkelse om den danske befolknings holdninger i 2000 viste at 78 % av de spurte var positive eller meget positive til organdonasjon. Likevel hadde bare vel halvparten gjort noe for å tilkjennegi sin holdning (snakket med pårørende, fylt ut donorkort eller registrert seg i registeret). Undersøkelsen viste videre at viljen til å donere egne eller ektefellens organer var størst (70 og 69 %), mens viljen til å donere foreldres eller barns organer var noe mindre (59 og 57 %). De 7 % som var generelt negative til organdona-

1 Solheim K & al. Tidsskr Nor Lægeforen 1993; 113: 707-8

2 *Årsrapport organdonasjon og transplantasjon 2010, Rikshospitalet OUS 2011*

3 *Bell A & al Bedret organtilgang til transplantasjoner. Rapport til Statens Helsetilsyn 1995*

4 Respons Analyse AS på oppdrag fra Helsedirektoratet 2009 – Holdning til og kunnskap om hornhinnedonasjon

sjon, oppga etiske eller religiøse årsaker som begrunnelse.[5]

En undersøkelse fra Storbritannia har sett nærmere på hvilke faktorer som fører til at pårørende ikke tillater at deres avdøde nærstående blir donor. Pårørende til 23 avdøde personer ble intervjuet. Halvparten av de pårørende var positive til donasjon, men dette var likevel ikke tilstrekkelig for å gi samtykke til donasjon. Heller ikke avdødes egen positive holdning til donasjon var utslagsgivende. Hovedårsakene til at pårørende ikke ønsket donasjon var følgende:[6]

- Beskyttelse av den døde kroppen. Ønsket ikke at den skulle «skjæres i». Dette gjaldt særlig der avdøde ikke hadde synlige skader. Mange mente at avdøde hadde lidd nok.
- Dødsfallet kom brått, og pårørende fikk ikke tid til å ta dødsbudskapet innover seg. Det var også vanskelig å akseptere døden når avdøde fortsatt var tilkoblet respirator og så «frisk» ut.
- Manglende kunnskap om hva organuttakskirurgi innebærer.
- Organdonasjon sett som «offer» konkurrerte med organdonasjon som «livets gave» (gift of life).
- Behov for å være til stede når hjertet stoppet.

Forfatterne konkluderte med at kunnskap om donasjon og kjennskap til avdødes holdning til donasjon ikke nødvendigvis kan forutsi om donasjon blir gjennomført. Noen pårørende ga likevel i ettertid uttrykk for at de hadde vært egoistiske ved at de ikke hadde akseptert donasjon.

6.2 Obduksjon

Andelen reservasjoner mot obduksjon er helt avhengig av hvordan den syke eller dennes pårørende informeres. Det er ikke bare individuelle forskjeller i evne og villighet til å kommunisere med pårørende, men også sannsynligvis kulturelle forskjeller innen yrkesgrupper. Barneleger er mer positive til å snakke med pårørende om obduksjon enn sykepleiere på neonatalavdelingen og fødselsleger er mer positive enn jordmødre.[7]

En norsk undersøkelse fra 1993 gjennomførte en spørreundersøkelse hvor 1050 personer ble telefonintervjuet. 91 % svarte på spørsmål om de ville godta at en i deres nære familie ble obdusert etter at vedkommende døde på sykehus. 86 % av disse svarte at de ville godta obduksjon, og de resterende var enten i tvil eller negative til obduksjon. En noe lavere andel, 84 %, svarte at de ville godta obduksjon av seg selv dersom de døde på sykehus, og de resterende var enten i tvil, eller ønsket ikke å bli obdusert. I denne siste gruppen var det en større andel menn, og personer mellom 31 og 50 år, som var positive til obduksjon.[8]

En britisk studie av pårørende til eldre avdøde fant en reservasjonsandel mot obduksjon på 44 %. Reservasjon var hyppigere fra kvinnelige pårørende eller hvis pårørende hadde delt bolig med den gamle. Forfatterne konkluderte imidlertid med at pårørendes holdning ikke var problemet, men at 82 % av de pårørende til eldre ikke ble spurt om obduksjon i det hele tatt.[9] Også andre studier bekrefter at den vanligste grunnen til at det ikke blir utført obduksjon er at pårørende ikke blir forespurt, spesielt hvis avdøde er gammel og kvinne.[10]

En fransk studie fra 2011, der pasientene selv ble intervjuet, dokumenterte en positiv holdning til obduksjon hos hele 86 % av pasientene, noe som kan tyde på at avdøde selv har en mer positiv holdning til obduksjon enn de pårørende.[11]

En nyere engelsk studie viser at pårørende har en gjennomgående positiv holdning til obduksjon. I en avdeling på St. Bartholomew's hospital i London ble det i en åttemåneders periode spurt om obduksjon i nesten alle dødsfall i avdelingen. Obduksjon ble introdusert overfor pårørende ved å informere om at det var praksis å spørre om obduksjon ved alle dødsfall. De pårørende fikk opplyst at obduksjon var ønskelig først og fremst fordi man ønsket å lære mer, og å få en bedre forståelse av sykdommen. Det ble videre redegjort for omfanget av obduksjon, hva som skjedde med uttatte organer, og muligheten for organdonasjon til undervisning og forskning. Av 18 dødsfall fikk man samtykke fra pårørende ved 16 av dødsfallene. Dette ga en samtykkeandel på 89 %. I 15 tilfeller fikk man samtykke til full obduksjon, og i 7 saker ble det også gitt samtykke til donasjon av uttatte organer til videre undervisning og forskning.[12]

---

5 Sundhedsstyrelsen 2001 – *Organdonation og –transplantation – Undersøgelse om befolkningens holdning til organdonation m.v.*

6 Sque M & al. J Adv Nurs 2008; 61: 134-44

7 Khong TY. Obstet Gynecol 2001; 97: 994-8

8 Wisborg T & al. Tidsskr Nor Lægeforen 1993; 113: 2583-6

9 Solomon SA, Adams KH. Age Ageing. 1993;22: 205-8

10 Kaar TH et al. Ir J Med Sci. 1996; 165: 7-9. og Sinard JH. Exxp Mol Pathol. 2001; 70: 333-43.

11 S. Duband et alt:Rrev Med Interne 2011; 32: 205-11

12 Tsitsikas DA & al. J Clin Pathol 2011; 64: 412-4

6.3 Særlig om holdninger knyttet til kulturell bakgrunn

Befolkningen i Norge består av en økende andel innvandrergrupper. Dette har medført endringer i distribusjon av sykdommer, større ulikeheter i helsetilstand og livskvalitet, og ujevn praksis når det gjelder bruk av helsetjenester. Kulturelle og språklige barrierer mellom pasienter med innvandrerbakgrunn og helsepersonell utgjør en særlig kommunikasjonsmessig utfordring. Informasjon om sensitive temaer som organdonasjon fra avdøde, og levendedonasjon må tilpasses innvandrergruppenes kulturelle ståsted og kunnskapsnivå. Mulige stereotypiske syn om holdninger til organdonasjon hos pasienter med innvandrerbakgrunn kan på denne måten reduseres.

Innvandrerbefolkningen (innvandrere og deres barn) utgjør 12 % av den norske befolking og er ingen ensartet befolkningsmasse. De har bakgrunn fra 214 land; fra vestlige EØS, Nord-Amerika, Australia og New Zealand, østlige EØS-land og Afrika, Asia (inkl. Tyrkia) Latin-Amerika og Oseania. Innvandrerbefolkningen består av midlertidige arbeidsimmigranter, norskfødte med innvandrerforeldre, flyktninger og asylsøkere, familiegjenforeningsinnvandrere og studenter som kommer til Norge for å ta høyere utdanning. Innvandreres ulikt baserte kunnskapsgrunnlag og deres kulturelle forståelse av kropp og sykdom gjør at holdninger til organdonasjon ikke kan forutses. Å si noe generelt om innvandreres holdning til organdonasjon i Norge som gruppe vil derfor ikke nødvendigvis reflektere mangfoldet av synspunkter og kan lett gi et misvisende bilde.

Det er svært få religioner som forbyr organdonasjon eller obduksjon. I sin doktoravhandling gjennomgår sykehusprest Magne Stendahl ulike religioners syn på inngrep på avdøde. I hans fremstilling er den ortodokse kirke og jødedommen eksempler på religioner med en restriktiv holdning til obduksjon og transplantasjon. Den hinduistiske religion, Jesu Kristi Kirke av Siste Dagers Hellige, og Kristensamfunnet er eksempler på religioner med en uavklart holdning til obduksjon og transplantasjon.[13]

En undersøkelse i Storbritannia blant religiøse ledere viste at de fleste stiller seg positive til organdonasjon, men at det samtidig råder en viss usikkerhet i de ulike trossamfunn ettersom det ikke finnes skriftsteder som refererer til noe som ligner moderne transplantasjonsmedisin i de store religioner. Et flertall av trossamfunnenes ledere mente at organdonasjon er tillatt og noen ga også sin eksplisitte støtte til organdonasjon. Samtlige presiserte imidlertid at det ikke var mulig å gi til kjenne noe syn som ville være representativt og forpliktende for alle i den trosgruppen de tilhørte.[14]

Selv om mange av religionene tillater donasjon og obduksjon, er det ikke gitt at dette reflekterer enkeltmenneskenes syn. Holdninger til donasjon og obduksjon kan ha grunnlag i andre forhold, enten i tillegg til den enkeltes religiøse ståsted, eller basert på helt andre tradisjoner og synspunkter.

En undersøkelse (2005) blant syv etniske minoritetsgrupper i Storbritannia viste en donasjonsrate på 2 %, mens denne del av befolkningen utgjorde 8 % av hele befolkningen. Funnene er basert på en spørreskjemaundersøkelse om holdninger til både donasjon fra avdøde og fra levende givere, og omfattet ca. 1600 respondenter (84 svarprosent). Det negative synet på donasjon fra avdøde som ble dokumentert, var flerdimensjonalt og inkluderte frykt for at organene ville bli brukt til medisinsk forskning, angst for at legeteamet ikke ville gjøre sitt maksimale for å redde livet til en potensiell donor, samt kulturelt forankrede forestillinger om verdien av kroppslig intakthet etter døden. [15]

I USA er det utført flere undersøkelser om holdninger til organdonasjon blant befolkningsgrupper av ikke-vestlig herkomst. Afroamerikanere utgjør 34 % av dem som står på ventelisten for en nyre, men kun ca. 11 % av alle levende givere og 16 % (2008) av alle donasjoner fra avdøde.[16] Lignende oversikter finnes også over amerikanere med asiatisk og latinamerikansk bakgrunn. Forklaringen på afroamerikaneres reduserte utsikter til å få nyretransplantasjon ligger dels i deres lave donasjonsrater både fra avdøde og levende givere, dels i denne befolkningsgruppens høyere prevalens av høyt blodtrykk, diabetes, betydelige overvekt og fremskreden nyresykdom. Som en konsekvens av disse faktorer (samt matching-problematikk), er afro-amerikaneres ventetid for å få en nyre dobbelt så lang som hva den er for hvite amerikanere.

En oversiktsstudie (2005) fra USA basert på et bredt søk der til slutt ble plukket ut 11 artikler,

[13] Stendal M. Medisin frå død til liv. Doktoravhandling. Universitetet i Oslo, 2009

[14] Randhawa G & al. Transpl Int 2010; 23: 140-6

[15] Morgan M, Hooper R, Mayblin M, Jones R.. J Public Health (Oxf) 2006; 28: 226-34

[16] Bratton C, Chavin K, Baliga P. . Curr Opin Organ Transplant. 2011 Apr; 16: 243-9

konkluderte med at afroamerikaneres nedsatte sjanser til å gjennomgå nyretransplantasjon er forårsaket av a) disse pasientenes egne kulturelle og religiøse barrierer mot å sette seg på venteliste for transplantasjon, lavere sosioøkonomiske status, lavere utdannelse og manglende tro på at de vil leve lengre eller få bedre livskvalitet ved transplantasjon, og b) at leger som utsetter eller lar være å henvise sine pasienter til transplantasjonsevaluering, komorbiditet hos potensielle donorer samt andre medisinske begrunnelser. I sum var nyretrengende afroamerikaneres sjanser til å få en tids- og hensiktsmessig evaluering for transplantasjon betydelig mindre sammenlignet med majoritetsbefolkningen.[17]

Det er dokumentert at diabetes er overrepresentert blant pasienter med innvandrerbakgrunn. Det vil derfor i årene fremover bli et økende behov for transplantasjonsbehandling i denne gruppen. Av slike grunner er det viktig å drive holdningsskapende arbeid rettet mot migrant minoriteter.

På tross av manglende kunnskap om innvandrerbefolkningers holdning til organdonasjon i Norge, gir likevel kvantitative og kvalitative studier fra USA og Storbritannia holdepunkter som dokumenterer immigrantgruppers generelt manglende donasjonsvilje og skepsis til organdonasjon, både fra levende og fra avdøde.

Ettersom man i Norge frem til 2011 ikke har registrert landbakgrunn til pasienter på organventelisten, eller resipientene som mottar et organ, eller potensielle givere i forbindelse med plutselig død, finnes det ingen pålitelig oversikt som forteller om hvordan viljen til å donere er fordelt i forhold til befolkningsgrupper. Innsikt på dette feltet mangler, likeledes trengs det et mer nyansert bilde av innvandrernes sykelighet og bruk av helsetjenester. Fraværet av slik kunnskap vil kunne rettes opp dersom vedtaket truffet i Nasjonalt Råd for Kvalitet og Prioritering i Helse og Omsorgstjeneste i juni 2011 om å registrere pasienters landbakgrunn får gjennomslagskraft og blir implementert. Befolkningsfremskrivelsene utført av Statistisk Sentralbyrå viser at antall innvandrere og norskfødte med innvandrerforeldre, som i dag utgjør 0,6 millioner, i 2060 vil utgjøre 1,7 millioner personer, eller 25 prosent av folkemengden.[18] En oversikt over minoritetsbefolkningers helseprofil – på gruppenivå – vil gjøre det mulig å kartlegge behov og målrette innsatsen overfor pasienter med minoritetsbakgrunn og sikre at de får samme adgang til for eksempel transplantasjonsmedisin som majoritetsbefolkningen.

---

[17] Navaneethan SD, Singh S. Clin Transplant. 2006;20: 769-75

[18] http://www.ssb.no/folkfram/ - Tallene er hentet fra beregninger til *hovedalternativet*

Kapittel 7
Lovstruktur – en eller flere lover?

Transplantasjons og obduksjonsvirksomheten er begge relativt små og avgrensede virksomheter, men som begge utgjør deler av helsetjenesten. Reglene om avgivelse av lik er også et lite og avgrenset område som hører hjemme innenfor utdanningssektoren.

Spørsmålet er dermed om det er behov for et separat lovverk for transplantasjons- og obduksjonsvirksomheten, og om avgivelse av lik.

Regelverket innenfor helsetjenesten har sentrale lovverk som alle dekker store sektorområder innenfor helsetjenesten. Mange av disse lovene må anses som hovedlover som gir generelle regler.

Spesialisthelsetjenesten er regulert av spesialisthelsetjenesteloven og skal dekke behov for tjenester som er av en slik karakter at det ikke er hensiktsmessig eller mulig at disse ytes av primærhelsetjenesten. Dette vil særlig være tjenester som i tillegg til tverrfaglig samarbeid og/eller stor ressursinnsats, krever medisinskfaglig spesialkompetanse.[1] Innenfor dette regelverket hører transplantasjons- og obduksjonsvirksomheten hjemme. Helsepersonelloven omfatter alt helsepersonell, også de som arbeider med transplantasjon og obduksjon. Pasientrettighetsloven omfatter pasientene (også donorer). Under dette regelverket kan man blant annet gi nærmere bestemmelser om godkjenning av virksomhet, krav til kompetanse og kvalitet. Andre lover, som helseregisterloven og smittevernloven, gir et rettslig rammeverk for regler om meldeordninger, sporbarhetssystemer og tiltak av smittevernhensyn.

Dersom transplantasjonsvirksomheten skulle hjemles i det generelle lovverket på helseområdet, ville det innebære at reguleringen av denne virksomheten ble innbakt i flere større generelle regelverk. Lovstrukturen innenfor dette området ville dermed bli tilsvarende oppsplittet på lovnivå. Jo mer fragmentert et regelsett er, jo vanskeligere er det å få oversikt. Dersom reguleringen av transplantasjonsvirksomheten reguleres innenfor det generelle regelverket, og at nærmere regler ble gitt i forskrifter, vil vi på lovnivå ikke få kjennskap til hva som gjelder for transplantasjonsområdet spesielt. For eksempel får man ikke informasjon om at donorsykehus skal være godkjent ved å lese spesialisthelsetjenesteloven. Her er det bare et krav om at «sykehus» skal godkjennes.

På den annen side må et samlet regelverk ikke nødvendigvis gis på lovnivå. Et regelverk kan godt gis samlet som en forskrift hjemlet i flere lover. Blodforskriften har ingen «egen» lov, men er hjemlet i mange ulike lover. Dette gjelder også langt på vei for celleforskriften.

Ettersom transplantasjonsvirksomheten er en del av spesialisthelsetjenesten, tilsier dette at transplantasjonsregelverket bør inngå i spesialisthelsetjenesteloven. Regler om kvalitet og godkjenning kan hjemles i spesialisthelsetjenesteloven med små tilpasninger. Mottager av organ, celler eller vev er allerede langt på vei omfattet av pasientrettighetsloven, her ville det bare være nødvendig med en justering av fristfastsettelsesregelen. Med enkelte justeringer kan også deler av donors rettsstilling inngå i pasientrettighetsloven. Samtykkereglene vil imidlertid være annerledes, først og fremst fordi samtykket gjelder noe annet enn samtykke til helsehjelp. Reglene om behandling av donor med sikte på donasjon vil heller ikke kunne innpasses i det generelle regelverket uten at det gjøres tilpasninger. Reglene om trafficking handler om forhold vi ønsker å kriminalisere, og kan derfor inngå i straffeloven, men de henger også nøye sammen med vilkårene for donasjon fra levende giver. Vilkår for å bruke organ fra avdød giver passer heller ikke uten videre inn i noen av de større helselovene.

I den grad transplantasjonsområdet trenger regler som ikke uten videre kan omfattes av det generelle lovverket, bør reglene gis i egen lov. Dette vil gi en klarere kommunikasjon om hvilke lover som gjelder, fremfor å bake inn spesielle

[1] Ot.prp.nr.10 (1998-1999) *Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m*

regler i form av unntak i det generelle regelverket.

En annen ulempe ved å hjemle et samlet regelverk i flere lover er at man får en uoversiktlig situasjon med tanke på de rettslige rammene for de enkelte bestemmelsene i forskriften. Det fremgår ikke uttrykkelig hvilke hjemler de enkelte bestemmelsene i blodforskriften eller celleforskriften har. Dermed er det ikke klart hvilket virkeområde og formål de enkelte bestemmelsene springer ut fra.

Utvalget mener på denne bakgrunn at transplantasjonsvirksomheten bør reguleres i en særskilt lov. Hvilket omfang en særlov bør ha, bør vurderes ut fra hvilke andre regler som eventuelt er overlappende.

Obduksjon er helsehjelp og hører derfor inn under pasientrettighetsloven. Dersom pasientrettighetslovens regler om informasjon, medvirkning og samtykke er hensiktsmessige når det gjelder obduksjon, er det ingen grunn til å gi særskilte regler i egen lov om dette. Ettersom obduksjon også er spesialisthelsetjeneste, kan det gis nærmere regler om virksomheten med hjemmel i denne loven. Helsepersonelloven gir dessuten regler om taushetsplikt. Det er derfor grunn til å spørre om det er nødvendig med en egen lov om obduksjon.

Normalt bør det ikke gis spesiallover på områder hvor det er gitt generelle regler som dekker området. Når det gjelder regler om taushetsplikt og plikt til å ivareta undervisning og opplæring, er dette regler som bør gjelde generelt. Ut over dette er det ingen motsetning ved å gi regler som for eksempel gir et mer nyansert bilde av hva som må regnes som forsvarlig virksomhet.

Når det gjelder pasientrettighetslovens regler, er det ikke sikkert at disse egner seg for obduksjonsvirksomheten. Pasientrettighetsloven fokuserer først og fremst på pasienten og dennes rettigheter, og skal sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp gjennom å gi rettigheter. Loven skal fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for pasientens liv, integritet og menneskeverd. Dette er formål som også er relevante for obduksjon, men obduksjonsvirksomheten skal også ivareta andre hensyn til fordel for samfunnet. Obduksjonsvirksomhet er blant annet en viktig del av undervisningsvirksomheten i sykehus. I tillegg har forskning vist at obduksjon også gir et viktig bidrag til kvalitetssikringen av diagnostikken, og som datagrunnlag til dødsårsaksstatistikken. Regler om samtykke og pårørendes medvirkning bør derfor også vurderes i lys av disse hensynene.

Formålet med obduksjonsvirksomheten innebærer blant annet at aktiviteten opprettholdes på et forsvarlig nivå. Det følger av mandatet at regelverket knyttet til obduksjonsvirksomhet, skal vurderes i lys av dette. Dette kan også tilsi at regelverket knyttet til obduksjon bør gis som et eget regelverk.

Utvalget går derfor inn for at obduksjonsvirksomheten fortsatt reguleres som spesiallov, og at denne gis som egen lov.

Når det gjelder avgivelse av lik, gjelder dette regler om håndtering av lik, og omfattes av de samme formål som reglene om obduksjon. Utvalget mener at regler om obduksjon og avgivelse av lik gis i en felles lov om obduksjon og annen håndtering av lik.

Gjeldende forskrifter videreføres med hjemmel i ny lov med mindre noe annet fremgår i drøftelsene.

Kapittel 8
Sentrale drøftelser – Transplantasjonsvirksomheten

8.1 Formål og virkeområde

8.1.1 Virkeområde

8.1.1.1 Gjeldende rett

Transplantasjonsloven gir regler om *uttak* av organer og annet biologisk materiale og bestemmer hvilke betingelser som må foreligge for at uttaket skal være lovlig. Loven har ingen egen formålsbestemmelse, men bestemmer at uttak av organer og annet biologisk materiale bare kan gjøres for *behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen.*

Organer og annet biologisk materiale er i praksis organer, celler og vev. Uttak av celler og vev er nærmere regulert i forskrift 7.3.2008 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Loven avgrenser mot uttak av *blod, fjernelse av mindre hudpartier og andre mindre inngrep som kan likestilles med de nevnte*, jf. § 6. Uttak av organer kan følgelig ikke anses som *mindre inngrep*. Ut over dette gir forarbeidene signaler om at uttak fra avdød giver lettere kan anses som *mindre inngrep*, enn uttak fra levende giver. I forarbeidene er det også uttalt at uttak av hornhinner fra avdød muligens burde være omfattet av § 6, men 1971-komiteen tok ikke stilling til spørsmålet.[1]

Da det på 80-tallet ble aktuelt med transplantasjon av stamceller (benmarg), var det usikkert om inngrepet skulle omfattes av transplantasjonsloven, eller om det skulle anses som *mindre inngrep*. Som følge av denne usikkerheten fikk Statens Helsetilsyn i oppdrag av Sosial- og helsedepartementet å vurdere om uttak av stamceller var omfattet av transplantasjonsloven § 6. Statens Helsetilsyn konkluderte at slikt inngrep ikke kunne karakteriseres som mindre inngrep. Begrunnelsen var blant annet at uttak av stamceller medførte at giver måtte legges i narkose, og det kunne være aktuelt med blodoverføring.[2] Denne oppfatningen er senere lagt til grunn, blant annet i forarbeider til senere lovendringer.[3] Vurderingen av om uttak av stamceller var et *mindre inngrep* eller ikke, ble gjort på en tid da uttaket foregikk under narkose og med risiko for blodtransfusjon. I dag er prosedyrene for uttak av stamceller i de fleste tilfeller langt mindre omfattende. Som regel kan stamceller fremskaffes fra perifert blod ved en prosedyre som ligner mye på vanlig blodgivning, uten behov for narkose (se nærmere kapittel 4.1.3). Man kan derfor stille spørsmål ved om et slikt uttak fortsatt er et *mindre inngrep*. Men dersom giveren er et barn, og også i enkelte andre tilfelle, må stamceller fortsatt hentes ut direkte fra benmargen, og dette forutsetter narkose.

Uttak av hornhinner ble tidligere ansett som mindre inngrep, slik at uttak kunne gjøres uavhengig av transplantasjonslovens regler. Hornhinner ble derfor tatt ut i forbindelse med obduksjoner uten at samtykke ble innhentet. Denne praksisen ble tatt opp i NRK/Brennpunkt høsten 2008 og fikk sterk kritikk. Det ble derfor gitt instruks i rundskriv I-2008-6 som presiserte at uttak av hornhinner ikke skulle ses på som et *mindre inngrep*.

Begrunnelsen for avgrensningen i § 6, var at man ikke syntes det var nødvendig å kreve skriftlig samtykke ved mindre inngrep.[4] Hensynet til donor veide i slike tilfeller ikke like tungt. Det ble forutsatt at den nærmere avgrensningen kunne gjøres i forskrifter, men det er ikke blitt gjort. I dag vil uttak som omfattes av § 6 kreve samtykke etter pasientrettighetslovens regler.

Transplantasjonsloven forbyr transplantasjon av organer fra dyr til mennesker. I forarbeidene ble det gitt uttrykk for håp om at slik transplantasjon kunne realiseres med henvisning til pågående forskning. På grunn av en mulig risiko for overføring av virus fra dyr til mennesker, ble det tatt

---

1 Ot.prp. nr 52 (1971-72) – s. 32

2 Brev 30.4.1999 fra Helsetilsynet til Helse- og sosialdepartementet

3 Ot.prp. nr 77 (1999-2000)

4 Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971 – s 28

inn et midlertidig forbud mot overføring av *levende biologisk materiale* fra dyr til mennesker (xenotransplantasjon).[5] Dette ble forlenget i flere omganger inntil det ble tatt inn et endelig forbud i lov av 19.12.2008 nr. 111.[6]

Loven omfatter også uttak av formeringsorganer (germinalt vev). I forarbeidene ble det pekt på visse betenkeligheter ved slikt uttak, men det ble forutsatt at dette kunne reguleres i forskrifter. I dag blir uttak av formeringsorganer, samt egg- og sædceller regulert i bioteknologiloven. Bioteknologiloven forbyr donasjon av egg eller deler av dette fra en kvinne til en annen. Tilsvarende gjelder for transplantasjon av organer og vev som produserer kjønnsceller fra en person til en annen med det formål å behandle infertilitet. I forarbeidene er dette blant annet begrunnet med at transplantasjon vil medføre uklarheter ved det biologiske opphavet hos barn født av mor som har fått transplantert slike organer.[7]

Transplantasjonsloven retter seg først og fremst mot den virksomhet som foretar uttak av organer og biologisk materiale. Etter § 5 kan uttak til transplantasjon bare skje på sykehus som er godkjent av Kongen. Denne myndigheten er delegert til Helsedirektoratet. Loven regulerer følgelig bare prosessen frem til uttak hos donor er gjennomført.

Loven regulerer ikke selve transplantasjonen, mottakers rett til å komme på venteliste, kriterier for fordeling av organ, oppfølging av mottaker, og oppfølging av levende donor etter at denne har gitt samtykke. I forarbeidene til transplantasjonsloven stilte 1971-komiteen spørsmål om loven også skulle regulere samtykke til transplantasjon, men kom til at det ikke var grunn til å kreve noe annet enn det som gjaldt ved operasjoner ellers.

8.1.1.2 Hva slags uttak bør omfattes

Dagens avgrensning mot uttak som anses som *mindre inngrep*, er ikke nødvendigvis den beste løsningen. Spørsmålet er om det er nødvendig å skille mellom uttak av ulike typer av biologisk materiale.

Det kan synes naturlig å skille mellom uttak av organer og uttak av celler og vev slik det er gjort i direktiv 2010/53/EF (organdirektivet) og direktiv 24/2004/EF (celledirektivet). Organdirektivet omfatter kun menneskelige organer, jf. artikkel 2. Organer defineres i artikkel 3 h som

> *... en differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi; en del af et organ betragtes også som et organ, hvis det er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme, idet kravene om struktur og vaskularisation stadig gælder.*[8]

Et slikt skille innebærer imidlertid at mye av det biologiske materialet som omfattes av celleforskriften, vil falle ut av transplantasjonslovens virkeområde. Celleforskriftens hjemmelsgrunnlag må derfor revurderes fordi deler av denne er hjemlet i transplantasjonsloven. Selv om de tekniske prosedyrene ved organuttak er mer omfattende enn ved uttak av celler og vev, vil mange av reglene likevel være felles. Et annet forhold er at det ikke alltid er klart hva som omfattes av celledirektivet, og hva som omfattes av organdirektivet. I forbindelse med implementeringen av Celledirektivet ble det stilt spørsmål ved om Langerhanske øyer var omfattet av direktivet. Transplantasjon av Langerhanske øyer (eller øyceller) ble gjort i stedet for å transplantere hel bukspyttkjertel, og vil følgelig ha samme *funksjon* som et organ. I Danmark regnes Langerhanske øyer som et organ, men EU-kommisjonen har fastslått at slike øyer er å regne som celler. Ved *donasjon* av slike celler, tas hele bukspyttkjertelen ut, og cellene utskilles før transplantasjon. Det samme gjelder ved uttak hornhinnedonasjon, ved slik donasjon tas normalt hele øyet ut, og det settes inn en skallprotese. Øyet er et sanseorgan, følgelig er hornhinnedonasjon da en organdonasjon. Det er imidlertid bare hornhinnevevet som blir transplantert inn hos mottaker.

Et annet alternativ er å skille mellom uttak av organer, celler og vev som krever sirkulasjon (organer, stamceller) på den ene siden, og det som ikke trenger sirkulasjon ved uttak (hornhinne, benvev) på den annen, fordi prosedyrene for uttak og videre behandling er svært forskjellige. Donasjon av hornhinne kan tas ut noen timer etter at donor er død, og hornhinnen kan dessuten lagres i en viss tid. Men også her vil vilkårene for uttak være tuftet på de samme prinsippene. Et

---

5 Ot.prp. nr 77 (1999-2000) – kapittel 4.6 jf 4-4

6 Ot.prp. nr 49 (2007-2008)

7 Ot.prp. nr 64 (2002-2003) – Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. – kapittel 2.15

8 Europaparlaments og Rådets Direktiv 2010/53/EU *om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation artikkel 3 h) – dansk versjon*

slikt skille kan stenge for en mulig utvikling av organuttak hos giver der sirkulasjonen er opphørt. Utvalget mener at en ny transplantasjonslov må ikke hindre videre utvikling innen fagområdet.

Et tredje alternativ er å skille mellom uttak fra levende donor og uttak fra avdød donor. Dette gjøres imidlertid ikke i organ- og celledirektivet, og vil følgelig komplisere implementeringen av direktivene. I tillegg er formålet med uttak av organer, celler og vev, ikke er avhengig av om uttaket gjøres fra levende eller avdød giver.

Begrunnelsen for unntaket i nåværende § 6 var at man ikke syntes det var nødvendig å kreve så formelle prosedyrer for samtykke ved mindre inngrep. Da transplantasjonsloven ble vedtatt ble pasienter behandlet stort sett i henhold til legens bestemmelser. I lys av utviklingen knyttet til samtykkereglene, er det ikke gitt at nåværende avgrensning er hensiktsmessig.

Uttak av organer, celler og vev er å regne som «helsehjelp», jf. pasientrettighetsloven § 1-3 c. Uttak som faller utenfor dagens transplantasjonslov, må derfor oppfylle kravene til samtykke i pasientrettighetsloven. Hovedregelen er at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke. Det er ikke noe krav om skriftlig samtykke, men samtykket må være basert på informasjon om helsehjelpen. For avdød donor vil pasientrettighetsloven § 4-6 komme til anvendelse. Etter denne kan helsepersonell beslutte å gi helsehjelp som innebærer alvorlig inngrep dersom det er i pasientens interesse, og det er sannsynlig at pasienten ville ha gitt tillatelse til et slikt inngrep. I forarbeidene til behandlingsbiobankloven forutsatte man at hovedregelen for samtykke til avgivelse av humant biologisk materiale er et informert, dokumenterbart samtykke:

> *Dersom humant biologisk materiale og helseopplysninger som blir utledet av dette materialet skal behandles til annet formål enn helsehjelp til den enkelte, er hovedregelen samtykke fra den registrerte. Samtykke er definert i helseregisterloven og personopplysningsloven som en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. Gjeldende rett stiller ikke formkrav til samtykket, som enten kan gis muntlig eller skriftlig, men den som mottar samtykke må dokumentere at det faktisk foreligger et samtykke.*[9]

Ved utarbeidelsen av celleforskriften av 2006 ble det i § 4-1 henvist til samtykkereglene i transplantasjonsloven, men av kommentarene til forskriften fremgikk det at forskriften ikke skulle skille mellom hva som var mindre inngrep og hva som ikke var det. Begrunnelsen var at transplantasjonslovens regler om samtykke måtte ses i lys av de forandringer som var skjedd etter at loven ble vedtatt i 1973:

> *Bruken av humane celler og vev har økt betraktelig de siste årene, noe som også taler for en strengere regulering og større vern av både donorer og materialet som sådan. Når det gjelder samtykke, har både internasjonale konvensjoner og direktiver, nasjonal rett med bl.a. pasientrettighetsloven og den alminnelige rettsoppfatning styrket prinsippet om informert samtykke. De nye og stadig økende mulighetene for anvendelse av humane celler og vev tilsier at det skal mye til før man kan anse et uttak av celler og vev etter denne forskrift for å være et mindre inngrep i transplantasjonslovens forstand.* [10]

Når det gjelder uttak av blod til blodoverføring, setter blodforskriften § 1-5 krav om skriftlig samtykke. Blodforskriften § 4-4 stiller videre detaljerte krav til den informasjon blodbankene skal gi blodgiver.

Reglene ovenfor viser at krav til samtykke gjelder for alle typer inngrep. Utvalget vil derfor tilrå at avgrensningen mot *mindre* inngrep ikke videreføres i ny lov, og anbefaler at loven ikke skiller mellom ulike typer av levende biologisk materiale. Utvalget foreslår følgelig at alt uttak av organer, celler og vev omfattes i nytt regelverk. Når det gjelder blod og formeringsmateriale (egg og sædceller samt organer og vev som produserer kjønnsceller (germinalt vev)), bør dette holdes utenfor lovens virkeområde. I den grad det er behov for ulik regulering ut fra hva slags inngrep det er snakk om, kan dette hovedsakelig tilpasses i forskrift. Her kan for eksempel nevnes at forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av celler og vev, ikke omfatter organer. Egen forskrift om donasjon og transplantasjon av organer er for tiden under utarbeidelse.

8.1.1.3 Hvilke aktiviteter bør loven regulere?

Dagens transplantasjonslov regulerer kun donasjon av organer, celler og vev. De aktiviteter som i

[9] Ot.prp. nr 56 (2001-2002) – *Om lov om biobanker*

[10] Merknader til § 26 i Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

dag ikke er regulert i transplantasjonsloven (selve transplantasjonen, mottakers rett til å komme på venteliste, kriterier for fordeling av organ, oppfølging av mottaker og oppfølging av levende donor etter at denne har gitt samtykke), er dels regulert i annet regelverk, dels er de et resultat av praksis som er nedfelt i veiledninger. Et viktig spørsmål for Utvalget er å ta stilling til om den nye loven skal hjemle hele prosedyren; fra potensiell donor påvises og helt frem til organ, celler eller vev er transplantert til mottaker, eller om bare deler av prosessen skal reguleres i ny lov.

Organdirektivets virkeområde er donasjon, uttak av organer (framskaffing), testing, karakterisering, preservering, transport og transplantasjon av organer. Organdirektivet pålegger medlemsstatene å etablere et rammeverk som skal omfatte arbeidsprosedyrer og kvalitetsregler knyttet til alle ledd i kjeden fra donasjon (uttak) til transplantasjon eller annen disponering av organet. Rammeverket skal inneholde krav som sikrer organets sporbarhet i alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller annen disponering. Videre skal det fastsettes standardprosedyrer for innberetning av alvorlig uønskede hendelser og bivirkninger samt tilbakekalling av organer. Direktivet regulerer forhold som går ut over virkeområdet i dagens transplantasjonslov.

Disse reglene skal inn i EØS-avtalen, og med det oppstår en forpliktelse til å implementere reglene i norsk rett. Det bør derfor vurderes om transplantasjonslovens virkeområde skal utvides, eller om deler av regelverket skal hjemles i annet lovverk, slik tilfellet er med celleforskriftens hjemmelsgrunnlag.

Celledirektivet har langt på vei tilsvarende regler som er gitt i organdirektivet, men omhandler transplantasjon av celler og vev. Celledirektivet er implementert i forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (celleforskriften) og hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven, legemiddelloven, smittevernloven, helsepersonelloven, helseregisterloven, behandlingsbiobankloven, og lov om statlig tilsyn med helsetjenesten. Dette er lovbestemmelser som ikke er avgrenset til bestemte behandlingsformer, men gjelder i utgangspunktet på hele området for helsetjenester. Det samme regelverket vil være relevant som hjemmelsgrunnlag for implementering av Organdirektivet regulerer flere sider ved donasjon og transplantasjon som vil bli drøftet i det følgende der det er relevant (se nærmere kapittel 8.7, 8.8, 8.12 og 11).

8.1.2 Formål

8.1.2.1 Gjeldende rett

Som nevnt har dagens transplantasjonslov ingen egen formålsparagraf. Etter gjeldende lov kan uttak etter §§ 1 og 2 bare gjøres for behandling av sykdom eller legemsskade hos andre. Det vil si at transplantasjon ikke kan gjøres med andre formål. Andre formål kan for eksempel være medisinsk forskning, diagnostikk og fremstilling av vaksine. Alle disse formålene er relevante for bruk av fostervev, jf. transplantasjonsloven § 8b.

I tillegg har loven som formål å beskytte donors interesser. For levende donor kommer dette klarest frem i § 1 som bare tillater inngrep *når det ikke medfører noen nærliggende fare for giverens helse.* Også reglene om samtykke i § 1 har som formål å beskytte donors interesser. Når det gjelder interessene til avdød donor, ivaretas disse blant annet gjennom reglene om samtykke i § 2 og kravet til prosedyre og habilitet ved fastsettelse av død i § 4.

Transplantasjonsloven setter krav om godkjenning av donorsykehus, jf. § 5. Formålet med et godkjenningskrav, kan være å sikre en viss kvalitet. I forbindelse med godkjenning av virksomhet, kan det også settes nærmere krav til virksomheten innenfor de rammer som er gitt i den forvaltningsrettslige vilkårslæren. Det følger av forarbeidene at formålet er å sikre at uttak *bare finner sted ved de sykehus som har nødvendig utstyr og bemanning*. I dette kan det innfortolkes at lovens formål også er å ivareta best mulig kvalitet på prosedyren av hensyn til mottager. Et annet eksempel på at hensynet til mottager ivaretas i loven, kan innfortolkes i § 2 som setter mindre strenge krav til samtykke fra avdød donor enn § 1 gjør for levende donor.

8.1.2.2 Bør loven ha en egen formålsparagraf?

Gjennom en uttrykkelig formålsbestemmelse i loven forenkles tolkningsprosessen av lovens øvrige bestemmelser.

En formålsbestemmelse er like bindende som andre lovbestemmelser, og betyr at øvrige lovbestemmelser må tolkes i lys av formålsbestemmelsen. Hovedregelen er at når en regel kan tolkes på flere måter, skal den tolkningen som fremmer lovens formål velges fremfor andre tolkningsalternativer.

Lovens formål har også betydning som retningslinjer ved skjønnsutøvelsen ved vurderingen av hva som er *forsvarlig praksis,* herunder hva som vil være *saklig motivasjon* for en avgjørelse i

henhold til loven. Jo klarere formålet kommer til uttrykk, jo klarere føringer vil dette gi for praktiseringen av loven.

Den *pedagogiske* betydning av formålsbestemmelser skal heller ikke undervurderes. Slike bestemmelser kan bidra til at fokuset rettes mot formålet, slik at ressursutnyttelsen i virksomheten tilpasses målsetningene.

Organdirektivet regulerer donasjon av organer til transplantasjon, men avgrenser ikke formålet til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen. Direktivet regulerer for eksempel også donasjon av organer til forskningsformål. Heller ikke celledirektivet og celleforskriften er avgrenset til behandlingsformål. Dette tilsier at ny transplantasjonslov ikke bør avgrenses utelukkende til behandling av sykdom eller skade hos en annen. Dersom ny transplantasjonslov skal omfatte bruk av organer, celler og vev også til annet enn behandling av sykdom eller legemsskade, må dette ses i lys av de hensyn som gjelder i loven. Et viktig aspekt i nåværende transplantasjonslov er avveiningen mellom hensynet til avdødes integritet (og avdødes nærmeste) og hensynet til å sikre behandling til alvorlig syke mennesker. Dersom loven også skal omfatte donasjon til andre formål enn behandling av alvorlig syke mennesker, bør den nærmere begrunnelsen for slik donasjon vurderes grundig. Som et eksempel på at donasjon også gjøres som forskning, kan det vises til det pågående prosjektet om DCD-donasjon (se kapittel 8.6.3). Her er formålet dels forskning for å vurdere effekten av slik donasjon, men donasjonen har fortsatt som formål å gi behandling til alvorlig syke mennesker. Hensynet til mottaker – og avdødes ønske om å være donor, vil her ha samme styrke som ved donasjon fra donor som er hjernedød. Et annet eksempel kan være donasjon av organer som ikke er etablert som behandling. Dette var tilfellet med hjerte- og levertransplantasjon da transplantasjonsloven ble vedtatt. Utvalget tilrår ikke at ny lov også skal ha forskning som formål. Forskning knyttet til donasjon og transplantasjon (herunder ovennevnte DCD-prosjekt) gjøres i dag med hjemmel i helseforskningsloven.

Transplantasjonsvirksomheten får i dag ikke tilstrekkelig antall organer til å dekke behovet. Resultatet er at pasienter som står på venteliste for transplantasjon, dør før de får tilbud om transplantasjon. Dagens målsetting er å oppnå en donasjonsrate på 30 pr. million innbyggere (pmp) fra avdøde donorer, samt at andel nyredonasjon fra levende giver opprettholdes på 40 % (nivå 2009). I dag er har vi en donasjonsrate på ca. 21 pmp fra avdød giver, men statistikken viser en fallende tendens for donasjon fra levende giver.

Utvalget foreslår derfor at loven tar inn en formålsbestemmelse som presiserer hensynet til å muliggjøre behandling til pasienter som trenger transplantasjon av organer, celler og vev, og som respekterer donors vilje, ivaretar hensynet til donors integritet og pårørendes behov for informasjon og medvirkning .

8.2 Donasjon fra levende giver – Krav til donor

8.2.1 Krav til samtykke – hva samtykke til donasjon innebærer

En donasjon er å forstå som en altruistisk gave. Gaven innebærer en ikke ubetydelig ytelse fra giveren og vil som regel enten være livreddende for mottakeren og/eller i betydelig grad gi bedre livskvalitet. I motsetning til gavebytte i andre kulturelle sammenhenger skal mottakeren av en nyre, leverlapp eller annen biologisk gave ikke forutsette noen motytelse til giveren i form av gjenstander eller penger, hverken når gaven overføres eller senere.

Selv om giveren ikke skal ha forventninger om motytelser, vil gaver av en slik karakter som en nyre likevel lett skape tettere bånd eller forventninger mellom partene som ikke var der tidligere. Noen opplever dette positivt, for andre kan det medføre sosiale og psykologiske belastninger. Dette gjelder særlig der donasjonen fører til at mottaker opplever å ha pådratt seg en gjeld til donor som ikke kan gjengjeldes. For donor kan samtykket til donasjonen ha bakenforliggende motiver utover det å hjelpe. I slike tilfeller kan det oppstå forventninger til mottaker som mottaker ikke kan eller vil oppfylle. Den som samtykker til donasjon, må derfor ha tilstrekkelig innsikt i sine egne motiver. Det samme gjelder personen som skal motta et organ.

Det vil også alltid være en risiko for medisinske komplikasjoner. Avstøtningsreaksjoner eller at den underliggende sykdommen angriper det nye organet er eksempler. For giver kan det dreie seg om postoperative komplikasjoner som aldri kan utelukkes helt. Både giver og mottaker må ha evnen til å vurdere den medisinske risikoen opp mot hva man ønsker å gi/ta i mot.

En undersøkelse (dybdeintervjuer av 12 donorer første gang en uke etter inngrep, deretter 1 år etter inngrep) av donors post-hoc vurdering viste at donorene i all hovedsak opplevde donasjonen som positiv og meningsfull, også der donasjonen

ikke ga forventet medisinsk resultat for mottaker. Enkelte erfarte donasjonen som verdifull også for dem selv. De fleste donorer oppnådde full restitusjon innen ett år etter donasjonen. De helseproblemer som ble rapportert, knyttet seg til fysiske og psykiske komplikasjoner og uønskede følger for mottaker. Donorene var ikke like godt forberedt på disse problemene og fikk heller ikke den oppfølgingen de forventet. Til tross for disse problemene, viste undersøkelsen at donor og mottaker hadde opprettholdt et nært forhold til hverandre også ett år etter donasjonen.[11]

Man skal imidlertid heller ikke se bort fra at donor kan føle psykisk tilfredshet – følelsen av å være til nytte – ved donasjonen. Ikke minst fordi den er knyttet til et nært familiemedlems mulighet til overlevelse, bedre livskvalitet og bedre liv.

Et samtykke til donasjon krever derfor at donor er moden nok til å forstå de medisinske realiteter knyttet til donasjonen, og hvilke psykologiske og sosiale komplikasjoner som kan oppstå.

8.2.2 Selvstendig samtykkekompetanse

Et samtykke til å gi fra seg biologisk materiale til et annet menneske forutsetter rettslig handleevne. Utgangspunktet i vergemålsloven er at den som er umyndig ikke kan binde seg ved rettshandel med mindre annet er særlig bestemt. Man er umyndig dersom man er mindreårig eller umyndiggjort. Etter umyndiggjørelsesloven kan man umyndiggjøres dersom en person har psykiske mangler eller lidelser, legemlige svakheter og uforstandig livsførsel som fører til at vedkommende setter sine midler over styr. Begrunnelsen for dette utgangspunktet er at mindreårige og umyndiggjorte normalt ikke har mental kapasitet til å treffe viktige beslutninger alene. Dette gjelder særlig der beslutningene kan få store konsekvenser for dem selv.

Dagens lovgivning har flere regler om samtykkekompetanse som avviker fra ovennevnte utgangspunkt. For eksempel at de har beslutningskompetanse i visse saker, eller de kan ha en medbestemmelsesrett.

Hovedregelen er at den som har fylt 18 år og ikke er umyndiggjort, har samtykkekompetanse. Det samme gjelder de øvrige regler om den umyndiges handleevne. Lov av 22.4.1927 om vergemål for umyndige (vergemålsloven) regulerer den rettslige handleevnen til mindreårige, samt hvem som anses som verge. Det er vedtatt ny vergemålslov (lov av 26.3.2010 nr. 9 om vergemål) som innebærer at landets overformynderier nedlegges, og vergemålsmyndigheten overføres til landets fylkesmenn. I tillegg oppheves umyndiggjøringsloven, og i stedet vil den nye loven gi adgang til hel eller delvis fratakelse av rettslig handleevne. Den nye vergemålsloven er ikke trådt i kraft ennå fordi lovendringene krever en del omorganisering og tilrettelegging.

8.2.2.1 Gjeldende rett

Grensen for selvstendig samtykkekompetanse i gjeldende transplantasjonslov er satt til 18 år.

Frem til man fyller 18 år, gjennomgår en person en psykisk og følelsesmessig utvikling som gjør at man i økende grad selv evner å ta beslutninger vedrørende egne økonomiske og personlige forhold. Det er derfor mange eksempler i lovgivningen som gir selvstendig samtykkekompetanse til mindreårige.

Barnelovens bestemmelser om foreldreansvar forutsetter at foreldrene har et overordnet ansvar for sine barn, men at deres rett til å bestemme over barnet gradvis innskrenkes etter hvert som barnet selv blir i stand til å ta ansvar for sine egne valg og handlinger (§ 33).

I lovgivningen er det flere eksempler på at mindreårige har selvstendig rettslig handleevne, også innenfor helseretten. Først og fremst gjelder det kompetansen til å samtykke til helsehjelp (såkalt helserettslige myndighetsalder), som i mange år har vært 16 år. Dette ble videreført i pasientrettighetsloven § 4-3 første ledd b som sier at mindreårige etter fylte 16 år har rett til å samtykke til helsehjelp med mindre annet følger av særlig lovbestemmelse eller tiltakets art. Tiltakets art innebærer at selvbestemmelsen må ses i lys av tiltakets konsekvenser for den mindreårige. Tiltak med potensielt store konsekvenser kan derfor bety at retten til å samtykke på egne vegne må heves til 18 år. I forarbeidene er risikofylt behandling og behandling som er irreversibel, gitt som eksempler på tiltak som tilsier en høyere aldersgrense.[12]

Pasientrettighetsloven gir også en viss selvbestemmelsesrett til pasienter mellom 12 og 16 år. Etter § 3-4 skal opplysninger ikke gis til de som har foreldreansvar når pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette. Pasientrettighetsloven må derfor tolkes innskrenkende slik at

[11] Andersen MH. Patient reported outcomes following living donor nephrectomy. Doktoravhandling, Universitetet I Oslo, 2008

[12] Ot.prp. nr 12 (1998-1999): *Lov om pasientrettigheter*

også mindreårige mellom 12 og 16 år i visse tilfeller kan gi selvstendig samtykke til helsehjelp.

Ifølge blodforskriften skal blodgiver være fylt 18 år. Dette kravet implementerer direktiv 2004/33/EF hvor det er et krav om at blodgiver ikke kan være mindreårig. Tilsvarende krav er imidlertid ikke nedfelt i celledirektivet[13] eller organdirektivet.[14]

Straffeloven § 235 gir straffrihet for både vanlig og grov legemskrenkelse når den som blir krenket, har samtykket. Samtykke etter straffeloven § 235 kan også gis av mindreårige. Forutsetningen for et gyldig samtykke er at vedkommende forstår rekkevidden av handlingen og kan vurdere konsekvensene. Inngrepets art og omfang har derfor stor betydning. Høyesterett har akseptert at en jente på 15 år kunne gi straffriende samtykke til at det ble satt en amfetaminsprøyte på henne. Det ble lagt vekt på at jenta var klar over hva hun gjorde, og at hun selv aktivt hadde oppfordret til handlingen.[15]

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Biokonvensjonen, 1997) sier i artikkel 20 at fjerning av organ eller vev bare kan gjøres på en person som er i stand til å samtykke. Hvem som er i stand til å samtykke, blir overlatt til det enkelte lands lovgivning.[16]

8.2.2.2 Hvor bør grensen for selvstendig samtykkekompetanse settes?

Høyesterett har godtatt at en 15-årig jente kan gi straffriende samtykke til at en annen setter amfetaminsprøyte på henne. Det er ingen tvil om at dette er et inngrep som innebærer en helserisiko. Høyesteretts vurderinger i denne straffesaken gjaldt en konkret situasjon og en bestemt 15-åring. Avgjørelsen kan derfor ikke tas til inntekt for noen generell 15- eller 16-årsgrense for samtykke til handlinger med helserisiko. Spørsmålet om aldersgrense på vårt område må avgjøres ut fra en vurdering av når personer normalt kan anses som modne nok til å forstå hva donasjon innebærer og ta selvstendige beslutninger om dette.

Historien har vist at aldersgrenser for myndighetsalder har gjennomgått en utvikling. Frem til 1869 var myndighetsalderen 25 år, fra 1869 til 1969 var den 21 år. I 1969 ble myndighetsalderen 20 år, og så i 1979 18 år. I dag blir det hevdet at myndighetsalderen bør settes til 16 år, og kommuner har forsøksordninger med stemmerett for 16-åringer. Dette viser at dagens 16-åringer blir ansett som mer modne enn før.

I forarbeidene til pasientrettighetsloven ble det vist til transplantasjonslovens 18-årsgrense som eksempel på at 16-årsgrensen suspenderes. Sosial- og helsedepartementet mente den gangen at disse særlige aldersgrensene skulle opprettholdes. Det kan ikke herske tvil om at donasjon av en nyre innebærer et stort og ugjenkallelig inngrep som har potensielle skadevirkninger for giver.

Også andre handlinger som innebærer en helsemessig risiko, som kjøp av alkohol og tobakk, har en aldersgrense på 18 år. Spørsmål om selvstendig samtykkekompetanse ble også vurdert i forbindelse med lovendringen i 2001. Rettslig sett er det lite som har endret seg. Donasjon av organer fra levende giver som er mindreårige har så langt ikke vært gjort.

Hensynet bak den lavere aldersgrensen for samtykke til helsehjelp i pasientrettighetsloven, er at unge mennesker skal kunne be om hjelp når de trenger det, uten å være redd for at deres foreldre blir involvert. Dette hensynet treffer ikke helt for donasjon av organer, celler og vev. Donasjon er en type helsehjelp som den enkelte donor ikke har behov for, og som innebærer en helsemessig risiko. Risikoer ved donasjonen kan være vanskelige å få oversikt over for en potensiell donor. Det kan også nevnes at blodforskriften § 3-8, vedlegg 1, setter aldersgrensen for å gi blod til 18 år.

Barneloven § 33 forutsetter at barnet gradvis får større innflytelse etter hvert som barnet selv blir i stand til å ta ansvar for sine egne valg og handlinger. Barneloven § 31 bestemmer videre at barn skal høres fra de er 7 år, og FNs barnekonvensjon sier at barnets synspunkter skal tillegges behørig vekt i samsvar med alder og modenhet. Disse bestemmelsene vil sikre en individuell tilpasning av mindreåriges innflytelse på spørsmål om donasjon. En moden og reflektert 16- eller 17-åring vil etter dette kunne få gjennomslag for sine synspunkter knyttet til donasjon.

Utvalget er derfor kommet til at gjeldende aldersgrense for selvstendig samtykke opprettholdes.

---

13 Direktiv 2004/23/EF om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker.

14 Direktiv 2010/53/EF *om kvalitet og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon*

15 Rettstidende 2004 s 849

16 Justisdepartementet – Lovavdelingens uttalelser – JDLOV-1998-97

8.2.3 Medbestemmelsesrett for ikke samtykkekompetente

8.2.3.1 Gjeldende rett

Transplantasjonsloven § 1 andre ledd, andre punktum åpner for at også mindreårige mellom 12 og 18 kan gi samtykke til donasjon. Samtykket kan bare gis når særlige grunner taler for det, og krever tilslutning fra verge og den som har foreldreansvaret og omsorgen for den mindreårige. Dersom den mindreårige nekter å gi samtykke trenger ikke nektelsen å ha tilslutning fra verge eller den som har foreldreansvar.

Særlige grunner knytter seg til behovet for donasjon, tilknytningen til mottaker og hvor omfattende inngrepet er. Et eksempel er transplantasjon som er nødvendig for å redde mottakerens liv, og det ikke finnes noen annen aktuell giver. eller situasjoner der donasjonen ikke innebærer noe stort inngrep, og/eller det er snakk om fornybart vev. Begrunnelsen for dagens regler om samtykke fra mindreårige, er behovet for å kunne hjelpe noen i nær familie. I forarbeidene ble det for eksempel vist til at det kunne være en *stor sjelelig påkjenning* for en frisk tvilling ikke å kunne donere til sin syke tvilling. Det ble også pekt på at barn ofte var aktuelle som givere av stamceller til sine søsken, og at loven ikke burde være til hinder for dette. En klar forutsetning for samtykke fra mindreårige er at den mindreårige er moden nok til å forstå hva inngrepet innebærer.[17] Departementet viste også til straffeloven § 235 om at straffriende samtykke til legemsbeskadigelse også kan gis av mindreårige.[18]

Personer under 12 år kan ikke gi eget samtykke. Dette følger indirekte av at det tillegger foreldreansvaret eller vergefunksjonen å samtykke. Etter lovendringen i 2001 ble det gitt regler som åpnet for donasjon også fra personer under 12 år eller andre personer som ikke kan gi eget samtykke. Departementet uttalte følgende om vilkårene for samtykke for uttak fra mindreårige:[19]

Utgangspunktet må fremdeles være at organer eller annet biologisk materiale ikke skal tas fra personer som ikke selv kan gi sitt samtykke til det. Bare i helt spesielle tilfeller bør det gjøres unntak fra denne hovedregelen.

Et vilkår for å gjøre unntak bør være at det dreier seg om fornybart vev. Man tenker her i særlig grad på muligheten for benmargstransplantasjon da denne behandlingsformen har vist seg å kunne ha svært gode virkninger. Et uttak av noen milliliter benmargsveske vil forholdsvis raskt bli fornyet. Videre vil et unntak fra hovedregelen kunne forsvares ved at fornybart vev, og da særlig benmarg, bare kan transplanteres mellom vevstypelike personer. Slik vevstypelikhet er lettest å finne blant søsken. I kommentarene til konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin anføres det at prinsippet om gjensidig hjelp mellom svært nære familiemedlemmer på visse vilkår kan forsvare et unntak fra hovedregelen om at man skal kunne gi eget samtykke til denne type inngrep.

Departementet har forståelse for høringsinstansenes syn på at også foreldre bør ha mulighet til å være mottaker. De strenge vilkårene i § 1 tredje ledd nr. 1-5 er foreslått for å beskytte mindreårige og voksne som ikke selv kan samtykke mot å bli utsatt for inngrep som ikke er til gagn for dem selv. Videre vil transplantasjon av benmarg fra en mindreårig til en voksen person medføre et større uttak enn dersom mottaker også er et barn. Til tross for disse betenkelighetene vil departementet endre høringsnotatets forslag på dette punkt, og foreslå en adgang til at også donors mor eller far kan være mottaker. Dersom transplantasjon fra et barn uten samtykkekompetanse er eneste livreddende utveg for en av barnets foreldre, vil sannsynligvis det beste for barnet være at inngrepet kan bli gjennomført.

Adgangen til uttak av fornybart vev fra personer som mangler evne til å gi eget samtykke bør også omfatte uttak der mottaker er barn av giver.

…

Departementet legger til grunn at barn under 12 år i denne sammenheng ikke kan gi samtykke etter bestemmelsens annet ledd. Modenhet i forhold til denne type beslutninger kan variere, men departementet finner det praktisk og hensiktsmessig å sette en aldersgrense. I § 1 tredje ledd nr. 5 er det et vilkår at den potensielle giver ikke motsetter seg inngrepet. Selv om potensielle givere under 12 år ikke har samtykkekompetanse, skal deres mening bli hørt i økende grad i forhold til alder og evne til å motta informasjon. Det forutsettes derfor at den potensielle giver får opplysninger om inngrepets art i den grad alder og utvikling tillater det. Når det gjelder barn i aldersgruppen 12 til 18 år, vil det være § 1 annet ledd som gjelder.

…

I tillegg til barn under 12 år skal også eldre personer som ikke har evne til å gi eget samtykke omfattes av forslaget i § 1 tredje ledd. Med personer «som mangler evnen til å gi eget samtykke» mener departementet personer som på grunn av psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming ikke er i stand til å forstå hva et samtykke innebæ-

---

[17] Innstilling fra transplantasjonslovkomiteen 8.2.1971

[18] Ot.prp. nr 52 (1971-72)

[19] Ot.prp nr 77 (1999-2000) – kapittel 3.5

rer. Dette samsvarer med pasientrettighetslovens bestemmelse i § 4-3 som regulerer hvem som kan anses å ha samtykkekompetanse. Det kan dreie seg om umyndiggjorte etter vergemålsloven § 1, og personer som har fått oppnevnt hjelpeverge etter vergemålsloven § 90 a. Hvorvidt en person selv vil kunne gi informert samtykke må imidlertid vurderes konkret i det enkelte tilfellet.

Transplantasjonsloven ble derfor endret slik at donasjon fra ikke samtykkekompetente og mindreårige under 12 år kan gjøres på følgende vilkår:

1. Det ikke finnes noen vevsforlikelig giver som er i stand til å samtykke,
2. mottakeren er søsken, barn eller forelder til eller i særlige tilfeller i nær familie med giveren,
3. transplantasjonen må antas å være nødvendig for å redde mottakerens liv,
4. vergen og den eller de som har foreldreansvaret og omsorgen for giveren samtykker,
5. den potensielle giveren ikke motsetter seg donasjon.

Men også her har den mindreårige en medbestemmelsesrett da loven krever at den mindreårige ikke motsetter seg donasjon, jf. pkt 5. Lovendringen tilsvarer Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin artikkel 20, dog slik at punkt 2 er utvidet til at donasjon også kan skje der mottaker er barn, foreldre til eller i særlige tilfeller i nær familie med giveren.

Når det gjelder punkt 5, om at den potensielle giveren ikke motsetter seg donasjon, ble det i forbindelse med ovennevnte lovendring stilt spørsmål i høringsrunden hvem som ivaretok barnets rett til å opprettholde et nei, eller leve med den situasjon at et nei kanskje blir et nei til liv for en søsken.[20] Dette spørsmålet ble ikke kommentert videre i prosessen. Situasjonen kan lett være slik at den mindreårige ikke har evne til å forstå den fulle rekkevidde av inngrepet, og kan derfor gå med på inngrepet eller motsette seg inngrepet på grunnlag som den mindreårige senere kan angre på. For eksempel kan et barn motsette seg inngrepet av ren trass, eller fordi han eller hun ikke ønsker å bli stukket. Hvorvidt barnets motstand er reell, bør avgjøres ut fra de konsekvenser motstanden kan få for barnet senere, og hva som ut fra en slik vurdering vil være til barnets beste. At barnet må leve med at en søsken eller foreldre døde fordi barnet motsatte seg donasjon av redsel for sprøytestikk, kan senere bli et større traume for barnet enn et påtvunget inngrep. Problemstillingen viser betydningen av at donasjonen må utføres på en slik måte at barnet føler seg trygg, og at en psykolog/psykiater bør være rådgiver i vurderingsprosessen.

Ved donasjon av stamceller kan det være aktuelt å høste stamceller fra navlestrengsblod (se kapittel 4.1.3). Det har vært stilt spørsmål om det er det nyfødte barnet eller mor som donerer. Dersom det er det nyfødte barnet som donerer, er det mor og far som må samtykke, jf. transplantasjonsloven § 1 tredje ledd nr. 4. I tillegg må inngrepet godkjennes av fylkesmannen, jf. § 1 fjerde ledd. Dersom navlestrengen skal anses å komme fra mor, er det hun som donerer i henhold til § 1 første ledd. Det sistnevnte er praksis i dag, og er nok også den mest hensiktsmessige løsningen. Donasjon av stamceller hentes riktignok fra navlestrengen, som har tilhørt barnets blodomløp, men i det stamcellene høstes, er navlestrengen kuttet av. Ettersom inngrepet ikke gjøres på barnet selv, er det ikke behov for å beskytte barnets fysiske integritet. Barnet er født av mor, og følgelig er det naturlig å si at navlestrengen tilhører mor.

8.2.3.2 Medbestemmelse for ikke samtykkekompetente i annet regelverk.

FNs barnekonvensjon av 1989 sier at konvensjonspartene *skal garantere et barn som er i stand til å danne seg egne synspunkter, retten til fritt å gi uttrykk for disse synspunkter i alle forhold som vedrører barnet, og tillegge barnets synspunkter behørig vekt i samsvar med dets alder og modenhet.*[21] Konvensjonen er inkorporert i norsk lov gjennom lov av 21.5.1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven) § 2.

Barneloven § 31 sier at når barnet er fylt 7 år skal det ha rett til å uttrykke sin mening før det blir tatt avgjørelser om personlige forhold for barnet, og er barnet er fylt 12 år skal det legges stor vekt på barnets mening. I lys av forrangsbestemmelsen i menneskerettsloven § 3, må personlige forhold i barneloven § 31 tolkes utvidende slik at det samsvarer med artikkel 12 (ovenfor) i barnekonvensjonen som omfatter alle forhold som vedrører barnet.

Pasientrettighetsloven § 3-1 om medvirkning gjelder også mindreårige pasienter, men der de ikke har samtykkekompetanse, har pasientens nærmeste pårørende rett til å medvirke sammen

[20] Ot.prp nr 77 (1999-2000) – kapittel 3.4.2

[21] FNs konvensjon om barnets rettigheter av 20.11.1989 artikkel 12(1)

med pasienten. I tillegg har lovens § 4-4 siste ledd en bestemmelse om samtykke til helsehjelp for mindreårige: *Etter hvert som barnet utvikles og modnes, skal barnets foreldre, andre med foreldreansvaret eller barnevernet, jf. annet ledd, høre hva barnet har å si før samtykke gis. Når barnet er fylt 12 år, skal det få si sin mening i alle spørsmål som angår egen helse. Det skal legges økende vekt på hva barnet mener ut fra alder og modenhet.*

I forarbeidene blir det presisert at dersom det er uenighet mellom den mindreårige og foreldrene, skal i utgangspunktet foreldrenes syn legges til grunn.[22]

I lys av barnekonvensjonen forutsetter begrepet *medvirke* i pasientrettighetsloven en plikt til å lytte til barnet og tillegge dets synspunkter behørig vekt i hehold til alder og modenhet. Pasientrettighetslovens aldersgrense på 12 år for å bli hørt, avviker fra barneloven § 31 som sier at barn skal bli hørt fra de er 7 år. Om dette er tilsiktet er uklart, men pasientrettighetsloven må uansett vike dersom barnekonvensjonens regler tilsier at barn under 12 år skal bli hørt.[23]

8.2.3.3 Vurdering

Transplantasjonsloven gir mindreårige og andre ikke-samtykkekompetente personer større grad av medvirkning enn det som følger av pasientrettighetsloven. Innflytelsen er sterkest når det gjelder retten til i å motsette seg donasjon. Dette er en naturlig løsning i og med at donasjon er en form for helsehjelp giveren ikke har noe helsemessig gevinst av.

Når det gjelder mindreårige over 12 år, er medvirkningsretten tydelig. Uten deres samtykke blir det ingen donasjon. På den annen side kreves tilslutning fra de som barnet bor hos, har foreldreansvar eller er verge, og det er påkrevet med godkjenning fra fylkesmannen for at donasjon kan gjennomføres.

Kravet om at donasjon bare kan gjøres når særlige grunner taler for det innebærer en ekstra sikring mot donasjon fra mindreårige ikke gjøres dersom det finnes andre og like gode alternativer.

Når det gjelder mindreårige under 12 år, og andre personer som av andre grunner ikke er samtykkekompetente, er medvirkningsretten noe svakere. Deres interesser er likevel vernet ved at donasjon ikke kan gjøres mot deres vilje.

Utvalget mener at det ikke er behov for å endre transplantasjonsloven på dette punkt.

8.2.4 Hvem kan samtykke på vegne av ikke-samtykkekompetent donor

8.2.4.1 Mindreårige

Den mindreårige trenger én eller flere personer som kan bistå med å ta nødvendige beslutninger, samt påse at ens personlige og økonomiske interesser blir ivaretatt. I en del tilfeller er denne kompetansen lagt til vergen. I andre tilfeller er kompetansen lagt til den som har foreldreansvaret.

Dersom en mindreårig over 12 år samtykker til donasjon, skal samtykket ha tilslutning fra *verge og den som har foreldreansvaret og omsorgen for den mindreårige*. Når det gjelder donasjon fra person under 12 år, skal samtykke gis av *verge og den som har foreldreansvaret og omsorgen for den mindreårige*.

Regler om hvem som er verge er gitt i vergemålsloven 3 som sier at *Verge for mindreårig er den eller de som har foreldreansvaret for barnet etter reglene i barneloven.*

Etter barneloven § 34 har foreldre som er gift, foreldreansvaret i fellesskap. Ved separasjon eller skilsmisse fortsetter de å ha foreldreansvaret sammen. Om foreldrene ikke bodde sammen da barnet ble født, har mor foreldreansvaret alene. Foreldrene kan i alle tilfeller gjøre avtale eller reise sak for retten om hvem som skal ha foreldreansvaret, jf. barneloven § 64. Den som har foreldreansvar har rett til å ta avgjørelser i personlige forhold for barnet.

Hvis dødsfall fører til at ingen har foreldreansvar for et barn, skal tingretten ta avgjørelsen om foreldreansvaret, jf. barneloven § 63. Dette fører til at det i en periode ikke finnes noen som har foreldreansvaret for barnet.

Det tilligger foreldreansvaret eller vergefunksjonen å samtykke til helsehjelp. Utvalget mener derfor det er naturlig at det er den som har foreldreansvaret som må samtykke på vegne av den mindreårige. Dette innebærer en liten endring i forhold til dagens ordlyd i og med at omsorg ikke nevnes ved siden av foreldreansvar. I de tilfeller hvor ingen har foreldreansvaret, må samtykkekompetansen legges til verge.

Som regel er det to foreldre og derfor som oftest to verger. Spørsmålet er om disse skal likestilles.

Reglene i vergemålsloven § 3 siste ledd sier at når *noen som er verge i fellesskap ikke* (blir) *enige, treffer overformynderiet avgjørelsen*. I ny verge-

---

22 Ot.prp. nr 12 (1998-1999): Lov om pasientrettigheter s. 134

23 H Sinding Aasen 2008: Barns rett til selvbestemmelse og medbestemmelse i beslutninger om helsehjelp

målslov er overformynderiets kompetanse flyttet til fylkesmannen.

Etter pasientrettighetsloven § 4-4 er det tilstrekkelig at en av foreldrene samtykker dersom helsehjelpen er del av daglig omsorg for barnet, eller helsehjelpen er nødvendig for at barnet ikke skal ta skade. Donasjon fra levende mindreårig giver er ingen av delene.

Spørsmålet er om pasientrettighetsloven bør få tilsvarende anvendelse for donasjon, eller om eventuell uenighet mellom foreldrene må føre til at samtykkekompetansen overføres til en nøytral instans. I den grad det haster med å få gjennomført donasjonen, kan det være hensiktsmessig at samtykke fra bare en av foreldrene er tilstrekkelig. Uenigheten mellom foreldrene kan bety at det sås tvil om donasjonen bør gjennomføres, men den kan også bygge på personlige motsetninger mellom foreldrene. Mange barn tilhører forskjellige familier, og det kan lett oppstå situasjoner der mottaker og donor er halvsøsken. En av foreldrene vil i slike tilfeller ha et svakere forhold til mottakeren, noe som kan påvirke viljen til å samtykke, eller slutte seg til et samtykke på vegne av den mindreårige giveren.

Hensynet til samtykkereglene er å beskytte barnet, og å sikre at barnet ikke gjør noe det ikke selv ønsker. Utvalget mener derfor at vergemålslovens ordning om at overformynderiet (fylkesmannen når ny lov trer i kraft) tar avgjørelsen der foreldrene er uenige, skal gjelde. En nøytral instans vil kunne ta tilbørlig hensyn til barnets og foreldrenes synspunkter i sin vurdering.

8.2.4.2 Voksne personer som ikke er samtykkekompetente

Transplantasjonsloven § 1 tredje ledd regulerer også voksne personer som *mangler evnen til å gi eget samtykke*. Dette må i dag tolkes i tråd med pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd: *Samtykkekompetansen kan bortfalle helt eller delvis dersom pasienten på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter*. Det kan for eksempel dreie seg personer som har fått oppnevnt hjelpeverge etter vergemålsloven § 90 a. Hvorvidt en person selv vil kunne gi informert samtykke, må imidlertid vurderes konkret i det enkelte tilfellet.

Når det gjelder voksne personer som ikke er samtykkekompetente, er det vergen som eventuelt må samtykke (i disse tilfeller finnes det ingen som har foreldreansvar). En verge oppnevnes automatisk bare for den som er umyndiggjort. Etter lov om umyndiggjørelse kan den som er umyndiggjort, settes under vergemål.

Dersom den ikke samtykkekompetente er umyndiggjort, skal det oppnevnes verge. Dagens vergemålslovgivning er i første rekke utformet med sikte på å ivareta de økonomiske interessene til den som er satt under vergemål. Det følger av vergemålsloven § 38 at vergen skal handle på den umyndiges vegne *i formuessaker*, når ikke annet er bestemt. Videre skal vergen styre *hans midler*, med mindre slik forvaltning hører inn under overformynderiet, den umyndige selv eller andre. En umyndiggjøring innebærer derfor ikke at den umyndiggjorte mister sin handleevne i personlige forhold. Det fremgår imidlertid av vergemålsloven § 39 andre ledd at dersom en umyndiggjort er *ute av stand til å dra forsvarlig omsorg for sig, skal vergen gjøre det*. Bestemmelsen åpner med dette opp for at vergen for en umyndiggjort også kan ivareta dennes interesser i personlige forhold.

Personer som anses ikke å være samtykkekompetent, er ikke nødvendigvis umyndiggjort. Noen av disse har hjelpeverge, men dette er et vergemål med begrenset mandat, jf. vergemålsloven § 90 b. Mange av dem som ikke er samtykkekompetente vil derfor ikke ha noen verge til å avgi samtykke for seg.

I ny vergemålslov vil umyndiggjørelsesloven bortfalle. I stedet kommer bestemmelse som gir adgang til at personer uten rettslig handleevne kan settes under vergemål dersom det er behov for det: *Den som har fylt 18 år, og som på grunn av sinnslidelse, herunder demens, psykisk utviklingshemming, rusmiddelmisbruk, alvorlig spilleavhengighet eller alvorlig svekket helbred ikke er i stand til å ivareta sine interesser, kan settes under vergemål hvis det er behov for det*. Etter den nye vergemålsloven vil et vergemål også kunne omfatte personlige forhold, men kan ikke omfatte samtykke til donasjon av organer uten særskilt hjemmel i lov. Ifølge forarbeidene er dette begrunnet med at det på dette området er spesielt viktig å verne om den enkeltes selvbestemmelsesrett. Når ny vergemålslov trer i kraft, vil transplantasjonsloven gi særskilt hjemmel til at vergen har kompetanse til å ta avgjørelser på dette området. Selvbestemmelsen til den som er satt under vergemål vil i så fall være ivaretatt ved at donasjon under enhver omstendighet ikke kan gjøres dersom vedkommende motsetter seg det. Utvalget foreslår at lovens ordning videreføres.

8.2.4.3 Habilitet

Vergemålsloven § 15 sier at *En verge er ugild til å handle for den umyndige, når han selv eller hans ektefelle eller forlovede eller en slektning eller besvogret i nedstigende linje, oppstigende linje eller i første sidelinje eller noen som han representerer, har en interesse som strider mot den umyndiges.*

Bestemmelsen innebærer at dersom det er snakk om donasjon til fordel for en verge, vil vergen være inhabil. Dette gjelder likevel ikke dersom vergen også er foreldre til den potensielle donor og mottaker er en annen nærstående enn forelderen. Det følger av siste punktum som sier at *En far eller mor kan som verge for eget barn vareta dets tarv overfor andre av sine barn eller andre slektninger eller besvogrede.*

Tilsvarende bestemmelse er gitt i den nye vergemålsloven § 34. Bestemmelsen innebærer at en verge (forelder) kan ivareta interessene til sitt barn (den potensielle donor) når vergens øvrige barn eller nær slektning er mottaker. En verge som er forelder, er derfor bare inhabil når mottaker er vergen selv. Når vergen er inhabil, må det oppnevnes setteverge.

Etter dagens praksis er det bare nær slektning/nær venn som kan være levende donor. Dette innebærer at når donor er mindreårig, vil foreldrene som hovedregel ikke være inhabile til å samtykke på vegne av barnet. Foreldrenes vurdering vil lett være motivert av å ikke risikere livet til noen av barna. Dette kan medføre at et barn som motsetter seg donasjon, kan bli utsatt for press. Hvis en mindreårig motsetter seg donasjon, og den organtrengende dør, kan den motvillige søsken få store kvaler i ettertid.

Utvalget mener at foreldre ikke bør hindres i å utøve sitt foreldreansvar, men loven bør trekke i retning av å beskytte barnet maksimalt. For å sikre barnets interesser, bør fylkesmannen godkjenne ikke bare inngrepet, men også samtykket når det gis på vegne av en som ikke er samtykkekompetent.

8.2.5 Andre forutsetninger for donasjon fra levende giver

8.2.5.1 Formkrav

Transplantasjonsloven krever skriftlig samtykke. Dette blir gitt på eget skjema. Dersom donor ikke er i familie med mottaker, skal det også undertegnes på egen «kontrakt» som blant annet bekrefter et nært og langvarig forhold til giver.

Utvalget kan ikke se noe behov for å endre på krav om skriftlig samtykke, men kanskje heller utvide kravene slik at et samtykke gir en uttrykkelig bekreftelse på at donor har mottatt all relevant informasjon knyttet til medisinske, psykologiske og juridiske aspekter ved donasjonen.

8.2.5.2 Inngrepets omfang

Transplantasjonsloven sier at inngrep bare kan foretas når det ikke medfører noen nærliggende fare for giverens liv eller helse. Denne terskelen er vurdert opp mot grensen for samtykke til straffri legemskrenkelse etter straffeloven § 235. Samtykke til inngrep som medfører giverens død, godtas aldri. Det gjelder heller ikke om giveren lider av en dødelig sykdom, slik at det bare er tale om en kortvarig fremskyndelse av døden. Fjerning av en hånd eller en fot er nevnt i forarbeidene som eksempler på alvorlig legemsskade som ikke vil være lovlig. Det kreves at giveren etter en kortvarig rekonvalesenstid er i stand til i alt vesentlig å leve slik som vedkommende gjorde før inngrepet.

Dersom giver er mindreårig eller voksen uten samtykkekompetanse, skal inngrepet godkjennes av fylkesmannen.

Utvalget foreslår denne regelen bør videreføres, men at godkjenningen knyttes til samtykket. I godkjenningen av samtykket for donasjon fra en ikke samtykkekompetent person, må det også vurderes om samtykket går ut over lovlig omfang av inngrepet.

8.2.5.3 Hvem kan donere

Dagens lov setter ingen absolutte grenser for hvem som kan være giver når donor er over 12 år. Praksis er dog at bare familiegiver eller nære venner aksepteres som giver.[24]

Det kan stilles spørsmål ved om dagens praksis ved bare å godta familie eller nære venner som donor er for restriktiv. I visse tilfeller kan det være en lettelse ikke å vite hvem donor er, fordi det fjerner en del av de belastningene som donasjonen kan medføre mellom personer som har et nært forhold til hverandre (se ovenfor under kapittel 8.2.1). I enkelte andre land, som for eksempel Nederland, UK og USA forekommer det også donasjoner mellom personer som ikke kjenner hverandre.

I UK er det utarbeidet en *Code of Practice* for donasjon av organer. I denne fremgår det hvilke

[24] Protokoll for nyretransplantasjon

typer donasjoner som er tillatt under *Human Tissue Act*.

1. Donasjon rettet mot bestemt person:
   a. donasjon til familiemedlem (genetically related)
   b. donasjon til venn (emotionally related)
   c. parvis donasjon (*paired donation*)
   d. donasjonspool
2. Ren altruistisk donasjon som ikke er rettet mot noen bestemt.

I tillegg nevnes domino donasjon som en form for donasjon som ikke er regulert under Human Tissue Act. Domino donasjon har vi der en giver avgir et organ til ukjent mottaker. Mottakerens partner eller nære slektning (som ikke selv kan være giver til mottakeren) donerer et organ videre til ukjent mottaker, og denne mottakerens partner eller nære slektning donerer et organ videre slik at man får en domino-effekt. Den første giver kan ha vært en partner til en som står på venteliste, og starter en domino donasjon med sikte på at en av donasjonene i dominoeffekten kan være kompatibel med første givers partner.

I USA finnes det nettsteder hvor mottakere kan «avertere» sitt behov for donor.[25]

I Nederland gjennomfører man parvise og domino-organiserte donasjoner. Parvis donasjon er en form for donasjon hvor man har to eller flere par hvor en av partene ønsker å donere og den annen part trenger organ. Partene i hvert par er inkompatible seg i mellom, men hver av donorene er kompatibel med mottager i et annet par. Størrelsen av Nederlands befolkning (2010: i underkant av 16,8 millioner[26]) har antagelig hatt betydning for å gjennomføre disse to typer donasjoner, da det forutsetter et relativt stort donorgrunnlag og betydelig administrasjonsapparat.

Departementet har anbefalt at man bør åpne for flere former for donasjon. Loven bør derfor ikke være et hinder for at dette kan gjøres. Loven bør i så fall være åpen, dog er det ikke gitt at andre former for donasjon passer for norske forhold.

Utvalget mener at ny lov (som i dag) ikke bør begrense hvem som kan donere med mindre det er snakk om mindreårige. Dersom det er aktuelt og ønskelig å innføre andre former for donasjon, kan dette reguleres i forskrift.

8.2.5.4 Prosedyre for utredning

Transplantasjonsloven § 1 siste ledd stiller krav om informasjonen som skal gis til donor: *Før samtykke gis, skal den eller de som gir samtykke, ha fått opplysning av en lege om arten av inngrepet og om de følger dette kan få. Legen plikter å forvisse seg om at vedkommende har forstått innholdet og betydningen av opplysningene. Er giveren under 12 år eller mangler evnen til å gi eget samtykke, skal en lege opplyse giveren om inngrepets art og de konsekvenser dette kan få i den utstrekning det må antas at giveren har forutsetninger for å forstå hva inngrepet innebærer.*

Ytterligere retningslinjer er gitt i protokoll for nyredonasjon. Her blir det presisert at mottaker ikke skal involveres i utredningen av potensielle givere ut over å gi oversikt over mulige givere til sin nyrelege, samt å informere sin familie om behovet, og at de vil bli kontaktet av nyrelegen.

Ifølge retningslinjene skal nefrologen avklare hvilke potensielle donorer som bør utredes. Det er utredende nyrelege som har ansvaret for utredning av donor. Utredningen skal omfatte både donors motivasjon, herunder om donor er utsatt for press, og at det ikke er åpenbare somatiske eller psykiske kontraindikasjoner mot donasjon. Deretter foretas blodtyping, vevstyping og andre undersøkelser med tanke på om donors organer er forlikelige med mottaker. (se nærmere om donasjon fra levende i kapittel 4.1.3.)

Den ovennevnte undersøkelse (se kapittel 8.2.1) påviser at nyredonorer av og til møter problemer de på forhånd ikke var forberedt på, og at de heller ikke får den etterfølgende oppfølging de forventet.[27] Det er derfor grunn til å spørre om en nyrelege er rett person til å avgjøre donors reelle motivasjon. Det kan være hensiktsmessig at donor også får en psykologisk vurdering som del av evaluering, supplert med obligatorisk medisinsk og psykologisk oppfølging etter donasjonen. I henhold til Istanbulerklæringen skal donor alltid ha psykologisk utredning. I dagens praksis er det mottagers lege som utreder donor, selv om donor i følge retningslinjene skal evalueres av en annen nyrelege. Når det gjelder andre forhold enn de medisinske, får donor samtale med en sosionom hvis sykehuset har sosionom i sin stab. Denne skal deretter være med på å vurdere om donors samtykke har godt nok grunnlag.

[25] www.matchingdonors.com og http://www.unos.org/

[26] Store Norske Leksikon - http://snl.no/Nederland

[27] Andersen MH. Patient reported outcomes following living donor nephrectomy. Doktoravhandling, Universitetet I Oslo, 2008

Organdirektivet (direktiv 2010/53/EF) artikkel 15 pålegger medlemsstatene å sikre at levende donor utvelges av kvalifiserte og kompetente fagfolk. Videre at medlemsstatene skal innføre en oppfølgingsordning som blant annet skal kartlegge og håndtere eventuelle bivirkninger hos donor som er en følge av donasjonen. I fortalens punkt 23 er utvelgelse og oppfølging av levende donor presisert som følger (direktivets danske versjon): *Levende donorer bør gennemgå en passende evaluering for at få fastslået deres donoregnethed, således at risikoen for overførsel af sygdomme til recipienterne begrænses til et minimum. Dertil kommer, at levende donorer udsættes for risici, både under den undersøgelse, hvor det skal fastslås, om de er egnede som donorer, og under udtagningen af organet. Der kan være tale om medicinske, kirurgiske, sociale, økonomiske eller psykologiske komplikationer. Risikoniveauet afhænger navnlig af, hvilket organ der doneres. Donationer fra levende donorer må derfor gennemføres på en måde, der minimerer de fysiske, psykologiske og sociale risici for den enkelte donor og for recipienten og ikke bringer befolkningens tillid til sundhedssektoren i fare. Den levende potentielle donor skal kunne træffe en uafhængig beslutning på grundlag af alle de relevante oplysninger og bør forhåndsinformeres om donationens formål og art samt konsekvenser og risici.*

Også annen relevant informasjon kan være aktuelt å gi, for eksempel om det også skal redegjøres for andre konsekvenser, som adgangen til å få sykepenger, dekning for utlegg og mulig dyrere forsikringspremie. Lovens informasjonsplikt fokuserer imidlertid på *inngrepet*, jf. lovens § 1 tredje ledd. Ordlyden rommer derfor ikke plikt til å gi slik informasjon.

På bakgrunn av foreliggende undersøkelser, og internasjonale forpliktelser mener Utvalget at det er behov for at loven styrkes på dette punktet. Loven må sikre en forsvarlig utredning og etterfølgende oppfølging av donor, både når det gjelder de medisinske og psykologiske forhold. Forsvarlighetskravet innebærer at utredning og oppfølging må gjøres av kvalifiserte og kompetente fagfolk. De mer detaljerte regler kan gis i forskrift.

8.3 Dødsdefinisjonen

8.3.1 Gjeldende rett

Transplantasjonsloven § 4 bestemmer at døden skal konstateres av to leger som ikke har noe å gjøre med selve uttaket eller transplantasjonen. Det skal føres protokoll som angir *«tidspunktet for dødsfallet, dødsårsaken, navnet på de leger som konstaterte dødsfallet og på hvilken måte dette ble gjort»*.

1971-komiteen drøftet, men tok ikke stilling til dødsdefinisjonen. Etter den eksisterende definisjon var døden inntrådt når hjertet hadde stanset og åndedrettet opphørt. På samme tid var det i enkelte tilfeller tatt i bruk en ny dødsdefinisjon som innebar at døden var inntrådt når hjernen var fullstendig og uopprettelig ødelagt (*hjernedød*).

1971-komiteen mente imidlertid at dette spørsmålet var et faglig spørsmål som ikke egnet seg for regulering i lovs form. Nærmere regler er nå gitt i Forskrift 10.6.1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. I forskriftens § 2 skal følgende kriterier må være oppfylt for å kunne stille diagnosen død ved total ødeleggelse av hjernen når åndedrett og hjertevirksomhet opprettholdes ved kunstige midler:

1. Erkjent intrakraniell sykdomsprosess (dvs. sykdom eller skade i skallehulen).
2. Total bevisstløshet, som ikke er medikamentelt betinget.
3. Opphør av eget åndedrett.
4. Opphør av alle hjernenervereflekser.
5. Opphør av hjernens elektriske aktivitet (dvs. ingen påviselig elektrisk aktivitet ved elektroencephalografi (isoelektrisk eller «flatt» EEG).[28]
6. Opphevet blodtilførsel til hjernen påvist ved cerebral angiografi (dvs. røntgenfotografering av hodet etter innsprøyting av kontrast i halspulsårene).

I rundskriv I-39/97 fra Sosial- og helsedepartementet er punkt 6 presisert (og modifisert). Etter rundskrivet kan man i stedet for cerebral angiografi gjøre røntgenfotograferingen ved såkalt *arkografi*. Her gjøres innsprøytingen av kontrast i aorta ascendens (arcusbuen). Denne metoden er noe enklere enn cerebral angiografi med innsprøyting i alle fire halspulsårene.

I samme rundskriv er det tatt inn krav til kompetanse hos de leger som er ansvarlige for dødsdiagnosen etter transplantasjonsloven § 4. Her fremgår det at den ene av de to leger bør ha en overordnet stilling og kompetanse i enten indremedisin, kirurgi, nevrokirurgi, klinisk nevrofysiologi, nevrologi eller radiologi.

[28] EEG kan sløyfes dersom angiografi er utført og viser opphevet sirkulasjon. I praksis gjøres knapt EEG lenger

8.3.2 Nærmere om begrepet hjernedød og hvordan det diagnostiseres

Hjernedød er en betegnelse som brukes for å beskrive den situasjon hvor alle hjernens funksjoner er irreversibelt opphørt på grunn av sykdom eller skade. Når en person er hjernedød, sender hjernen ingen signaler til kroppen. Man er hjernedød kun når tilstanden er irreversibel. Dette innebærer at kroppens funksjoner nødvendigvis vil opphøre etter en viss tid. Ved hjelp av intensivbehandling inklusive respiratorbehandling, kan man få en periode hvor sirkulasjonen i kroppen opprettholdes.

Å erklære en person hjernedød er i de aller fleste tilfeller bare aktuelt i forbindelse med donasjon av organer. Muligheten for å kunne opprettholde sirkulasjonen i kroppen for øvrig, vil gjøre det mulig å minimere tiden organene er uten sirkulasjon og dermed gi optimal kvalitet på organer til transplantasjon.

Det er flere måter å diagnostisere hjernedød på. Kriteriene varierer fra land til land med hensyn til hvilke og hvor mange av diagnosemulighetene som skal benyttes. Diagnosen kan baseres på kliniske undersøkelser, hvorav å stoppe respiratoren for å se om pasienten puster selv, er en av disse. Diagnosen kan suppleres med EEG(Elektroencefalogram), en nevrofysiologisk måling for registrering av hjernens elektriske aktivitet. Når klinisk undersøkelse og EEG er hovedkriteriene for hjernedødsdiagnostikk, kreves oftest repetisjon av undersøkelsene etter et gitt tidsintervall.

Hjernedød følger av en primær eller sekundær hjerneskade når trykket inne i skallehulen (hjernens volumbegrensning) permanent overstiger det systemiske blodtrykket. Dette innbærer at blod ikke kommer opp til hjernen, og hjernens totale funksjon opphører. Dette kan visualiseres ved hjelp av cerebral angiografi eller arkografi (se kapittel 8.3.1 ovenfor).

Cerebral angiografi er en teknisk komplisert undersøkelse og tar 1-2 timer å utføre, arkografi er en enklere prosedyre, men er også invasiv og forutsetter kunnskap om fortolkning. De må utføres av en røntgenlege. Det er ikke lenger krav om ferdighet i å utføre disse undersøkelsene for spesialisering i radiologi, derfor vil de yngre røntgenlegene ikke nødvendigvis være kompetente. Det kan utgjøre et hinder for organdonasjon fordi man ikke får diagnostisert tilstanden i henhold til gjeldende regelverk.

8.3.3 Alternative metoder for diagnostisering av hjernedød

De senere årene er det utviklet andre metoder for dokumentasjon av hjernedød, som kan erstatte gjeldende undersøkelsesmetoder. I et debattinnlegg i Tidsskrift for Den norske legeforening, 2004, er det gitt en kort gjennomgang og vurdering av disse:

Transkranial doppler kan både måle og visualisere blodgjennomstrømning i cerebrale kar og er en godt dokumentert undersøkelse for å påvise sirkulasjonsstans. Resultatet er imidlertid avhengig av operatørens erfaring og har varierende grad av sensitivitet og spesifisitet. Cerebral scintigrafi kan visualisere gjennomstrømningen gjennom intrakraniale kar i tillegg til hjernens metabolisme. Tilgjengeligheten og erfaringen ved norske sykehus er allikevel begrenset for denne metoden.

Anvendelse av magnetisk resonans (MR)-teknologi øker i omfang, og det foreligger flere studier hos pasienter som tilfredsstiller kliniske krav til totalt hjerneinfarkt. Undersøkelsene tyder på at MR påviser opphevet cerebral sirkulasjon med høy grad av sikkerhet. I tillegg fremstilles transtentoriell og cerebellar herniering der dette foreligger. Det er allerede foreslått MR-kriterier for diagnosen totalt hjerneinfarkt. Computertomografi (CT) av hjernen og cerebrale kar er i de fleste tilfeller en raskere metode enn MR. Studier foretatt på pasienter med totalt hjerneinfarkt, viser liknende funn som ved bruk av MR.

Erfaring med MR- og CT-undersøkelser er likevel begrenset ved spørsmål om cerebral sirkulasjonsstans. Tolkingen av bildeseriene kan, som ved vanlig angiografi, by på problemer. MR kan vise svake signaler i det intrakraniale venesystemet til tross for at pasienten oppfyller alle krav til cerebral sirkulasjonsstans. Ved CT-undersøkelser kan man se svak og ufullstendig fylling av korte karsegmenter. Dette fenomenet kalles stasefylling og er påvist også ved cerebral angiografi.[29]

Professor Petter Eldevik har på oppdrag fra Helsedirektoratet gitt en nærmere redegjørelse for sensitiviteten av CT-angiografi for å påvise opphevet hjerneaktivitet. Han mener at det bør åpnes for å erstatte arkografi med CT uten og med intravenøs kontrast (CT-angiografi).[30]

Eldevik har tatt utgangspunkt i relevant litteratur om bruk av CT-angiografi for dødsdiagnose, og han skriver følgende:

---

[29] Brommeland T, Hennig R, Bajic R.Tidsskr Nor Legeforen 2004; 124: 2513

[30] Brev 9.12.2010 fra Petter Eldevik til Helsedirektoratet - CT-angio som tilleggsundersøkelse ved dødsdiagnostikk

Tabell 8.1 CT av hodet uten og med intravenøs kontrast (CTA) for å bekrefte opphevet intracraniell sirkulasjon

		n=				CTA diagnose: «hjernedød»							
år	forfatter (land)	hjerne-død	kon-troller	CTA	cerebral angio	Sann negativ	Falsk negativ	Sann positiv	Falsk positiv	Sensi-tivitet	Spesifi-sitet	Kom-mentar	ref. #
1998	Dupas (F)	14	11	25	7	11	0	14	0	100,0 %	100,0 %	7 punkt	1
2004	Qureshi (USA)	2	0	2	2	0	0	2	0			case report	4
2005	Yu (China)	1	0	1	0	0	0	1	0			case report	3
2006	Leclerc (F)	15	0	15	0	0	2	13	0	86,7 %	#DIV/0!		6
2007	Combes (F)	43	0	43	43	0	13	30	0	69,8 %	#DIV/0!		7
2007	Quesnel (F)	21	0	21	0	0	10	11	0	52,4 %	#DIV/0!	sml med EEG	5
2009	Escu-dero (ES)	27	0	27	0	0	3	24	0	88,9 %	#DIV/0!		8
2009	Frampas (F)	105	0	105	12	0	12	93	0	88,6 %	#DIV/0!	4 punkt	2
2009	Greer (USA)	1	0	1	0	0	0	0	1			case report	9

Tabellen viser ca. 200 pasienter med klinisk diagnose hjernedød som er undersøkt med CT uten og med intravenøs kontrast. Dette kalles gjerne «CT Angiografi» i litteraturen, men egentlig er det ikke en CT angiografi slik uttrykket brukes i Norge i dag. Vi forbinder en CT angiografi med reformerte bilder i flere plan og gjerne en 3D fremstilling av blodkarene (ofte med farger). Men det man refererer til her er at man gir intravenøs kontrast og så gransker de vanlige axiale CT snittene gjennom hodet og ser etter kontrastfylning av skalparteirer og manglende kontrastfylning av hjernens arterier og vener. Når det gjelder hva man skal legge vekt på, er det rapportert to modeller: en 7 punkts modell av Dupas hvor man ser etter 7 forskjellige karstrukturer intracranielt, og en 4-punkts modell av Frampas hvor man bedømmer færre kar. 4-punktsmodellen er mer sensitiv (selv om det ikke fremgår av tabellen ovenfor).

Det som er viktig er den siste problemstillingen dere reiser fra Helsedirektoratet: kan vi være sikre på at man ikke overdiagnostiserer hjernedød – og at pasienten likevel er levende selv om CT-undersøkelsen viser at pasienten er død.

Det er ett slikt tilfelle publisert, og jeg refererer det i neste avsnitt.

Greer DM et al. False positive CT angiography in brain death. Neurocrit Care. 2009;11:272-275.

Dette er en falsk positiv CT angiografi rapportert i ett tilfelle fra Mass. Gen Hosp i 2009 av David M. Greer et al. Dette er en caserapport uten konfirmering av cerebral angio. Det dreide seg om en 31 år gammel kvinne med plutselig sterk hodepine som ble bevisstløs. Man trodde først at hun hadde subarachnoidalblødning, men det ble ikke bekreftet med CT – derimot fant man utbredt hjerneødem og herniering. Ustabilt blodtrykk. CT angiografi viste ingen tegn til cerebral blodgjennomstrømning. 7 timer senere ble det gjort en transkraniell doppler som viste antegrad flow i a. ophtalmica på høyre side og i a cerebri media på venstre side også i diastole. Det ble så gjort en SPECT undersøkelse 3 timer senere som viste komplett manglende opptak av isotop i hjernen og hun ble erklært død. Forfatterne mener at Dopplerundersøkelsen er å stole på: at hun altså hadde noe sirkulasjon til venstre hemisfære på tross av en at CT angiografi ikke viste dette noen timer tidligere. Det spekuleres at hennes ustabile hemodynamiske tilstand kunne ha ført til en falsk positiv CTA. EEG funn er ikke referert.

Jeg mener det ikke kan legges avgjørende vekt på denne rapporten. Det er hverken gjort EEG eller cerebral angio i dette tilfellet, og pasienten var klinisk død, noe som også ble bekreftet ved CT angio og med SPECT. Det var en transkraniell doppler undersøkelse mellom CT undersøkelsen og SPECT som vise noe flow i a. cerebri media på den ene siden. Pasienten ble erklært død få timer etter Dopplerundersøklelsen.

Konklusjon: Alt i alt vil jeg anbefale at det åpnes for å erstatte arkografi med CT uten og med intravenøs kontrast («CT angiografi») – likeledes bør man antagelig formulere lov og forskrift slikat det åpnes for andre undersøkelser som fremstiller blodgjennomstrømningen av hjernen (perfusjonsundersøkelser med isotoper, CT eller MR per i dag).

8.3.4 Dødsdefinisjonen i andre land:

Det er bare i Norge det stilles krav om cerebral angiografi for å dokumentere hjernedød. Svært mange land krever kun en klinisk undersøkelse, og kun dokumentasjon i særlige tilfeller. Andre land stiller generelle krav om dokumentasjon av hjernedød, men spesifiserer ikke hvordan hjernedød skal dokumenteres. Det er derfor av interesse å se hvilke regler andre land setter for diagnostisering av hjernedød.

Danmark

Den danske *Sundhetslovens* kapittel 54 har regler om dødens konstatering. Her fremgår det at en persons død kan konstateres ved uopprettelig opphør av åndedrett og hjertevirksomhet, eller ved uopprettelig opphør av all hjernefunksjon. Nærmere bestemmelser er gitt i *Bekendtgørelse om dødens konstatering ved uopretteligt ophør av al hjernefunksjon*.

Diagnosen hjernedød er bare aktuelt for bevisstløse personer uten reaksjon og åndedrett, og hvor pust og blodsirkulasjon må opprettholdes kunstig.

Det er tilstrekkelig med klinisk undersøkelse dersom hjernelidelsen er kjent, og av *strukturell natur, utilgængelig for behandling og fastslått som dødelig*. Andre årsaker til reaksjonsløshet og bevisstløshet skal være utelukket.

Dersom vilkårene for klinisk undersøkelse ikke er oppfylt, skal hjernedød konstateres ved cerebrale sirkulasjonsundersøkelser (røntgenkontraststoff injiseres i aortabuen og gjentas etter 15 minutter).

Finland

Finsk *Lag om använding av mänskilga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål av 2.2.2001 nr. 101* § 21 sier at et menneske er dødt når samtlige hjernefunksjoner ugjenkallelig har opphørt.

Årsaken til hjernedød skal være stillet ved hjelp av nødvendige avbildningsmetoder, enten MR eller CT. Selve hjernedøden diagnostiseres klinisk av kompetent lege (nevrolog/nevrokirurg) og etter det med en respirasjonstest. Bare i de tilfeller hvor man ikke pålitelig kan avgjøre om det foreligger hjernedød, kreves det en billedmessig fremstilling av hjernens sirkulasjon eller tilsvarende. Loven og forskrifter sier altså ikke annet enn at hvis man er usikker, skal det gjøres billedsmessig fremstilling av hjernesirkulasjonen, ellers ikke. Det er ikke sagt noe om hvilken metode det skal benyttes til å fremstille et bilde av hjernens sirkulasjon.[31]

Sverige

Dødsdefinisjonen er regulert i *lag (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död*. Etter denne er man død i rettslig betydning når hjernens funksjoner totalt og irreversibelt er bortfalt. Diagnosen kan stilles når respirasjon og blodsirkulasjon har opphørt, og dette har vart så lenge at det med sikkerhet kan fastslås at hjernens funksjoner er opphørt. Dersom respirasjon og blodsirkulasjon opprettholdes kunstig, skal diagnosen fastslås kun dersom en undersøkelse av hjernen med sikkerhet viser at hjernens funksjoner er opphørt.

I *Socialstyrelsens föreskrifter och almänna råd om kriterier för bestämmande av människans død* (SOSFS 2005:10) er det gitt nærmere bestemmelser. Døden kan fastslås ved hjelp av direkte eller indirekte kriterier.

Dødsfastsettelse etter direkte kriterier omfatter to kliniske undersøkelser med 2 timers mellomrom for å fastslå at alle hjernens funksjoner har falt bort (total hjerneinfarkt). EEG brukes ikke. Disse undersøkelsene skal i viss spesielle tilfeller bekreftes av en arcus angiografi i følgende tilfeller:[32]

1. Ved farmakologisk eller metabolsk påverkning.

---

[31] Arnt Jakobsen, tidligere transplantasjonskirurg og tidl. styreformann i Scandiatransplant

[32] Arnt Jakobsen, tidligere transplantasjonskirurg og tidl. styreformann i Scandiatransplant

2. Kroppstemperatur under 33 grader eller lavere.
3. Totalt hjerneinfarkt av ukjent årsak.

Storbritannia

Etter Human Tissue Act section 26 (2) d, har Human Tissue Authority fullmakt til å utarbeide såkalte Code of practice på forskjellige områder, herunder retningslinjer for dødsdefinisjonen. Det er imidlertid ikke utarbeidet slike retningslinjer, men organisasjonen *Academy of Medical Royal Colleges* har nedfelt retningslinjer som er lagt til grunn i rettspraksis. Disse retningslinjene er revidert i 2008.[33]

Et viktig utgangspunkt for diagnostiseringen av dødens inntreden er at den må gjøres fullstendig uavhengig av spørsmålet om organdonasjon for transplantasjon fra avdød giver. Følgelig må dødsdefinisjonen ikke utarbeides med tanke på organdonasjon.

Diagnostiseringen for hjernedød baseres i de fleste tilfeller kun på kliniske undersøkelser. Før diagnosen kan vurderes må følgende vilkår være oppfylt (kapittel 5): Det må være klart at pasienten har en irreversibel hjerneskade, basert på kjent etiologi. Pasienten må være dypt komatøs, reaksjonsløs og avhengig av respirator.

- Reversible årsaker til koma må utelukkes:
  - Medikamentelle,
  - nedkjøling (temperaturen bør være over 34 C),
  - sirkulatoriske, metabolske og endokrinologiske forstyrrelser som opprettholdene årsak til koma.
- Reversible årsaker til respirasjonssvikt må utelukkes:
  - medikamentelle
  - høy nakkeskade

Dersom ovennevnte vilkår er oppfylt, kan hjernedød diagnostiseres på følgende indikasjoner (kapittel 6):

- Fravær av hjernestammereflekser:
  - Pupillene er fikserte og responderer ikke på stimulering med lys.
  - Ingen hornhinnerefleks.
  - Ingen oculo-vestibular refleks.
  - Ingen motorisk respons innenfor hjernenervegebet etter adekvat stimulans.
  - Ingen hoste- eller svelgrefleks etter stimulans i luftveier/gane.

Fravær av åndedrett ved frakobling av respirator (skal bare testes når de andre hjernestammerefleksene er opphørte). Testene bør gjøres av minst to leger sammen som har nødvendig kompetanse og har hatt autorisasjon som lege i minst fem år Minst en av dem må være spesialist.

Legene skal ikke ha noen kliniske interessekonflikter eller tilknytning til transplantasjonsteamet.

Testene skal utføres to ganger. Det trenger ikke gå lang tid mellom testene hvis første viste opphør av hjernestammereflekser. Det er tilstrekkelig til at man får sjekket at ventilatoriske og metabolske parametre er tilbake til utgangspunktet.

I visse tilfeller kan det være påkrevet med undersøkelser utover dette. Hvis andre forhold enn irreversibel hjerneskade ikke kan utelukkes som årsak til pasientens tilstand (for eksempel gjenværende virkning av medikamenter), bør det gjøres en tilleggsundersøkelse. Retningslinjene gir ingen uttrykkelig anbefaling av hvilken undersøkelse som skal komme i tillegg, men det er henvist til et eget vedlegg som gir oversikt over, og en vurdering av de undersøkelser som er tilgjengelige med hensyn til nøyaktighet, pålitelighet, tilgjengelighet og risiko hvor det fremgår følgende: Konvensjonell cerebral angiografi, SPECT; PET og fremkalte responser er alle undersøkelser som vurderes å gi en god nøyaktighet/pålitelighet. Transkranial doppler-undersøkelse og EEG mer variable, mens MR og CT angiografi og xenon-CT angis å ha uavklart/ikke-validert diagnostisk styrke. CT-angiografi trekkes frem som den eneste undersøkelsen med bred tilgjengelighet og nevnes derfor spesielt som en modalitet som bør valideres gjennom studier.

Ingen av undersøkelsene innebærer høy risiko(konvensjonell angiografi har høyest med inntil 1 %)

8.3.5 Behov for endringer i kriterier for å fastslå hjernedød

Dersom man skal endre på kriteriene for å kunne fastslå hjernedød, er det nødvendig med et godt dokumentert grunnlag for endringen. Usikkerhet knyttet til å stille dødsdiagnosen vil være vanskelig både for helsepersonell og pårørende, og kan på sikt ha en negativ effekt på holdningen til organdonasjon.

Det er nødvendig å rydde i begreper: *Herniering* innebærer at tilstanden er potensielt reversibel. *Tamponering* innebærer at tilstanden ikke er reversibel, og man kan fastslå hjernedød. Å stille

[33] Academy of medical Royal Colleges 2008: *A Code of Practice for the Diagnosis and Confirmation of Death*

diagnosen hjernedød er vanligvis bare aktuelt ved organdonasjon, fordi man ønsker å opprettholde sirulasjon til organene. Der man ikke kan oppfylle kriteriene for hjernedød, kan det være aktuelt med DCD-donasjon (se kapittel 8.3.6 nedenfor).

Krav om EEG er ikke lenger nødvendig som kriterium for hjernedød dersom andre pålitelige undersøkelser kan konstatere pasientens opphørte hjernefunksjoner.

Teknologien for diagnostikk av hjernedød er i stadig utvikling. Det er viktig at man har presise metoder for å diagnostisere hjernedød. Cerebral angiografi er en slik metode, men det er i dag et økende problem å finne spesialister som har tilstrekkelig kompetanse. Dette problemet vil bare øke, noe som vil gi problemer for donorsykehusene å gjennomføre donasjoner i samsvar med regelverket.

Utvalget er enige om at strenge krav til verifisering av hjernedød bør opprettholdes, inkludert en billedfremstilling av hjernens sirkulasjon. Cerebral angiografi er regnet som den sikreste dokumentasjon på hjernedød. De siste par årene har alternative metoder som CT-angiografi gjort store fremskritt bare de siste par årene, og kan derfor utvikle seg til å bli et godt alternativ, men artikler som beskriver CT-angiografi har foreløpig vist mange gale avkreftelser på hjernedød. Overhyppigheten av gale avkreftelser ligger på ca. 30 %, hvor CT-angiografi viser restsirkulasjon basalt, mens konvensjonell angiografi viser at ingen sirkulasjon finnes. Det skyldes sannsynligvis avlesningsartefakter. Dette innebærer at hjernedød underdiagnostiseres, og at potensielle donorer ikke realiseres. Bruk av CT-angiografi innebærer derfor at man må bli enig om de tekniske grensene for restsirkulasjon . En radiolog bør, ut i fra innholdet i artiklene, vurdere hvordan dette skal håndteres. Utvalget har derfor initiert en ny gjennomgang med sikte på å utarbeide en prosedyrebeskrivelse som i størst mulig grad sikrer at hjernedød ikke underdiagnostiseres, men heller ikke overdiagnostiseres. Når denne gjennomgangen er ferdig, bør forskrift om dødsdefinisjon gjennomgås i lys av resultatet og eventuelt endres.

8.3.6 DCD (Donation after cardiac death)

8.3.6.1 Gjeldende praksis

Før hjernedødsdefinisjonen var aktuell, ble organer tatt ut etter at hjertet hadde stoppet, såkalt DCD (Donation after Cardiac Death). Da hjernedød på 70-tallet ble etablert som lovlig kriterium for dødsfastsettelsen, ble det mulig å opprettholde sirkulasjonen i organene inntil de ble tatt ut. Det bedret organkvaliteten, og var en absolutt forutsetning for hjertetransplantasjon. Med innføring av hjernedødsbegrepet ble det kun tatt organer fra donorer som var stadfestet døde som følge av hjernedød, og sirkulasjonen til organene kunne opprettholdes kunstig. På grunn av det økende behovet for organer, har man også i Europa reist spørsmål om man bør benytte organdonorer på grunnlag av DCD.

Gjeldende lov ekskluderer ikke organdonasjon etter varig hjerte- og åndedrettsstans. I forskrift om dødsdefinisjon, er en person død *når det foreligger sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen med et komplett og irreversibelt opphør av alle funksjoner i storehjerne, lillehjerne og hjernestamme. Varig hjerte- og åndedrettsstans er sikre tegn på ødeleggelse av hjernen.* Selv om loven ikke sperrer for DCD, har denne typen donasjon ikke vært utført i Norge etter at kriteriene for hjernedød ble innført.

8.3.6.2 Nærmere om DCD

Forebyggende behandling, tidlig og bedre diagnostisering og bedre behandling av nevrokirurgiske hodeskade pasienter gjør at færre pasienter får opphevet hjernesirkulasjon og blir DBD organdonorer (Donation after Brain Death). Dette har skjedd samtidig med at behovet for organer øker.

Pasienter som dør av opphevet sirkulasjon til hjernen, har i dag mulighet til å donere organer. Noen pasienter som behandles på intensivavdeling har så stor uhelbredelig hjerneskade at behandlende lege i tverrfaglig møte beslutter å avslutte livsforlengende behandling. Dette er pasienter som ikke vil oppfylle kriteriene til diagnosen hjernedød, men der utfallet likevel blir at de dør av sin hjerneskade. Noen pårørende til disse pasientene tar selv opp spørsmålet om organdonasjon. Avdøde selv kan ha signert donorkort eller uttrykt seg positiv til organdonasjon. Pårørende kan også gi uttrykk for at organdonasjon er ønskelig.

Hvilke personer som kan være donor som DCD, er klassifisert i fem kategorier (Maastricht klassifiseringen):[34]

i. Innbrakt død til sykehus
ii. Ikke vellykket gjenopplivningsforsøk – pasienten må ha hatt ett bevitnet hjertestans med

[34] Kootstra m fl 1997 – The non heart beating donor - Klassifisering i henhold til et internasjonalt møte vedr DCD i Maastricht 1995 (opprinnelig fire katagorier)

påfølgende hjerte-lungeredning (HLR) innen 10 minutter.

iii. Forventet hjertestans – pasienter i intensivavdeling med skader som ikke er forenlig med liv, og hvor behandling derfor vil bli avsluttet.
iv. Hjertestans etter at hjernedød er inntruffet
v. Hjertestans under sykehusopphold.

Det største problemet med DCD er at organene får et tidsrom uten sirkulasjon (iskemi) uten samtidig å være nedkjølt (varm iskemi). Det øker risikoen for nedsatt eller manglende funksjon etter transplantasjon.

Organtransplantasjon fra DCD omfatter først og fremst nyrer. Nyretransplantater viser på kort sikt (7-14 dager) forsinket funksjon etter transplantasjon. Dette innebærer en viss periode med dialyse innledningsvis. Nyretransplantasjoner fra DCD har en feilfrekvens (transplantat som aldri fungerer) på 5-15 % mot 3-5 % for transplantasjon fra donorer med opprettholdt sirkulasjon. På lengre sikt gir ikke transplantasjon fra DCD noen forskjell i funksjonstid og resultatene fem år etter transplantasjon, er like gode uavhengig av om transplantatene kommer fra donorer med sirkulasjon eller DCD.[35]

Behandling kategori I, II og V er å fortsette HLR inntil transplantasjonsteamet ankommer, for så å avslutte HLR. Man skal ha et opphold på et definert antall minutter (dette varierer fra 2 til 20 minutter i de forskjellige europeiske land) for å forsikre seg om at døden har inntrådt. Etter oppholdet injiseres et antikoagulerende middel (heparin) inn i aorta gjennom et dobbelt-lumen (DBTL) kateter via femoral arterien, etterfulgt av 20 liter kald perfusjonsløsning. Uttak av organer kan deretter foretas så snart samtykke er avklart, og det ikke er andre forhold som er til hinder for uttak.

Kategori III og IV er kontrollerbare i den forstand at organdonasjon kan planlegges før hjertet stopper og iskemitiden i varm tilstand kan minimeres. Det er imidlertid bare kategori III som kan planlegges. Hvis det er aktuelt å bruke lever og lunger, blir donor vanligvis tatt direkte inn i operasjonsrommet straks etter hjertestans. Etter et opphold på et definert antall minutter igangsettes en prosess for uttak av organer. Dersom det bare er nyrer som skal tas, kan også et DBTL-kateter innføres dersom pårørende ønsker å ta farvel med avdøde. Flere steder i verden brukes også kateter i lysken som kobles til en hjertelungemaskin 5 minutter etter at pasienten er erklært død med varig sirkulasjonsstans. Kateteret inneholder en okklusjonsballong som blåses opp for å hindre resirkulasjon av hjertet. Hjertelungemaskinen brukes for å optimalisere organfunksjonen.

De etiske implikasjonene ved DCD er at det i mange tilfeller er svært knapt med tid til å innhente samtykke fra pårørende. Det har vært diskutert om det er greit å starte forberedelsesprosessen (bruk av DBTL-kateter) før samtykket innhentes. Donorer i kategori III er fortsatt i live, men vil dø på grunn av at behandlingen avsluttes, og vil deretter bli donor. I slike situasjoner er det viktig å sikre prosedyrer for at behandlingen avsluttes av hensyn til pasienten selv. Vurderingen om pasienten kan bli donor, må komme etter beslutningen om å avslutte behandlingen.

Argumentene for å gjeninnføre DCD er at tilgangen på donorer med opprettholdt sirkulasjon er synkende. Behandlingen av alvorlig hjerneskade er bedre enn tidligere, og færre pasienter oppfyller følgelig kriteriene til hjernedød. Samtidig øker etterspørselen etter organer for transplantasjon.[36]

8.3.6.3 Norsk forskningsprosjekt

Oslo universitetssykehus, Ullevål har fått godkjennelse for forskningsprosjektet *Organdonasjon med bruk av Ekstra Corporal Membran Oksygenator (ECMO) hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes.*

En viktig bakgrunn for forskningsprosjektet er å kunne gi tilbud om donasjon til potensielle donorer som ikke kan bli donorer etter gjeldende praksis. Det er heller ikke alle som evner å forstå eller å akseptere, at en pasient er død når vedkommende fortsatt puster og hjertet slår. I slike tilfeller kan det være lettere å akseptere donasjon når respiratoren skrus av, slik at varig hjerte- og åndedrettsstans kan inntre. I tillegg til dette kan DCD donasjon også være lettere å gjennomføre for helsepersonell. De slipper å introdusere begrepet hjernedød for pårørende, og prosedyrene for å trekke tilbake behandling er noe de er trent i.

Prosedyrene i forskningsprosjektet er følgende:

> Når det er avklart at ytterligere behandling ikke vil hjelpe pasienten, tas beslutningen om å avslutte behandlingen i et tverrfaglig møte hvor personell som har hatt behandlingsansvar

[35] Ridley & al. Br J Anaesth 2005; 95: 592-5 og Summers DM & al.. Lancet 2010; 376: 1303-11

[36] Ridley & al. Br J Anaesth 2005; 95: 592-5

for pasienten, skal delta. Her deltar ikke personell som har med donasjon å gjøre. Donoransvarlig lege kontaktes, og denne tar samtalen med de pårørende vedrørende donasjon. Tidspunkt for tilbaketrekking av behandling kan da avtales slik at pårørende får nødvendig tid på seg til å ta avskjed med pasienten, og det blir tid til å forberede donasjon. Etter at behandling er avsluttet, og hjertet har stanset, venter man fem minutter før behandlende lege utsteder en ordinær dødsattest. Dersom hjertestans ikke kommer innen 90 minuttet etter at behandling ble avsluttet, kan donasjon ikke gjennomføres. 5 minutter etter pasienten er erklært død, kobles avdøde til en ECMO-maskin, men da kun slik at nyrer og lever får sirkulasjon.

Til tross for at prosjektet ble endelig godkjent i november 2009, er det ennå ikke inkludert noen DCD pasient i forsøket. En mulig årsak kan være at det, som følge av forsøket, har vært brukt ekstra tid på å avklare sirkulasjonsstans i hjernen, noe som har ført til at flere pasienter har fått hjernetamponade. En annen mulig årsak kan være at DCD har vært mulig medisinsk sett, men at samtykke ikke har vært gitt.

8.3.6.4 Bør DCD-donasjon innføres i norsk praksis?

Utvalget er enige om at regelverket ikke må utgjøre noe hinder for at DCD-donasjon skal kunne gjeninnføres.

Det alminnelige publikum er fortsatt ikke alltid fortrolig med hjernedødsbegrepet. Om det er hensiktsmessig å innføre denne type donasjon i norsk praksis, bør vurderes når det norske forskningsprosjektet er gjennomført.

8.4 Donasjon fra avdød giver – samtykke

Hovedhensynene som må ivaretas ved regulering av uttak av organer fra en avdød, er først og fremst hensynet til avdøde selv, dernest avdødes nærmeste. Disse hensynene må ses i lys av potensielle mottakeres behov for transplantasjon.

Før dagens transplantasjonslov ble vedtatt, var praksis ved sykehusene at uttak av organer fra død giver bare ble utført dersom avdødes pårørende hadde gitt samtykke til dette. Dette hang sammen med at transplantasjonsbehandlingen de første årene stort sett var på forsøksstadiet, og at det ikke var bygget opp noen systematisk organisasjon for denne virksomheten. Begge disse forhold medførte at tilgangen på organer (nyrer) i startperioden og flere år fremover var begrenset.

8.4.1 Gjeldende rett

1971-komiteen stilte spørsmålet om i hvilken grad en person «eier» seg selv og sine organer, men drøftet dette i liten grad. Utgangspunktet deres var at rettmessig uttak kunne gjøres dersom dette ikke var i strid med avdødes vilje.[37] Utgangspunktet i transplantasjonsloven § 2 første ledd er derfor at uttak kan gjøres på grunnlag av avdødes uttrykkelige viljesytring. Denne kan godt være muntlig, men grensen mot det forhold at man ikke har en uttrykkelig eller dokumentert viljesytring, ble ikke drøftet i forarbeidene.[38]

Selv om utgangspunktet i § 2 er uttrykkelig samtykke, frarådet 1971-komiteen at loven skulle stille betingelse om at uttrykkelig samtykke fra avdøde måtte foreligge. Komiteen mente at dette ville føre til at legen ville føle seg forpliktet til å drøfte spørsmålet med sine pasienter, noe komiteen mente var etisk betenkelig. Der man ikke hadde en uttrykkelig viljesytring for eller mot uttak, anbefalte 1971-komiteen at lovens utgangspunkt måtte være at avdøde ikke ville hatt noe imot at organer, celler og vev fra dem kunne brukes til transplantasjon (presumert samtykke). Dog ikke dersom det på grunn av andre forhold måtte antas at avdøde ikke ville ha samtykket. Dette gjaldt først og fremst dersom uttak ville være i strid med avdødes religiøse standpunkt, eller avdødes tidligere utsagn innebar at han ville vært i mot uttak. Uttak skulle heller ikke gjøres dersom avdødes nærmeste uttalte seg mot inngrepet. Komiteen ønsket ikke å stille krav om at avdødes nærmeste skulle gi samtykke, eller at legen skulle ha en plikt til å ta opp dette med avdødes nærmeste i forbindelse med dødsfallet, fordi det i mange tilfeller ville være en betydelig belastning for pårørende. Det var heller ikke ønskelig at legen skulle ha plikt til å innhente opplysninger om avdødes livssyn. Komiteen presiserte dessuten at: *Ved vurderingen av den ordningen som er foreslått, bør det tas i betraktning at de inngrep som det er tale om, kan utføres uten å etterlate spor som er synlige for de etterlatte slik at deres følelser krenkes.*[39]

1971-komiteen mente videre at uttak ikke skulle gjøres dersom andre særlige grunner taler

[37] Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971
[38] Ot.prp. nr. 52 (1971-72)
[39] Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971

mot det. Her var det særlig tenkt på tilfeller hvor en utlending døde på et norsk sykehus etter et kortere besøk, og som kanskje tilhørte en annen kulturkrets.[40]

Hovedregelen i 1971-komiteens lovutkast var dermed at donasjon er basert på uttrykkelig samtykke, men at uttak kan gjøres dersom avdøde eller avdødes nærmeste ikke har uttalt seg mot dette. Pårørende har ingen reservasjonsrett der det foreligger uttrykkelig samtykke.

Mange av høringsinstansene hadde synspunkter på spørsmålet om presumert samtykke. Komiteens synspunkter fikk bifall fra juridisk hold (advokatforeningen og dommerforeningen – som også argumenterte for at loven burde åpne for at man i særlige tilfelle kunne gjøre uttak i strid med avdødes vilje). Fra andre instanser ble forslaget om presumert samtykke møtt med stor skepsis og da særlig fra religiøse høringsinstanser.[41] Synspunktene var i hovedsak følgende:

- Transplantasjon er en ny virksomhet, ikke mange har tatt stilling til dette. Presumert samtykke er derfor ikke reelt å bygge på.
- Lovutkastet gir ikke legen plikt til å innhente samtykke/avklare hvordan avdøde eller pårørende stiller seg.
- Lovutkastet inneholder ingen sikring mot misbruk.
- Lovutkastet gir ikke vilkår om at pårørende skal informeres i ettertid. En slik plikt vil kunne virke «etisk sanerende» og fungere som et «korrektiv om hvor langt gyldigheten av presumert samtykke rekker».
- Det ble reist spørsmål fra et par av høringsinstansene om loven også burde hjemle en adgang til unntaksvis, å foreta uttak i strid med den avdødes eller de nærmestes ønsker. Dette fikk imidlertid ikke tilslutning av departementet.

Komiteens synspunkter vant frem. I proposisjonen pekte Justisdepartementet på at organer hadde best kvalitet når de kom fra unge personer som dør plutselig, og at det i slike situasjoner ville nærmest være umulig å undersøke avdødes holdninger på den korte tid man har til rådighet. I tillegg vil det være en stor belastning for pårørende, dersom spørsmålet skulle tas opp med dem. Om legen skulle ha en plikt til å undersøke avdødes synspunkter, måtte bero på den konkrete situasjon. Justisdepartementet tilføyde at legen skulle ha plikt til å informere pårørende om at det var gjort uttak av organer[42], men under stortingsbehandlingen ble forslaget fjernet da man mente at regelen var uheldig fordi den ville virke som en unødig belastning for de pårørende.[43]

Det ble gitt uttrykkelig pålegg om at det skulle gis nærmere retningslinjer i forskriftene.[44] Dette ble imidlertid aldri fulgt opp.

Lovens forutsetning om at avdødes pårørende ikke må informeres, etterleves ikke i praksis. I årene etter vedtakelsen av transplantasjonsloven har synet på samtykke og medvirkning utviklet seg. Helsedepartementet har i ettertid modifisert regelen gjennom rundskriv. I rundskriv I-2008-6 er det ble uttalt følgende:

> *Dersom den avlidne har gitt uttrykk for at han/ho motset seg organdonasjon, skal dette respekterast av dei nærmaste til den avlidne. Det skal då ikkje takast ut organ til transplantasjon, heller ikkje om dei nærmaste ytrar ønske om det.*
>
> *Dersom det ikkje ligg føre noka viljesfråsegn frå den avlidne, skal dei nærmaste spørjast om dei trur at organdonasjon ville vere i strid med livssynet til den avlidne. Om så er tilfellet, må den holdninga ein meiner den avlidne hadde, respekterast. Dersom dei nærmaste gir uttrykk for at dei ikkje veit kva holdning den avlidne hadde, og dei etter å ha fått grundig informasjon ikkje uttaler seg mot organdonasjon, bør donasjon kunne setjast i verk.*
>
> *Dei nærmaste til den avlidne skal alltid informerast og spørjast om organdonasjon når dei medisinske forholda ligg til rette for det*

Bakgrunnen for denne endringen var den økende regulering av pasientrettigheter. Da pasientrettighetsloven ble vedtatt, fikk de nærmeste pårørende utvidete rettigheter, blant annet en rett til informasjon om helsetilstanden til pasienten, og innsynsrett i avdødes journal. Rundskrivet ga derfor en klar føring til at pårørende skal informeres:

> *Det følgjer av pasientrettslova § 3-3 at dei nærmaste pårørande til pasienten skal ha informasjon om helsetilstanden til pasienten dersom forholda tilseier det. Dei nærmaste pårørande har også rett til innsyn i journalen til den avlidne etter pasientrettslova § 5-1. Departementet legg til grunn at dersom desse reglane skal etterlevast, må dei nærmaste også få informasjon og spørsmål om organdonasjon når dette er aktuelt.*

[40] Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971 – s 27
[41] Ot.prp. nr 52 (1971-72)
[42] Ot.prp. nr 52 (1971-72)
[43] Innst. O nr 72 (2000-2001)
[44] Innst. O nr 72 (2000-2001)

Informasjonen skal givast på ein omsynsfull og tillitsfremjande måte, og helsepersonellet skal så langt råd er sikre seg at dei pårørande har forstått innhaldet i informasjonen og skjønar kva det inneber.

Helsepersonell skal ta opp spørsmålet om organdonasjon av omsyn til den avlidne, for å sikre at eit eventuelt ønske frå den avlidne om å donere organ blir respektert. Med utgangspunkt i den store mangelen på organ og dei mange pasientane som ventar på eit livreddande organ, skal spørsmålet om donasjon stillast med det målet for auget å få eit positivt svar. Helsepersonell som får ei slik oppgåve overfor pårørande, må ha stor evne til empati og kommunikasjon. Ikkje minst er det viktig at dei nærmaste til den avlidne får spørsmålet om organdonasjon stilt på ein måte som viser at holdninga deira blir respektert, same kva svaret blir. Leiinga ved helseinstitusjonen har ansvar for at det er lagt opp system og rutinar som sikrar at plikta til å informere og spørje pårørande blir følgd opp i einskildtilfelle.

Når det gjelder pårørendes reservasjonsrett sier rundskrivet følgende:

Der ei slik viljesfråsegn ligg føre, skal den donoransvarlege legen som hovudregel leggje fråsegna til grunn for avgjerda om gjennomføring av donasjon. Dersom dei nærmaste sterkt motset seg slik donasjon, trass i at det ligg føre ei viljesfråsegn, må den donoransvarlege legen vurdere om viljen til den avlidne eller viljen til dei nærmaste skal leggjast til grunn. Når det ligg føre ei skriftleg viljesfråsegn, bør ho vedleggjast journalen. I det informasjonsarbeidet som blir drive, bør folk oppmodast til å gi uttrykk for sin vilje til donasjon skriftleg, til dømes ved å fylle ut eit donorkort.

Helse- og omsorgsdepartementet har dermed gitt instrukser om hvordan helsepersonell skal opptre i spørsmål om organdonasjon fra avdød donor. Departementet har med dette gitt strengere rammer for donasjon enn det som følger av lovens ordlyd og lovens forarbeider. Det kan reises spørsmål om instruksen her har gått ut over gjeldende lovs rammer i og med at den pålegger helsepersonell en plikt til å ta opp spørsmålet om donasjon. Lovens ordlyd gir ikke grunnlag for en slik plikt.

På den annen side gir ikke transplantasjonsloven § 2 *pålegg* om at organer skal doneres i henhold til det presumerte samtykket. Loven gir bare en anvisning på hva loven tillater, jf. ordlyden i andre ledd; «Selv om slik bestemmelse (samtykke – min anm.) ikke er truffet, *kan* inngrep som nevnt foretas …». Helsepersonell har følgelig ingen lovmessig plikt til å sørge for uttak, selv om presumert samtykke kan påberopes. Rundskrivet som sådan er ikke å oppfatte som lov, og derfor heller ikke bindende for andre enn dem rundskrivet direkte retter seg til. Men rundskrivet gir uttrykk for en holdning som også er nedfelt i pasientrettighetsloven, noe som viser at lovgivers holdning tydeligvis har endret seg. Forarbeidene til gjeldende rett vedrørende samtykke fra avdød donor kan derfor ikke tillegges stor vekt.

Ovennevnte rundskriv gir også nærmere definisjon om hvem som kan anses som «avdødes nærmeste», jf. § 2. Utgangspunktet her er at dette uttrykket skal forstås i samsvar med definisjonen av «nærmeste pårørende» i pasientrettighetsloven § 1-3b.

8.4.2 Hvem har rett til avdødes legeme?

Spørsmålet om hvem som har rett til avdødes legeme, ble som nevnt ikke drøftet av 1971-komiteen. Utvalget mener en slik drøftelse er nyttig som grunnlag for ny lovgivning om vilkårene for uttak av organer, celler eller vev fra avdøde. Det er flere problemstillinger det kan være hensiktsmessig å ha drøftet når dette temaet skal lovreguleres.

På den ene siden oppstår spørsmålet om avdøde selv kan bestemme over sitt legeme etter sin død, og i så fall om avdødes bestemmelse – truffet forut for sin død – er bindende for andre. På den andre siden har vi spørsmålet om hvordan situasjonen skal løses dersom avdøde ikke har tatt stilling til hva som kan gjøres med sitt legeme, herunder om andre i så fall har rett til å ta beslutning om dette.

8.4.2.1 Når avdøde selv fattet beslutning:

Mennesket har en iboende rettsevne (evne til å inneha og forstå rettigheter og plikter), og rettslig handleevne (evne til ta rettslige bindende beslutninger). En persons selvbestemmelsesrett og dennes fysiske og psykiske integritet er beskyttet flere steder i lovverket, både nasjonalt og internasjonalt. Hovedregelen i pasientrettighetsloven er derfor at ingen andre enn pasienten selv kan samtykke i inngrep (§ 4-1). Det er bare når et menneske ikke har tilstrekkelig rettslig handleevne, at andre kan ta avgjørelser på vegne av denne, og da bare så langt det er helsemessig nødvendig.

Når et menneske dør, opphører rettsevnen. En avdød har med andre ord ikke rettigheter eller

plikter. Men det er viktige unntak som er regulert i lov, både når det gjelder den fysiske og psykiske integritet. Vern mot integritetskrenkelser beholdes til en viss grad også etter at man er død, uavhengig av hva avdøde selv har sagt. Dette viser seg blant annet i straffeloven § 143 som forbyr mishandling av lik. Selv om avdødes ønsker ikke er regulert i lov, vil den alminnelige rettsoppfatning sannsynligvis være at avdødes ønsker skal respekteres. I hvert fall i den grad det gjelder beslutninger som omhandler avdøde selv. Det viser seg også i Helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt. Disse er gitt for å verne den personlige integritet. Helsepersonelloven § 24, om opplysninger etter en persons død, åpner for at taushetsplikten oppheves dersom vektige grunner taler for dette, og i *vurderingen av om opplysninger skal gis, skal det tas hensyn til avdødes antatte vilje*. Et integritetsvern overfor avdøde finnes også i Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi pkt. 17 som sier at *Det er grunn til varsomhet når avdøde mennesker gjøres til gjenstand for forskning*.

Det er derfor mye som taler for at avdødes legeme og avdødes ønsker skal respekteres når de er avgitt mens man var i live og fortsatt hadde sin rettslige handleevne i behold. Dette tilsier at organdonasjon fra avdød kan foretas når samtykke til donasjon er gitt da avdøde levde. En lovregel som tillater uttak i strid med avdødes uttrykkelige beslutning/ønske, vil være en svært kontroversiell bestemmelse.

8.4.2.2 Råderett der avdøde ikke fattet noen egen beslutning

Hvilke regler som gjelder for situasjonen der avdøde ikke har tatt stilling, avhenger av hvilket rettslig grunnlag som gjelder for rådigheten over den dødes kropp og bestanddeler. Råderetten over gjenstander er en sentral del av eiendomsretten, og det er derfor naturlig å vurdere om råderetten over avdødes kropp bør vurderes ut fra eiendomsrettens regler. Spørsmålet om humant biologisk materiale er underlagt eiendomsrett, har i noen grad vært drøftet i norsk rett.

Eiendomsrett hører til tingsretten og formuesretten, og brukes for å beskrive at en person har rådighet over en *formuesgjenstand*. På den ene siden har man en faktisk rådighet (bruk, oppbevaring, bearbeiding og ødeleggelse). På den annen side har man en rettslig rådighet (utleie, salg, panterett) som kan brukes for økonomisk utnyttelse. Både den faktiske og rettslige rådigheten omfatter retten til eget bruk, samt retten til å hindre andres bruk. Selv om det ikke er naturlig å regne kroppen eller noen av dens bestanddeler som formuesgoder i den forstand at det kan inngå i et balanseregnskap og utgjøre et økonomisk aktivum, kan reglene om eiendomsrett gi veiledning om reglene for rådigheten over kroppen når «eieren» er død.

Hvorvidt det er mulig å ha eiendomsrett til humant biologisk materiale, er drøftet i forarbeidene til biobankloven (*Biobanklovutvalget*) og helseforskningsloven (*Nylennautvalget*).

Biobanklovutvalget avviser at man kan ha eiendomsrett over humant biologisk materiale. Begrunnelsen er at slikt materiale ikke bør utnyttes kommersielt, og at *humant biologisk materiale som ikke lenger er en del av individets kropp, ikke kan eies i juridisk forstand, hverken av sykehus, forskere, bedrifter eller av den person materialet stammer fra.* Biobanklovutvalget mener videre at den som innehar humant biologisk materiale kun har en nærmere avgrenset disposisjonsrett over materialet. Avgiver av biologisk materiale har rett til å disponere over materialet gjennom regler om samtykke til avgivelse og bruk, og gjennom retten til å tilbakekalle samtykket og kreve materialet destruert.[45]

Det at man er avskåret fra å utnytte en gjenstand kommersielt, betyr ikke at gjenstanden ikke kan eies. Så lenge gjenstanden har en markedsverdi (enten man liker det eller ikke), kan den selges. Hvorvidt det er legalt å selge gjenstanden, er noe annet. Forbudet mot salg av organer er ikke begrunnet i at organer ikke kan selges, men fordi utnytting av mennesker skal bekjempes.[46] Av samme grunn forbyr man kjøp av seksuelle tjenester.[47] Mer generelle innskrenkinger av eiendomsretten finner vi i avtaleretten. I Christian den femtes lov er utgangspunktet at en avtale skal holdes med mindre den strider mot lov eller ærbarhet. Avtaler om salg av organer kan i visse tilfeller stride mot ærbarhet. På den annen side finnes det også eksempler på at humant biologisk materiale, som morsmelk og hår, kan selges.

Morten Øien kommenterer Biobanklovutvalgets drøftelse i en artikkel i Juristkontakt. Han mener at Biobanklovutvalgets konklusjon hviler på et for tynt grunnlag, og at drøftelsen er mer å betrakte som en drøftelse av hvordan retten burde være fremfor hvordan retten er. I tillegg til at salg av hår og blodprodukter er akseptert, viser han også til at museer og andre juridiske personer kan

---

45 NOU 2001:19

46 Ot.prp. nr 77 (1999-2000)

47 Ot.prp.nr.48 (2007-2008)

ha eiendomsrett til biologisk materiale fra avdøde vedrørende arkeologiske funn. Han peker videre på den manglende sammenhengen mellom å avvise kommersiell utnyttelse av organisk humant materiale samtidig som man aksepterer (og forutsetter) kommersiell utnyttelse når det samme materialet inngår som innsatsfaktor i en foredlings-/produksjonsprosess.[48]

Nylennautvalgets utgangspunkt er at eiendomsretten kun kan ligge hos avgiver: *Det følger av deltakerens grunnleggende rett til selvbestemmelse at dersom det skulle være snakk om en eiendomsrett, så vil det klare og naturlige utgangspunkt være at det er enkeltindividet som har eiendomsrett til egen kropp, dens bestanddeler og sensitive opplysninger om seg selv. Det stemmer trolig også best med den alminnelige rettsoppfatning.* Nylennautvalget avviser ikke at humant biologisk materiale kan eies, men i så fall gjelder eiendomsretten kun det som tilhører ens egen kropp. Nylennautvalget er for øvrig enig med Biobanklovutvalget om at det for mottakeren ikke er naturlig å snakke om eiendomsrett i vanlig forstand, men at mottaker av humant biologisk materiale har en disposisjonsrett. Videre sier Nylennautvalget at *Det er mer naturlig å anse materiale og data som fellesgoder som skal benyttes til fellesskapets beste…* [49] Utvalgets utgangspunkt er følgelig at hver enkelt person eier sin kropp og dens bestanddeler, men at den ikke kan overdras fullt ut. Nylennautvalget mener at humant biologisk materiale ikke er underlagt ordinær eiendomsrett, men er en form for nasjonal naturressurs. Dette siste aspektet blir ikke utdypet nærmere. Noe veiledning kan kanskje hentes i reglene om forvaltningen av menneskelige levninger. Gravferdsloven § 6 sier at alle mennesker har rett til en grav, men besørgelsen av gravferden er i utgangspunktet ikke et offentlig anliggende. Etter § 9 er det første og fremst pårørende som har rett til å sørge for gravferden med mindre avdøde selv har truffet skriftlig bestemmelse om noe annet. Kostnadene til gravferden blir som regel trukket fra formuen i dødsboet. Dersom formuen ikke er stor nok, er det avdødes pårørende som er ansvarlig for kostnadene.

I den grad menneskelige levninger er arkeologiske funn, er utgangspunktet det samme som hos Nylennautvalget: Slike levninger er ikke først og fremst en nasjonalressurs, men tilhører etterkommerne. Dette kan illustreres med saken om de samiske skjelettene som var opptatt i De Schreinerske Samlinger ved Anatomisk Institutt. Sametinget krevde utlevering av de levninger som de mente tilhørte det samiske folk. Et utvalg nedsatt i 1998 (Lønningkomiteen) fremsatte retningslinjer som senere blitt gjort gjeldende for De Schreinerske Samlinger. Pr. i dag er spørsmålet om den fremtidige disposisjonen av skjelettsamlingen fremdeles ikke avklart. De samiske levningene er under Sametingets administrasjon og flyttet til et lukket rom med begrenset adgang. Dette anses som en midlertidig ordning; den permanente ordningen for samiske skjelettfunn er ennå ikke avgjort.[50]

Det norske museumsrådet har vedtatt retningslinjer som beskytter gjenstander i museumssamlinger. § 5.3 i disse retningslinjene omhandler menneskelige levninger, og sier at 1) *menneskelige levninger i museer og samlinger må behandles med takt og respekt*; og 2)*forskning på materialet må godtas ikke bare av de vitenskapelige miljøene men også av legfolk som kan ha forskjellige religiøse og etniske tilhørigheter.*

Forvaltningen av menneskelige levninger tar med dette utgangspunkt i at det eksisterer en form for eiendomsrett til menneskelige levninger, men at sterke samfunnsmessige hensyn også spiller en rolle i hvordan slikt materiale skal forvaltes. Samfunnsmessige hensyn er også sterkt til stede i straffeprosessloven § 228 som sier at påtalemyndigheten kan kreve rettsmedisinsk obduksjon når det er grunn til mistanke om at noens død er voldt ved en straffbar handling. Obduksjon i slike tilfeller vil ikke være avhengig av at avdøde har samtykket, eller at pårørende ikke protesterer. Her har følgelig de samfunnsmessige hensyn veid tyngre enn avdødes (og pårørendes) integritet.

Etter helsepersonelloven § 24 om utlevering av helseinformasjon om avdød (se ovenfor), skal også hensyn til samfunnets interesser vektlegges (eksempler på *samfunnets interesser* kan være opplysninger i forbindelse med forskning, eller opplysninger til påtalemyndighetene i forbindelse med en etterforskning).

Under den videre behandling av Nylennautvalgets innstilling, mente departementet (Helse- og omsorgsdepartementet) at enkeltindividet har eiendomsrett over egen kropp og dens bestanddeler. Mottaker av materialet får kun disposisjonsrett, blant annet fordi samtykke til å avgi humant biologisk materiale kunne trekkes tilbake.[51]

---

48 Øien M. Juristkontakt 2002; 36 (2): 40-4

49 NOU 2005:1

50 http://www.etikkom.no/no/FBIB/Temaer/Forskning-pa-menneskelig-materiale/Menneskelige-levninger/Etikk-og-gamle-skjeletter/

51 Ot.prp. nr 74 2006-2007

Spørsmålet om eiendomsrett til humant biologisk materiale er også drøftet av professor Marit Halvorsen (UIO). Hun er uenig med Biobanklovutvalgets oppfatning om at en som besitter humant biologisk materiale, kun kan ha disposisjonsrett. Halvorsen viser til at disposisjonsrett er avledet fra eiendomsretten, som enten utøves av eieren selv, eller av en som har fått disposisjonsrett fra eieren. Hun viser blant annet til at blodbanker selger og kjøper blodprodukter noe som tyder på at man godtar blodbanker som eiere av humane blodprodukter. Halvorsen avviser at biologisk materiale skal anses som et fellesgode, og hevder at det er mange eksempler på humant biologisk materiale som unndrar seg kommersialiseringsforbudet (salg av morsmelk, hår osv). Hun mener at det hensiktsmessige utgangspunkt må være at eiendomsretten til humant biologisk materiale er underlagt eiendomsretten til personen det stammer fra selv om ikke alle vanlige regler om løsøre passer å anvende. Dette synspunktet mener hun også støttes av alminnelig språkbruk, og det er i tråd med det folk flest intuitivt mener. Selv om det er, eller bør være, begrensninger i eierens muligheter til å disponere over sitt biologiske materiale, betyr ikke det at materialet ikke kan eies. Slike begrensninger gjelder også for andre eiendeler. Hun konkluderer med at *(d)et må kunne sies å være en tradisjon i norsk tingsrett for at humant biologisk materiale som er adskilt fra giverens kropp, er å regne som vanlige ting, og underlagt avgivers eiendomsrett.*[52]

Som ovennevnte synspunkter viser, er det ingen enhetlig linje for hva som er/bør være rettslig grunnlag for råderett over humant biologisk materiale. Når det gjelder spørsmålet om hvem som får rett til avdødes biologiske materiale der avdøde selv ikke tok noen bestemmelser mens han eller hun var i live, er det ikke sikkert at eiendomsrettens bestemmelser gir noen god løsning.

I tingsretten er det normalt at eiendeler går i arv, men dette passer dårlig for råderetten til avdødes legeme. Skal vi snakke om eiendomsrett til den avdøde kroppen, er denne retten så sterkt knyttet til avdøde personlig at det ikke er naturlig at den går i arv. Som vi har sett opprettholder man et vern mot krenkelser også etter et dødsfall (jf. blant annet straffeloven § 143 som forbyr mishandling av lik). I så fall er det ikke naturlig at retten til avdødes kropp uten videre går over til arvingene.

Pasientrettighetslovens bestemmelser om pårørendes rett til informasjon (§ 3-3) og innsyn i avdødes journal (§ 5-1) gir rettigheter til avdødes pårørende, ikke avdødes arvinger. Retten står dessuten tilbake for avdødes ønsker. Pårørendes rett til informasjon gjelder ikke dersom pasienten motsetter seg dette, og ifølge forarbeidene har pårørende ikke rett til innsyn i en avdøds pasients journal dersom det er grunn til å anta at avdøde ville motsatt seg slikt innsyn. Her er altså integritetsvernet for avdøde prioritert foran pårørendes rettigheter. Det samme gjelder helsepersonelloven § 24 som gir avdøde et visst vern mot utlevering av taushetsbelagte opplysninger. Dette taler for at pårørendes eventuelle rett til å bestemme over avdøde ikke kan gå ut over det avdøde selv ønsket. De pårørendes oppfatning vil nok i mange tilfeller være at de ikke har rett til å tillate inngrep på avdøde ut fra ren og skjær egeninteresse. Dette er godt illustrert av følgende utsagt fra en pårørende som hadde fått spørsmål om samtykke til organdonasjon: «*But can we really give away something we do not own?*»[53]

Man kunne eventuelt bygge på Nylennautvalgets oppfatning om at slikt materiale skal anses som fellesgoder, og benyttes til fellesskapets beste. Altså at avdødes kropp må forvaltes som et offentlig anliggende. I så fall må eventuelle særrettigheter for pårørende reguleres i lov. Et slikt syn står imidlertid i sterk kontrast til reglene som skal ivareta avdødes integritet og verdighet. Det er følgelig tvilsomt om råderett over avdødes legeme uten videre går over til avdødes arvinger eller pårørende, eller samfunnet som sådan. Dersom det er ønskelig å gi andre enn avdøde selv slik råderett, bør det lovreguleres.

Utvalget mener etter dette at hovedregelen for uttak av organer, celler og vev fra en avdød, må bygge på avdødes samtykke.

8.4.3 Avdødes samtykke

Når det er aktuelt med donasjon, er det ikke mulig å spørre donor direkte. Det er derfor nødvendig å vurdere hvilke regler som skal gjelde for å bevise avdødes holdning til organdonasjon. Diskusjonen i de fleste land dreier seg hovedsakelig om man skal kreve et positivt samtykke fra avdøde (krav om uttrykkelig samtykke), eller om man kun skal kreve at avdøde ikke har gitt uttrykk for motstand

[52] Halvorsen M. Tidsskrift for rettsvidenskap 2008; 4/5: 580-97

[53] Alnæs AH. Organ donation and medical modernity's difficult decisions. Doktoravhandling, Universitetet I Oslo, 2001

mot donasjon (presumert samtykke). Begge problemstillingene vil bli drøftet i det følgende.

8.4.3.1 *Hvilke bevisregler bør gjelde for å avklare avdødes holdning til organdonasjon?*

Bevisregler omfatter regler om hva som skal bevises (bevistema), hvem som må bevise (bevisbyrden), og hvor sterke beviser som må fremlegges (beviskrav). Bevistema kan enten være at vilkårene positivt er oppfylt. Alternativt kan man snu tema på hodet, slik at vilkårene anses oppfylt, og at det som eventuelt må bevises, er at vilkårene *ikke* er oppfylt. Generelt gjelder at den som hevder en påstand, eller som har interesse i at påstanden gjelder, har bevisbyrden for at påstanden er riktig. Det betyr også at eventuell tvil om at påstanden holder, vanligvis skal gå ut over den som har bevisbyrden (tvilsrisiko).

Spørsmålet om hvilken grad av sannsynlighet som skal foreligge for at påstanden skal anses bevist, er avhengig av beviskravet. De materielle hensyn bak reglene kan i noen tilfeller tilsi at et vedtak treffes selv ved lavere grader av sannsynlighet. I sammenheng med bevissikringshensynet kan det være et hensyn å utforme bevisreglene slik at de fjerner eller begrenser muligheten til å spekulere i at det er vanskelig å bevise bestemte forhold.[54]

I en situasjon hvor det er aktuelt med organdonasjon fra avdød, er det kort tid til å gjøre undersøkelser. Det er derfor nødvendig å ha bevisregler som er forenlig med den tid man har til rådighet. Dette taler for bevisregler som gir en enkel bevisføring til grunn for avgjørelsen. Bevistema kan settes til avdødes positive samtykke til donasjon, eller avdødes motstand mot donasjon. Bevisbyrden kan legges til helsepersonell eller avdøde, eller avdødes pårørende. Beviskrav kan settes som krav om dokumenterbart samtykke (sikkerhet), eller det kan settes som krav om at avdøde mest sannsynlig samtykket (alminnelig sannsynlighetsovervekt).

8.4.3.2 *Krav om uttrykkelig samtykke fra avdøde*

Med uttrykkelig samtykke menes at avdøde må ha gitt et positivt tilsagn til donasjon. Dersom det ikke foreligger et påviselig samtykke fra avdøde (for eksempel donorkort, et bevitnet utsagn el.l.) må det påvises andre forhold som tilsier at avdøde ville ha samtykket.

Det er helseinstitusjonen (på vegne av transplantasjonsvirksomheten og pasienter på venteliste) som har interesse av organdonasjon slik at livsnødvendig helsehjelp kan tilbys til pasienter på ventelisten. Utgangspunktet er derfor at bevisbyrden legges på den helseinstitusjonen som ønsker avklaring om donasjon kan foretas.

Der ikke annet er sagt, er beviskravet for avdødes samtykke som hovedregel krav om alminnelig sannsynlighetsovervekt. Dersom det foreligger holdepunkter som tilsier at avdøde ville ha samtykket dersom han eller hun hadde blitt spurt, vil krav om samtykke til donasjon være oppfylt. Undersøkelser viser at spørsmål om organdonasjon som oftest kommer overraskende på pårørende. De har i utgangspunktet mer enn nok med å ta inn over seg meldingen om at deres nærstående er død.[55]

Denne situasjonen vil kreve at donorsykehuset (donoransvarlig lege) tar seg god tid med å forklare pårørende hva de ønsker svar på. I mange tilfeller er det uklart hva legen egentlig spør om, og hva slags rolle de pårørende blir pålagt i den konkrete situasjonen.[56] Her kan det være vanskelig å skille mellom en situasjon hvor pårørende videreformidler avdødes antatte holdning, og hvor pårørende samtykker på vegne av avdøde.

I de tilfeller hvor pårørende ikke kan gi noe klart svar om avdøde har, eller ville ha samtykket, må resultatet bli at samtykke fra avdøde ikke foreligger.

Ofte vil det være vanskelig å påvise noe uttrykkelig samtykke fra avdøde. Donoransvarlig lege på det enkelte sykehus har vanligvis ikke særlig inngående kjennskap til avdøde. Potensielle donorer er ofte personer som har vært utsatt for ulykker, og som kommer inn til sykehuset i bevisstløs eller svært redusert tilstand. Helsepersonell må holde seg til pårørende som gjennomgår store emosjonelle påkjenninger i og med dødsfallet.

For å forenkle bevisføringen kan det være hensiktsmessig å sette klare, konstaterbare krav til hva som skal gjelde som bevis for samtykke til donasjon.

Et slikt krav kan være et krav om skriftlighet. Det er ikke nødvendig å innhente bevis for samtykke hos avdødes pårørende, når dokumentbevis foreligger. Man vil i slike tilfeller kunne ta ut orga-

---

[54] Graver HP. Tidsskrift for rettsvidenskap 2004; 4/5: 465-98

[55] Orøy AJ. Døden i livets tjeneste. Hovedfagsoppgave. Universitetet i Bergen, 2007

[56] Alnæs AH. Organ donation and medical modernity's difficult decisions. Doktoravhandling, Universitetet I Oslo, 2001

ner med full sikkerhet om at uttaket var i samsvar med avdødes ønske.

Men en slik regel kan innsnevre omfanget av donorer, fordi svært mange ikke har vurdert spørsmålet om organdonasjon, og av de som har vurdert det, er det ikke gitt at alle har fylt ut donorkort, eller satt opp noen annen form for erklæring. Et krav om registeroppføring krever at et register blir opprettet. Dette vil lette avklaringen, men der donorregister finnes, tyder undersøkelser på at relativt få personer registrerer seg. Europarådet gjennomførte i 2007 en systematisk kartlegging av alle donorregistre i verden (både ja- og nei-registre) og effekten av disse. Konklusjonene fra rapporten er at etablering av registre ikke har noen positiv effekt på antall organdonasjoner. Ministerkomiteen foreslår i sin anbefaling at

> *Careful consideration should be given to the costs and benefits of setting up and maintaining an organ donor register», and «to consider the purposes and the likely advantages and disadvantages before establishing a new organ donor register. Donor registers cannot be closed.*[57]

I Danmark er det opprettet et register hvor man kan tilkjennegi sin holdning til donasjon. Pr. 1. halvår 2011 er det ca. 750 000 (14 %) av befolkningen som er registrert (personer som dør blir slettet fra registeret).[58] I Sverige har ca. 1,5 mill (16 %) registrert seg som donor.[59] I Nederland har 5,5 mill (33 %) av befolkningen registrert seg.[60] Til tross for registeret ligger både Danmark, Sverige og Nederland blant de med lavest donasjonsrate i Europa. I Nederland er det påvist at pårørende i større grad sier nei til donasjon der avdøde ikke har registrert seg.[61] Det er følgelig lite som tyder på at opprettelsen av et donorregister vil bidra til at donasjonsraten øker. På den annen side er det ingen grunn til at regelverket skal stenge for muligheten til å innføre et register dersom det er hensiktsmessig. Alternativt kan man sette som krav at pårørende eller annen tredjeperson må bekrefte at avdøde har samtykket. Pårørende må involveres, men slipper å ta stilling til hva de tror avdøde *ville ha ment* (hypotetisk samtykke). Det er nok å ta stilling til om avdøde har gitt noen uttrykkelig beskjed om hva hans eller hennes holdning til organdonasjon var.

I stedet for å forenkle beviskravet kan man innføre en plikt for den enkelte til å ta stilling til organdonasjon. Det vil si at man har plikt til å gi til kjenne sin holdning til organdonasjon. I forlengelsen av dette oppstår spørsmålet om hvordan en slik plikt skal håndheves, og om det skal sanksjoneres dersom plikten ikke etterkommes.

Det Etiske Råd i Danmark har drøftet dette spørsmålet. Flertallet (10) mener at det bør være obligatorisk å ta stilling til organdonasjon, og at dette gjøres synlig i lovgivningen slik at alle borgere forstår at det er forventet av dem å ta stilling til donasjon. Organdonasjon er et viktig samfunnsmessig spørsmål hvor det bør utvises solidaritet. Det vil også utgjøre en trygghet å vite at de har innflytelse på hva som skal skje med dem etter døden. Flertallet mener samtidig at eventuelle brudd ikke bør sanksjoneres. Et mindretall (7) mener at det er viktig å respektere tvilerne, og at en plikt kan forsere den viktige samtalen man bør ta med familien. Det kan også føre til at den enkelte tar stilling uten å ha tenkt grundig nok gjennom saken.

Utvalget mener at samtykkereglene i ny lov ikke bør være avhengig av at donor har meldt inn sin holdning i et offentlig register. Selv om donors samtykke ikke er avhengig av dokumentasjon, kan opprettelsen av et register lett føre til at man setter likhetstegn mellom donors manglende registrering og en negativ holdning til donasjon. På den annen side bør ikke loven stenge for mulighetene til å opprette et register, eller på andre måter stenge for donors adgang til å dokumentere sitt samtykke. En mulighet er at fastlegen får som oppgave å avklare holdning til organdonasjon.

8.4.3.3 Krav om at avdøde ikke ville motsatt seg donasjon – Presumert samtykke

Som nevnt ovenfor, kan man snu på bevistema. Det vil si at man legger til grunn at avdøde ville vært positiv til organdonasjon, med mindre det foreligger forhold som tilsier at det ikke var tilfelle. Spørsmålet er hvilket forhold som skal anses som bevis for at avdøde var (eller ville vært) motstander av donasjon, og deretter om, og eventuelt i hvilken grad donorsykehuset har plikt til å undersøke om avdøde ville ha motsatt seg organdonasjon.

I forarbeidene til eksisterende lov er det vist til forhold som at avdøde tidligere utsagn kan tolkes

---

[57] Gabel H. Current opinion in Organ Transplantation 2006;11:189-93

[58] http://www.transplantation.dk/fakta/opdaterede-tal/test/

[59] http://www.donationsradet.se/forprofessionen/bibliotek/statistik/Sidor/default.aspx

[60] http://www.houseofrepresentatives.nl/dossiers/organdonation

[61] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20606603

slik at han ville vært imot organdonasjon. Slike forhold kan være at avdødes religiøse standpunkt tilsa at han ville være mot organdonasjon. Flere religioner har en restriktiv eller avvisende holdning til organdonasjon. *Den ortodokse kirken* legger for eksempel stor vekt på informasjon og samtykke og at spørsmål om inngrep blir avklart med avdøde selv. Innenfor *jødedommen* anses den døde kroppen som noe hellig, og skal i minst mulig grad forstyrres med postmortale inngrep. De fleste jøder aksepterer transplantasjon som mulighet til å redde andre mennesker som er i livsfare, noen vil til og med se det som en plikt. Blant de ortodokse jøder finnes det likevel en forestilling om at den døde kroppen blir vanæret ved slike inngrep. For *romanifolket* er det overordnet at kroppen legges hel i graven, og at organ som er tatt ut, blir lagt tilbake igjen.[62]

Dersom donorsykehuset skal ha bevisbyrden, er det rimelig at det også stilles krav om at donorsykehuset undersøker om det finnes forhold som tilsier at avdøde ville vært motstander av donasjon. I en situasjon hvor donorsykehuset ikke kjenner avdøde, vil man svært sjelden ha grunnlag for å påvise slike forhold uten å ta spørsmålet opp med avdødes pårørende.

Om, og i hvilken grad pårørende skal involveres, vil da avhenge av beviskravet. Beviskravet kan formuleres på en slik måte at donorsykehuset ikke plikter å gjøre undersøkelser i noen grad. Dette kan formuleres som at «samtykke foreligger dersom donorsykehuset *ikke kjenner til* forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon».

Beviskravet kan også formuleres som en klar plikt til å gjøre undersøkelser om avdødes holdning, for eksempel med en formulering som at «samtykke foreligger dersom donorsykehuset godtgjør at det ikke foreligger forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon». I denne situasjonen vil det som oftest være nødvendig å involvere pårørende for å avklare avdødes holdning. Spørsmålet som skal stilles, vil være tilnærmet identisk med spørsmålet om det foreligger forhold som tilsier at avdøde ville ha samtykket. Forskjellen vil være at der pårørende ikke kan svare, vil resultatet bli at avdøde antas for å ha samtykket.

Det kan også tenkes en kombinasjon av presumert samtykke og en plikt til å ta stilling til spørsmålet og ansvar for selv å dokumentere eventuell motstand mot donasjon mens man er i live. Det ville i så fall bety at myndighetene må legge til rette for en slik registrering, og et slikt register må være tilgjengelig for donorsykehusene. Spørsmålet om organdonorregister ble som nevnt frarådet i EUs ministerkomité.[63] Register har også vært vurdert og forkastet, av en arbeidsgruppe opprettet av Sosial- og helsedirektoratet i 2005.

Det Etiske Råd i Danmark har belyst flere etiske dilemmaer ved organdonasjon og utga sine anbefalinger vedrørende organdonasjon i 2008.[64] Rådet var delt i spørsmålet om man burde opprettholde det danske kravet til informert samtykke til organdonasjon, eller om man burde innføre presumert samtykke;

Et flertall (10) mente at et informert samtykke til organdonasjon bør gjelde. Det er viktig å verne om borgernes sikkerhet for at de har frihet til å bestemme over egen kropp, og hva som skal skje med deres kropp når de dør. Hver enkelt må ta aktivt stilling. Flertallet mener at presumert samtykke vil innebære en tilsidesettelse av individets rett til å bestemme om de ønsker å være donor, og vil være ødeleggende for menneskets fornemmelse av å eie sin egen kropp, samt friheten til å ha bestemte livssyn som har konsekvenser for hvilke handlinger man kan akseptere. De viser til undersøkelser som viser at pårørende har lettest for å ta beslutning dersom de kjenner til avdødes holdninger. Flertallet antar at det informerte samtykket er det som best sikrer at hver enkelt diskuterer sin holdning til donasjon med sine pårørende. Et informert, positivt uttrykt samtykke tar dessuten best hensyn til tvilerne, og dem som ikke ønsker å være donorer.

Et mindretall (7) mente at det presumerte samtykke bør gjelde, men med mulighet til å registrere eller informere pårørende om eventuell motstand mot donasjon. Mindretallet hevder at det er en belastning for pårørende, samtidig som de skal få informasjon om hjernedødsbegrepet, også må stilles overfor et valg om de samtykker til donasjon. Pårørende bør i stedet få informasjon om hjernedød, og at avdøde er organdonor. Mindretallet viser til at halvparten av de pårørende i dag sier nei til donasjon dersom avdøde ikke hadde registrert seg som donor. Dersom de pårørende er motstandere av donasjon, bør dette likevel respekteres. Mindretallet mener at å innføre presumert samtykke vil øke organtilgangen og gi

[62] Stendal M. Medisin frå død til liv. Doktoravhandling. Universitetet i Oslo, 2009

[63] Rapport fra Arbeidsgruppen oppnevnt av Sosial- og Helsedirektoratet for å vurdere opprettelse av et organdonorregister og andre tiltak for å oppnå økt organdonasjon, 31.1.2005

[64] Det Etiske Råd (Danmark) 2008: *Organdonation – Etiske overvejelser og anbefalinger – kap 6*

en bedre situasjon for de som står på venteliste for organdonasjon. En ordning med presumert samtykke er etisk riktig fordi det gir signal om at det å bli organdonor bør være normen i samfunnet. Ordningen vil således være normdannende og den vil tilskynde borgerne til å ta stilling.

Spania ligger på topp i Europa i antall donorer pr. million innbyggere. Den høye donorraten skyldes hovedsakelig en omorganisering av transplantasjonsvirksomheten. Den spanske loven tillater presumert samtykke, men denne ga ingen effekt på donasjonsraten. Det var først da omorganiseringen av transplantasjonsvirksomheten var på plass, at man så en effekt (se nærmere kapittel 5.1.2.1). I Spania er praksis slik at pårørende alltid spørres før uttak gjøres.[65]

En britisk gjennomgåelse av ulike studier vedrørende eventuell effekt av presumert samtykke konkluderte med at forskjellene i organdonasjonsraten ikke kan forklares med samtykkeregler alene, men at andre forhold kan spille en vel så viktig rolle.[66]

8.4.3.4 Utvalgets konklusjon

Utvalget mener at donasjon hovedsakelig skal bygge på samtykke fra donor, men samtidig at lovens ordning med presumert samtykke bør opprettholdes. Denne konklusjonen er et resultat av avveiningen mellom avdødes vilje (manglende motstand), og potensielle mottakeres og samfunnets interesser. Et presumert samtykke bygger på undersøkelser som viser at et stort flertall i befolkningen er positive til organdonasjon (se kapittel 6.1).

Den avdøde kan ikke selv nyttiggjøre seg sine organer, og donasjon vil følgelig ikke ha noen følbare konsekvenser for avdøde. Ved siden av dette må det påpekes at en donasjon vil gi livreddende behandling til flere.

Regjeringen har uttalt at målsettingen er å oppnå en donasjonsrate på 30 donorer pr. million innbyggere (pmp) fra avdød donor.[67] Hvis denne målsettingen skal nås, er det nødvendig at samfunnets og potensielle mottakeres interesser tillegges stor vekt ved utformingen av samtykkereglene. Samtidig er det viktig at hensynet til avdødes pårørende ivaretas for ikke å svekke tilliten til transplantasjonsvirksomheten. Undersøkelser har vist at det er vanskelig for pårørende å vurdere spørsmålet om avdødes holdning til donasjon, samtidig som mange oppgir at donasjon i ettertid har vært til hjelp for dem. De helsemessige gevinstene ved transplantasjon tilsier at man legger til rette for at tilgangen til organer blir optimal. Undersøkelser viser også at det store flertallet av befolkningen har en positiv holdning til donasjon når de blir spurt, samtidig som erfaringen viser at de aller fleste ikke tar stilling til donasjon på eget initiativ. Erfaringen kan dessuten tyde på at pårørende er noe mer restriktive til donasjon enn de holdningene som fremkommer i spørreundersøkelser om organdonasjon tilsier. Dette kan ha sammenheng med den situasjonen pårørende står i når spørsmålet om donasjon kommer opp. Et presumert samtykke vil forenkle bevisføringen og lette byrden for pårørende noe, ettersom de da ikke er forpliktet til å gi noe samtykke på vegne av avdøde.

Det er imidlertid klart at presumert samtykke må kombineres med en plikt for helsepersonell til å avklare donors mulige motstand mot donasjon. Dette må helsepersonell drøfte med donors pårørende. Det er derfor nødvendig at pårørende får informasjon så tidlig som mulig, og at de får tid nok til at de kan vurdere om avdøde ville hatt motforestillinger til donasjonen.

Det er viktig at en ordning med presumert samtykke blir kjent i befolkningen, slik at den enkelte oppfordres til å ta stilling og informere sine pårørende om eventuell motstand mot donasjon. Det er også nødvendig å avklare hvilke forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon. Enhver holdning/livsanskuelse som sier noe om hva avdøde kan ha ment, er relevant. Hvis pårørende er sterkt i mot donasjon, kan dette være et forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon av hensyn til pårørendes følelser. Det kan også tenkes situasjoner der dødsfallet skyldes at samfunnet på en eller annen måte ikke har stilt opp, og at avdøde av disse grunner ville motsatt seg donasjon. Da gjeldende lov ble vedtatt, visste man ikke nok om ulike religiøse holdninger. I dag vet man noe mer, men også her skjer det endringer. For katolisismens del ble dette avklart på et møte i Transplantation Society i september 1978. Møtedeltagerne ble invitert til velsigningsmesse hos pave Johannes Paul 1 som ga uttrykk for en etterlengtet erklæring om at den katolske kirke bifalt transplantasjon av organer, og at donasjon fra levende og døde var en god gjerning.

---

65 Guardian.co.uk 17.11.2008 - Matesanz, Fabre: Too many presumptions

66 Rithalia A & al, BMJ 2009; 338:a3162

67 Pressemelding 24.9.2007 fra daværende helseminister Sylvia Brustad http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/pressesenter/pressemeldinger/2007/antall-organdonasjoner-skal-okes–flere-.html?id=481608

Utvalget mener at det bør iverksettes en større undersøkelse om publikums kunnskaper og holdninger til donasjon. En slik undersøkelse vil være et godt grunnlag for målrettet informasjon. For eksempel vet man lite om innvandrergruppenes kunnskaper og holdninger til donasjon. Innvandrere er i dag overrepresentert blant pasienter med diabetes, og behovet for transplantasjonsbehandling vil antagelig øke blant denne gruppen.

8.4.3.5 Spørsmål om lovvalg når potensiell donor er fra et annet land.

Dersom en potensiell donor kommer fra et annet land enn Norge, oppstår spørsmålet etter hvilket lands rett en eventuell donasjon må ha grunnlag i. Dette spørsmålet har utvalget ikke hatt kapasitet til å utrede. Utvalget nøyer seg derfor med å peke på mulige lovvalgsregler.

Etter den såkalte *Irma Mignonformelen*: skal et rettsforhold reguleres i det land hvor det har sin sterkeste tilknytning. «Eiendomsretten» er i dette tilfellet på utenlandske hender og bør derfor følge retten der rettighetshaveren er bosatt. Det er disse reglene rettighetshaveren har innrettet seg etter.

EU-forordning EF/864/2007 art 4 nr 3 regulerer lovvalgsregler i EU. Hovedregelen i forordningen er at en handling skal reguleres i det land handlingen er gjort, men gjør unntak der handlingen har en åpenbart nærmere tilknytning til et annet land. Det er imidlertid tvilsomt om forordning kan legges til grunn, i hvert fall ikke direkte. I fortalens punkt 7 sier forordningen at den bør ha samme virkeområde som forordning EF/44/2001. Forordning EF/44/2001 artikkel 1 avgrenser virkeområdet mot fysiske personers rettslige status, samt deres retts- og handleevne. Spørsmål om donasjon gjelder nettopp (avdøde) fysiske personers rettslige status.

8.4.4 Avdødes samtykkekompetanse

Når det gjelder samtykkekompetanse vises det til kapittel 8.2.2. Samtykkekompetanse forutsetter rettslig handleevne. Rettslig handleevne har man når man har oppnådd myndighetsalder og ikke er umyndiggjort.

I lov av 8.4.1981 om barn og foreldre (barneloven) er det uttrykkelig sagt at foreldrene *skal gje barnet stendig større sjølvråderett med alderen og fram til det er myndig.* I pasientrettighetsloven er det gitt enda klarere regler om barns medbestemmelsesrett. Etter § 4-3 første ledd b) har mindreårige rett til å samtykke til helsehjelp etter fylte 16 år. Dette gjelder ikke hvis den mindreårige åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter. Ut over dette, er det de som har foreldreansvar, som skal samtykke. Pasientrettighetsloven gir også en viss selvbestemmelsesrett til mindreårige mellom 12 og 16 år. Etter § 3-4 skal opplysninger om mindreårige pasienter ikke gis til de som har foreldreansvar når pasienten er mellom 12 og 16 år, og pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette. Pasientrettighetsloven må derfor tolkes innskrenkende slik at også mindreårige mellom 12 og 16 år i visse tilfeller kan gi selvstendig samtykke til helsehjelp.

Gravferdsloven § 10 sier at: *Den som har fylt 15 år, kan i skriftlig erklæring treffe bestemmelse om kremasjon*. Gjeldende transplantasjonslov § 1 om donasjon fra levende giver setter krav om eget samtykke også fra giver under 18, dog skal eventuelt samtykke bekreftes av givers verge og av fylkesmannen. Et eventuelt nei fra den mindreårige står derimot på egne ben.

Utvalget mener at pasientrettighetslovens hovedregel om at den helserettslige myndighetsalder på 16 år også bør gjelde for donasjon. Dette innebærer at presumert samtykke legges til grunn for denne gruppen, og at donasjon ikke krever foreldrenes samtykke. Når det gjelder mindreårige under 16 år og andre personer som av andre grunner ikke har full rettshandelsevne, mener Utvalget at også disse må ha mulighet til å få oppfylt sitt ønske om å være donor i den grad de har gitt uttrykk for dette.

Det har også vært reist spørsmål om det bør settes en nedre aldersgrense for donasjon slik det er gjort i kapittel 12 om transplantasjon i den danske Sundhedsloven. Etter denne lovs § 56 skal bestemmelsene i kapittel 12 gjelde tilsvarende på dødfødte barn som fødes etter uke 22. Spørsmålet berører grensen mellom donasjon fra aborterte fostre og indusert (fremskyndelse) fødsel tidlig i svangerskapet. Denne grensen er regulert i rundskriv I41/2001 fra Helse og omsorgsdepartementet. Her fremgår følgende:

Fremskyndelse av fødsel faller i utgangspunktet utenfor reglene i lov 13. juni 1975 nr. 50 om svangerskapsavbrudd (abortloven). Grensen mellom indusert for tidlig fødsel inntil utgangen av 37. svangerskapsuke og svangerskapsavbrudd er imidlertid uklar. Problemstillingen vedrørende denne grensedragningen oppstår først og fremst i situasjoner hvor det er klart at fosterets tilstand er uforenelig med liv pga. alvorlig utviklingsavvik.

Det er naturlig å ta utgangspunkt i hensikten med inngrepet. Dersom fødselen fremskyndes på et sent stadium i svangerskapet pga. utviklingsavvik

som er uforenelig med liv, skal inngrepet karakteriseres som et svangerskapsavbrudd og følgelig reguleres av abortloven. Det faktum at fosterets tilstand er definert dødelig (under svangerskapet eller etter fødselen), forandrer ikke inngrepets karakter av å være et svangerskapsavbrudd.

Det som vil betegnes som fremskyndelse av fødsel (indusert fødsel), og dermed falle utenfor abortloven, er tilfeller hvor inngrepet tar sikte på å redde et barn som er i fare, eller redde et barn der moren er i fare. Dette vil være rent medisinske handlinger som reguleres av alminnelige helserettslige regler.

Ved en indusert fødsel som igangsettes fordi fosteret har utviklingsavvik som er uforenlig med liv, er det derfor naturlig at en eventuell donasjon reguleres etter reglene om provosertaborterte fostre. Dersom fødselen igangsettes med tanke på at barnet skal leve, og barnet likevel dør, bør eventuell donasjon reguleres etter de ordinære regler. Så langt har donasjon av fostre eller for tidlig fødte barn ikke vært en aktuell problemstilling. Utvalget har ikke drøftet denne problemstillingen nærmere.

8.4.5 Bør andre enn avdøde ha innvirkning på beslutning om donasjon?

Selv om avdøde har samtykket i organdonasjon, kan det oppstå spørsmål om også andre enn avdøde skal gi samtykke. Dette kan være fordi avdøde ønsket at andre skal gi samtykke. I så fall er det avdøde selv som gir andre rett til å samtykke eller nekte at donasjon gjennomføres (jf. ovenfor).

Den mest nærliggende situasjonen er de tilfeller hvor man ikke kjenner avdødes holdning til donasjon, og heller ikke har noe grunnlag for å anslå hva avdøde ville ha ment. Da bør man stille spørsmål om andre enn avdøde skal få rettslig grunnlag for å gi samtykke til – eller nekte – donasjon.

En annen praktisk situasjon er der avdøde er mindreårig under 16 år eller av andre grunner ikke har samtykkekompetanse.

Å gi andre samtykkekompetanse til donasjon der man ikke har klare holdepunkter for avdødes holdning, kan utgjøre en belastning fordi den (eller de) som skal samtykke, må leve med uvissheten om avdøde ville ha vært enig i en slik beslutning. Dette gjelder særlig for pårørende. Pårørende er ofte i sjokk og sorg. Å måtte ta beslutning om donasjon vil kunne medføre en stor ekstra belastning. På den annen gir det pårørende en unik anledning til å vise solidaritet med de som trenger et organ.

I stedet for at pårørende får beslutningsmyndighet, kan det utpekes en representant av offentlig myndighet. Tidsfaktoren vil imidlertid tale mot en slik ordning, og det vil lett bli oppfattet som at det offentlige overtar forvaltningen av avdøde.

Den som får råderett over avdødes kropp, bør behandle avdøde med nødvendig respekt slik at avdødes integritet ivaretas. Det er derfor en fordel at vedkommende kjenner avdøde godt. Pasientrettighetsloven § 1-3 definerer pårørende først og fremst som den avdøde selv har oppgitt som pårørende. Der avdøde ikke har oppgitt noen person, regnes pårørende som den som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten, dog med utgangspunkt i en viss rekkefølge av nærstående personer. Denne definisjonen vil antagelig peke ut den personen som kjenner avdøde best. Det bør også vurderes om man skal gi en eller flere pårørende medbestemmelsesrett. Hvis bare den som er definert som nærmeste pårørende skal få medbestemmelsesrett, og denne ikke er tilgjengelig, vil det ikke være mulig å få en avklaring i tide. Dette taler for at flere av de som loven peker ut som pårørende bør kunne ta del i beslutningen. Enten i fellesskap eller som alternativer der den nærmeste ikke kan nås.

Der barna er mindreårige, vil det være naturlig at de som har foreldreansvar må samtykke i barnets sted. Dette er ordningen i Danmark (Sundhedsloven § 53), og i betenkningen til forslag til Sundhedsloven fremgår:

> *Generelt i forbindelse med afgivelse af samtykke efter dette afsnit bemærkes, at almindelige habilitetskrav skal være opfyldt. Det vil særlig være nærliggende at frakende et samtykke betydning, når det afgives af en psykisk syg person eller af en person, der i øvrigt ikke har tilstrækkelig forståelse af betydningen af et samtykkes gyldighed.*

Der avdøde ikke har hatt samtykkekompetanse på andre måter, gir pasientrettighetsloven § 3-1 pårørende rett til medvirkning når pasienten ikke har samtykkekompetanse.

Pårørende kan gis fullstendig råderett, herunder kunne overprøve avdødes egen bestemmelse om organdonasjon, eller en betinget råderett hvis man overtar samtykkekompetansen bare når avdøde selv ikke har tatt stilling.

Førstnevnte tilfelle vil kreve en særlig begrunnelse fordi avdødes mening som hovedregel skal tillegges vekt. Dette fremgår blant annet i pasientrettighetsloven § 3-3 og 5-1 som gir pårørende rett til informasjon om og innsyn i helseopplysninger

under forutsetning av at avdøde ikke hadde innsigelser til dette.

Etter pasientrettighetsloven skal også pårørende gi samtykke i visse situasjoner. Også dette er en byrdefull situasjon. Det at pårørende skal få slippe å gi sitt samtykke på vegne av avdøde, er ikke et avgjørende argument. Undersøkelser viser imidlertid at pårørende som blir spurt om samtykke, opplever spørsmålet som uventet, og at spørsmålet kommer når den eller de er på sitt mest sårbare. De fleste har nok med å ta inn over seg dødsbudskapet, og har derfor problemer med å forstå det man spør om. I ettertid viser det seg imidlertid at de som sa ja til donasjon, følte at det var positivt å kunne hjelpe andre. Undersøkelsen viser også at måten pårørende blir behandlet på, og at de får nødvendig tid og rom til å takle situasjonen, er avgjørende.[68]

Utvalget mener at avdødes syn på organdonasjon bør ha større vekt enn pårørendes oppfatning. Utgangspunktet bør derfor være at pårørende ikke kan overprøve denne. Dette gjelder særlig der avdødes samtykke kan påvises. En slik løsning er også i tråd med pasientrettighetslovens ordning som sier at pasientens pårørende skal kunne medvirke, men har ingen selvstendig bestemmelsesrett.

Når donasjonen bygger på presumert samtykke, kan det imidlertid være vanskelig for pårørende å akseptere donasjon dersom de selv har sterke motforestillinger. En slik situasjon kan også stille helsepersonell i en vanskelig etisk situasjon. De får dermed valget mellom å tvinge gjennom et organuttak, eller å gå imot lovens bestemmelser. Pårørende bør derfor høres, og de må ha mulighet til å gi uttrykk for sitt syn. Loven bør ikke kreve at helsepersonell tvinger gjennom en donasjon i strid med pårørendes ønske

Avdødes pårørende bør være den som er pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 b første og annet punktum. Retten til å høres bør begrenses til den nærmeste tilgjengelige pårørende.

For å sikre at pårørende blir involvert og får gi uttrykk for sine rettigheter, må helsepersonell ha en plikt til å kontakte pårørende, så langt det er mulig å oppnå kontakt med dem. *Et flertall, bestående av medlemmene Aarseth, Breivik, Lien, Alfsen, Lycke Ellingsen, Fredø, Rasmussen. Albrechtsen, Steigen, Lilleng, Syversen, Nødtvedt, Hegvik,* ønsker ikke å stenge for donasjon der pårørende ikke kan kontaktes. Problemet er lite, da man som regel klarer å få tak i pårørende. Likevel ønsker flertallet å unngå at et absolutt krav kan fungere som en unnskyldning for ikke å sette i gang en donasjonsprosess. Når det er umulig å få tak i pårørende, kan et alternativ være å kontakte avdødes venner eller arbeidskolleger for å avklare avdødes holdning til donasjon.

Undersøkelser viser at opp mot 80 % av den norske befolkning ønsker å være donor (se nærmere kapittel 6.1). I 2011 har 80 % gitt samtykke til organdonasjon.[69] Til tross for at et såpass stort antall ønsker å være donorer, er det få av dem som fyller ut donorkort. Muligheten for at en person uten kjente pårørende og uten donorkort ønsker å fære donor er derfor stor.

Flertallet mener videre at spørsmålet om avdøde ville motsatt seg donasjon, må drøftes med avdødes nærmeste pårørende. Avdødes pårørende bør imidlertid ikke ha ansvar for å ta den endelige beslutningen om organdonasjon. Beslutningsansvaret bør ligge hos behandlingsansvarlig lege som tar beslutningen om gjennomføringen av donasjon etter samråd med pårørende. Dette er i samsvar med pasientrettighetsloven § 4-6 andre ledd som legger beslutningsansvaret for helsehjelp som innebærer et alvorlig inngrep, til helsepersonell. Også i pasientrettighetsloven er det snakk om et presumert samtykke, og at det skal innhentes informasjon fra pårørende *der det er mulig.* Dette er også praksis i saker når det er aktuelt å avslutte behandling.

Flertallet ser heller ikke nødvendigheten av å lovfeste en vetorett for pårørende. Det foreslås i stedet at helsepersonell utøver sitt beslutningsansvar i samråd med avdødes nærmeste pårørende, noe som gir føringer for at helsepersonell må opprette en dialog med pårørende. Dette vil i praksis innebære at dersom pårørende fastholder en motstand mot donasjon, vil donasjon ikke blir gjennomført.

Et mindretall bestående av medlemmene Alnæs, Solberg og Aarsland,

er enig i hovedregelen om at donasjon kan gjennomføres dersom det foreligger uttrykkelig samtykke fra avdøde, og at pårørende når slikt samtykke foreligger, ikke skal kunne motsette seg donasjonen.

Et eksplisitt samtykke er utvetydig og enklest å forholde seg til for helsepersonell som skal medvirke til organuttak og transplantasjon. En klar hovedregel om muntlig eller skriftlig samtykke fra

[68] Orøy AJ. Døden i livets tjeneste. Hovedfagsoppgave. Universitetet i Bergen, 2007

[69] Statistikk for 1-3. kvartal fra Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

avdøde vil være et incitament for alle til å skape klarhet om sitt eget ønske med hensyn til organdonasjon.

Det er også enighet i Utvalget om at donasjon ikke skal skje når det foreligger forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon.

Uenigheten gjelder i hvilken grad presumert samtykke skal kunne anvendes der en ikke kjenner avdødes mening om donasjon, og om avdødes nærmeste pårørende i en slik situasjon skal ha rett til å motsette seg donasjon.

Flertallet foreslår at det skal være tilstrekkelig for uttak av organer at det ikke foreligger forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon.

Etter mindretallets syn er en slik regel for vidtrekkende. Man kan ikke uten videre anta at enhver vil stille seg positiv til donasjon uten at en pårørende eller person som står den døde nær, bekrefter eller avkrefter denne antagelsen, eller det finnes et register der det er mulig å melde fra om sin eventuelle motstand til organdonasjon. Noe slikt register finnes ikke i Norge. Ikke alle ønsker, eller finner det naturlig å informere sine nærmeste om sin positive eller negative holdning til organdonasjon. Dessuten kan motstand mot donasjon lett bli tolket som usolidarisk og negativt avvikende fordi flertallet i den norske befolkningen anser donasjon som moralsk positivt og rasjonelt. Det er i tillegg ikke nødvendigvis noen direkte sammenheng mellom generell støtte til en sak og personlige valg. Holdninger til organdonasjon er en personlig og privat sak. Det vil alltid være en risiko for «falske positive».

Det er etter flertallets forslag tilstrekkelig for donasjon at avdøde har forholdt seg passiv og ikke uttrykt sin motvilje mens han eller hun var i live. *Etter mindretallets oppfatning* er det i dag mindre grunn enn tidligere til å forutsette at mennesker som egentlig ønsker å donere, ikke er i stand til å gi uttrykk for sitt ønske.

En vid anvendelse av presumert samtykke er ikke egnet til å motivere den enkelte til å ta standpunkt og gjøre sitt syn kjent for eksempel ved å undertegne et donorkort. Dermed vil antallet som forholder seg passive og ikke gjør sin holdning kjent, kunne øke. Det altruistiske sinnelag som er grunnlaget for organdonasjon, risikerer å bli erstattet av en samfunnsplikt.

Utviklingen mot større integritetsvern for enkeltmennesket i lovverket omfatter også de døde. Når avdødes syn er ukjent, er det *mindretallets* oppfatning at organuttak til transplantasjon bare skal være tillatt når en tilgjengelige pårørende kan uttale seg om hva avdøde sannsynligvis ville ha ment, og de pårørende ikke motsetter seg donasjon. En slik regel vil redusere risikoen for at pårørende opplever å bli overkjørt, noe som kan medvirke til å svekke tilliten til transplantasjonsvirksomheten, og i neste omgang redusere antallet som samtykker til donasjoner.

Selv om mye tyder på at pårørendes standpunkt i praksis vil bli respektert, slik flertallet hevder, finner *mindretallet* det mest ryddig at loven eksplisitt uttrykker pårørendes rett til å nekte, og at de skal informeres om denne retten. Dette innebærer ikke at det er de pårørende som tar avgjørelsen om organuttak skal skje. Den er det selvsagt helsepersonell som tar under ivaretakelse av helsepersonellovens krav til forsvarlighet. Om pårørende skal ha en rett til å nekte, er et annet spørsmål. Til støtte for sitt syn viser flertallet til pasientrettighetslovens § 4-6 hvor pårørende har en uttalerett om hva en myndig pasient uten samtykkekompetanse ville ha ønsket, men ikke er tillagt noen rett til å nekte helsehjelp. Denne bestemmelsen dreier seg om helsehjelp til personer som ikke har samtykkekompetanse,og derfor ikke har mulighet til å treffe nødvendige beslutninger om helsehjelp for seg selv. *Mindretallet* finner ikke sammenligningen direkte relevant for organdonasjon fra avdøde.

Slik mindretallet ser det, er en lovfesting av reservasjonsretten også i tråd med den alminnelige rettsoppfatning som blant annet kom til uttrykk gjennom Stortingets interpellasjonsdebatt 8. januar 2009, og det syn Helse- og omsorgsdepartementet gir uttrykk for i sitt rundskriv av 4. november 2008 (I-6/2008): «Dersom dei næraste gir uttrykk for at dei ikkje veit kva holdning den avlidne hadde, og dei etter å ha fått grundig informasjon ikkje uttaler seg mot organdonasjon, bør donasjon kunne setjast i verk.»

Mindretallet er videre av den oppfatning at det ikke kan gjøres organuttak i de sjeldne tilfeller hvor den avdødes identitet er ukjent og/eller det ikke er mulig å oppnå kontakt med pårørende. Dette er en naturlig følge av resonnementet ovenfor.

Det hender at en person med livstruende skader bringes til sykehuset uten at helsepersonell kan stadfeste vedkommendes identitet. I slike tilfeller vil det være umulig å vite om personen har noen pårørende som kan kontaktes og informeres om dødsfallet eller spørre om avdødes syn på organdonasjon. Slike uidentifiserbare pasienter kan også dreie seg om utenlandske personer på tilfeldig og midlertidig opphold i Norge. De korte tidsfrister forbundet med organdonasjon kan gjøre det umulig å oppspore og oppnå kontakt med pårørende. Det er dokumentert tilfeller der de

pårørende blir kjent med en slektnings dødsfall etter at sykehuset bestemte seg for å bruke avdødes organer til transplantasjonsformål. Hvis avdøde viste seg å være motstander av donasjon, vil fjerning av avdødes organer kunne oppleves krenkende av pårørende og oppfattes som at helsepersonell på en urettmessig har tatt seg til rette.

Dette kan i tillegg føre til at ikke alle muligheter til å oppspore pårørende blir brukt.[70]

Forberedelser med sikte på organtransplantasjon bør likevel kunne skje, da dette kan være en prosess som må foregå parallelt med at man forsøker å få kunnskap om den dødes identitet eller få kontakt med pårørende.

Når avdøde har tilkjennegitt et samtykke til donasjon ved for eksempel donorkort, kan imidlertid uttak skje, jf. hovedregelen om samtykke. Det er i denne prosessen viktig at grunnlaget for å konstatere samtykke blir dokumentert, for eksempel i pasientjournalen.

Det er lite sannsynlig at *mindretallets forslag* vil føre til nevneverdig reduksjon av antall donasjoner forutsatt at pårørende får omsorgsfull og god informasjon og tilstrekkelig tid og rom til å områ seg. En reservasjonsrett for pårørende vil dessuten være et insitament for myndighetene til å øke innsatsen i arbeidet med å få flere til å gi tydelig uttrykk for at de vil bli donorer. Siden det er svært sjelden det ikke er mulig å få bragt avdødes identitet på det rene eller få kontakt med pårørende, vil dette unntaket få marginal påvirkning på antall organer som doneres til transplantasjonsformål.

8.4.5.1 Særlig om fullmakter

Ny vergemålslov inneholder regler om fremtidsfullmakter, som skal være et privat og fleksibelt alternativ til vergemål. Reglene gir alle myndige personer adgang til å sette opp en fremtidsfullmakt som fastsetter hvem som skal representere personen om han eller hun senere i livet ikke lenger kan ivareta sine interesser. I fullmakten kan fullmaktsgiveren også fastsette nærmere bestemmelser for hvordan hans eller hennes økonomiske eller mer personlige forhold skal ordnes. Det er imidlertid uttrykkelig fastsatt i loven at fullmakten ikke kan gi kompetanse til (blant annet) å samtykke i donasjon av organer, uten særskilt hjemmel i lov.

En slik hjemmel bør gis i ny transplantasjonslov.

I samme lov er det gitt en egen legalfullmakt for nærstående. Som nærstående i denne sammenheng regnes først ektefelle eller samboer, dernest barn, barnebarn og foreldre. Bestemmelsen gir en nærstående rett til å representere et familiemedlem som på grunn av sinnslidelse eller alvorlig svekket helbred ikke lenger er i stand til å ivareta sine økonomiske interesser. Denne legalfullmakten er begrenset til å foreta økonomiske disposisjoner som gjelder familiemedlemmets bolig og daglige underhold, og omfatter følgelig heller ikke organdonasjon.

8.4.6 Særlig om donasjon av vev etter opphørt sirkulasjon hos donor

Donasjon av vev etter opphørt sirkulasjon hos donor, omfatter først og fremst donasjon av hornhinner. Selv om drøftelsene om samtykke i hovedsak er gjort med tanke på organdonasjon, er de ulike hensynene også relevant for donasjon av celler og vev som ikke krever sirkulasjon. Utvalget ser derfor ingen grunn til at samtykkereglene skal differensieres ut fra hva som doneres.

Enkelte klinikere er til en viss grad betenkt over å inkludere hornhinner i organdonasjon, og i styringsbrev til helseforetak er det gitt instruks om at hornhinnedonasjon ikke skal inkluderes i organdonasjon. På den annen side forventer pårørende ofte at også hornhinner skal omfattes når det er aktuelt med organdonasjon. Utvalget ser derfor ingen grunn til at ikke hornhinnedonasjon kan inkluderes i ordinær prosedyre for organdonasjon. Det er imidlertid ikke nødvendig å detaljregulere dette i loven, utover å sikre at loven ikke er til hinder for at hornhinnedonasjon inkluderes i ordinær organdonasjon.

Ettersom hornhinnedonasjon kan foretas etter opphørt sirkulasjon hos donor, er donortilgangen en helt annen enn for organdonasjon. Hornhinnedonasjon krever ikke like rask handling, og prosessen kan derfor tilrettelegges på andre måter. Å inkludere hornhinner i organdonasjon, slik man gjør i andre land det er naturlig å sammenligne seg med, vil ikke være tilstrekkelig for å dekke behovet. Dersom hornhinner inkluderes i organdonasjon, vil man øke kvaliteten på disse hornhinnene fordi de er fjernet kort tid etter sirkulasjonsstans (se nærmere kapittel 4.1.4.4).

---

[70] Liddy 2000 The 'new body snatchers': analyzing the effect of presumed consent organ donation laws on privacy, autonomy and liberty.

8.5 Overgangen fra pasient til donor

8.5.1 Behandling med sikte på donasjon

Pasienter behandles alltid med livredning som mål. Når det er klart at pasientens liv ikke vil kunne reddes, vil fortsatt livreddende behandling være nyttesløs. Hvis pasienten er en potensiell donor oppstår det en situasjon hvor det er aktuelt å behandle pasienten ut fra andre formål enn livredning. Slik behandling kan for eksempel være å igangsette eller å opprettholde intensivbehandling av en pasient med hjerneskade, og som ikke har håp om overlevelse, med sikte på en utvikling av total hjerneinfarkt (hjernedød) slik at pasienten kan bli organdonor.

I donasjonsprosessen er det donorsykehusene som skal kartlegge mulige organgivere (jf. Kapittel 4.1.4.3). Spørsmål om organdonasjon er aktuelt der pasientens tilstand ikke bedres, og det klart at utfallet vil bli at pasienten vil dø. På dette tidspunktet er det rutine at donorsykehuset melder fra til transplantasjonskoordinator ved Oslo universitetssykehus – Rikshospitalet, om en mulig donasjon. Sammen med meldingen sendes også blodprøve av pasienten slik at Oslo universitetssykehus kan gjøre de første vurderingene av donors egnethet. På grunn av tidsfaktoren blir det anbefalt at dette gjøres før det er avklart om livreddende behandling skal avsluttes.[71] I denne perioden – fra livreddende behandling fremstår som nyttesløs, men som regel før dødsdiagnosen blir stilt og bekreftet, og før samtykke er avklart, er pasienten tilkoblet respirator. Denne behandlingen er normalt en forutsetning for å kunne benytte organer til transplantasjon.

Prosessen med å innhente samtykke avventes som regel til man har en hjernedødsdiagnose basert på klinisk undersøkelse.[72]

8.5.2 Gjeldende rett

Så lenge pasienten blir behandlet med sikte på livredning, reguleres forholdet til pasienten av pasientrettighetsloven. I det øyeblikk det er bestemt at pasienten *skal* bli donor, blir forholdet regulert av transplantasjonsloven. Transplantasjonsloven kommer ikke til anvendelse før vilkårene for samtykke i § 2 er til stede.

Spørsmål om behandlingstiltak med sikte på donasjon, før samtykke etter § 2 er avklart, reguleres følgelig av pasientrettighetsloven. Behandlingstiltak med sikte på organdonasjon er en behandling som utelukkende gis for å bevare organenes kvalitet, og vil bestå i å tilkoble pasienten til respirator eller å unnlate å stoppe en pågående respirator. Dette vil også gjelde for DCD (se kapittel 8.3.6), hvor behandlingen riktignok avsluttes slik at hjertet stopper å slå, men døden planlegges til et senere tidspunkt, og pasienten blir behandlet utover tidspunktet hvor livreddende behandling er nyttesløs. Slik behandling er en helt annen form for helsehjelp enn det pasienten opprinnelig fikk (behandling med sikte på livredning). Dermed er det naturlig at et nytt behandlingsregime med nytt siktemål må ha et nytt rettslig grunnlag. Ettersom pasienten er bevisstløs, og intensivbehandling i denne sammenheng må anses som et alvorlig inngrep, reguleres samtykkekravet etter pasientrettighetsloven § 4-6 andre ledd.

Pasientrettighetsloven stiller ikke krav til samtykke, men helsehjelpen ytes ut fra det man antar er ivaretakelse av pasientens interesser. Beviskravet for at pasientens interesser er ivaretatt, er at det er *sannsynlig at pasienten ville ha gitt tillatelse til slik hjelp.* Loven pålegger videre at pasientens nærmeste pårørende skal høres om hva pasienten ville ha ment.

Pasientrettighetsloven § 4-6 andre ledd krever også at kvalifisert helsepersonell, som er uavhengig av den behandlingsansvarlige, bringes inn i beslutningsprosessen for å ivareta hensynet til pasientens rettssikkerhet. En slik tredjemann bør også ha faglig innsikt på det aktuelle området, jf. lovskravet «kvalifisert», samtidig som uavhengigheten av pasientens behandlingsansvarlige helsepersonell om mulig må sikres. Det bør derfor ikke eksistere et over- eller underordningsforhold mellom den behandlingsansvarlige og vedkommende tilkalte helsepersonell. Dette kan medføre at det i den konkrete situasjonen må hentes helsepersonell utenfor avdelingen eller institusjonen.[73]

Videre krever § 4-6 andre ledd at det skal framgå av journalen hva pasientens nærmeste pårørende har opplyst, og hva annet kvalifisert helsepersonell har hatt av oppfatninger om organdonasjon. Begrunnelsen for at beslutningsretten er lagt til den som er ansvarlig for helsehjelpen, er at departementet mente at de pårørende bør slippe å måtte ta slike vanskelig avgjørelser på vegne av sine nærmeste.[74]

---

[71] Protokoll for organdonasjon, kapittel 4

[72] Protokoll for organdonasjon, kapittel 5

[73] Aslak Syse – Kommentarutgave til pasientrettihetsloven

[74] Ot.prp.nr.64 (2005-2006) *Pasientrettslova og biobanklova (helsehjelp og forsking - personar utansamtykkekompetanse)*

Helsepersonelloven setter krav til at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig, jf. helsepersonelloven § 4. Forsvarlighetskravet omfatter blant annet plikt til å gi omsorgsfull hjelp. I dette ligger det både et krav til hvordan helsepersonell opptrer og kommuniserer overfor pasienten, og et krav til at pasienten gis bestemte ytelser.

I tillegg bestemmer pasientrettighetsloven § 3-2 at pasienten skal ha informasjon om sin helsetilstand. Denne bestemmelsen kommer til anvendelse i situasjoner hvor pasienten ikke er diagnostisert som død, men er vurdert som mulig donor på grunn av skadene pasienten har. På grunn av pasientens tilstand vil det ikke være mulig å gi pasienten informasjon etter § 3-2. I så fall skal pasientens pårørende ha informasjon om pasientens helsetilstand og den helsehjelp som ytes, jf. § 3-3.

8.5.3 Behandling med sikte på organdonasjon («elektiv ventilasjon«)

Begrepet «elektiv ventilasjon» i konteksten organdonasjon ble introdusert i 1990 i behandlingsprogrammet – the Exeter protocol – som hadde til hensikt å få fram flere organdonorer. I en forstudie ble det påvist åtte potensielle organdonorer som gikk tapt fordi behandling ble avsluttet på grunn av dårlig prognose. Deretter gjennomførte man en 19 måneders studie der man inkluderte pasienter med alvorlig hjerneblødning og rask progresjon. Disse pasientene ble evaluert som potensielle organdonorer. Innenfor de eksisterende rammer for donasjon, ville behandlingen av disse blitt avsluttet. De pårørende ble informert om prognosen, og spørsmål om organdonasjon ble tatt opp. Da samtykke ble innhentet, ble pasienten overflyttet til intensivavdeling med sikte på organpreservasjon. De pårørende fikk utvidet støtte og var orientert om at hensikten med overføringen kun var behandling med sikte på donasjon, og at pasienten ville bli tilbakeført dersom donasjon ikke lenger var aktuelt. I løpet av perioden ble 11 pasienter vurdert som mulig donor. Tre av dem falt ut, to fordi pårørende sa nei og en som døde av preumoni. Av de øvrige ble åtte pasienter organdonorer. I samme periode hadde man 10 organdonorer i henhold til de ordinære retningslinjene.[75]

Konklusjonen ble at «the Exeter protocol» ga en vesentlig økning av antall organdonorer. Dette er bekreftet gjennom senere rapporter fra samme forskergruppe.[76]

«The Exeter protocol» ble i 1994 erklært å være i strid med britisk lov fordi samtykke til behandling måtte gis av pasienten. Den potensielle donor var ikke samtykkekompetent, og pårørende kan ikke samtykke til en behandling som ikke gir helsemessig nytte til pasienten.[77]

«The Exeter protocol» viser at en del potensielle donorer går tapt fordi behandling avsluttes da den ikke lenger er til nytte for pasienten. En viktig målsetting er å øke antall avdøde donorer til 30 pmp. Spørsmålet er derfor om man kan tillate respiratorbehandling kun med sikte på organdonasjon.

Begrepet «elektiv ventilasjon» (også «elektiv ventilering» eller «elektiv behandling» benyttes) er et begrep som kan misforstås.«Elektiv» betyr «planlagt», og gir ingen presis beskrivelse for behandling med sikte på organdonasjon. I fortsettelsen vil derfor *behandling med sikte på organdonasjon* benyttes i denne fremstillingen.

Et viktig prinsipp er at all behandling skal være til nytte for pasienten, og at et menneske ikke skal brukes som et middel. Helsetjenestens primære fokus er å gi alle pasienter nødvendig helsehjelp. Behandling med sikte på donasjon er ikke *nødvendig* helsehjelp i helsemessig forstand, men det kan være livreddende helsehjelp for opptil flere andre pasienter, og det kan være i samsvar med hva den døende ville ha ønsket.

8.5.3.1 Den norske debatten

Spørsmål om medisinsk behandling kun med formål å preservere organer for donasjon ble behandlet i Legeforeningens Råd for legeetikk i 2002. Saken gjaldt en 80-åring som var dypt komatøs og pustet selv, men fikk påvist massiv hjerneblødning. Det var ikke aktuelt med operasjon og pasienten kom ikke til å overleve, men hjernedød kunne ikke diagnostiseres. Den videre behandling skal i så fall avsluttes, ettersom denne ikke vil være til nytte for pasienten. Spørsmålet som ble reist, var om det var etisk forsvarlig å starte intensivbehandling alene med det formål å preservere organer for donasjon i påvente av hjernedød.

---

75 Feest TG, Riad HN, Collins CH, Golby MGS, Nicholls AJ, Habad SN: Lancet, 1990;335:1133-5: Protocol for increasing organ donation after cerebrovascular deaths in a district general hospital

76 Riad HN, Nicholls AJ, Collins CH. BMJ. 1995;311-1370: Elective ventilation is cost effective and humane

77 Riad H, Nicholls A. BMJ 1995; 310: 714-5 og F v West Berkshire Health Authority (1989) HL

Rådet for legeetikk tok utgangspunkt i at behandlingen ble igangsatt kun for å preservere organer for donasjon og sa at da brytes prinsippet om at mennesket skal behandles ikke bare som et middel, men som et mål i seg selv. Til tross for dette mente Rådet likevel at den store organmangel tilsa at det i enkelte unntakstilfeller kunne være etisk forsvarlig å starte intensivbehandling kun med formål å preservere organer for donasjon forutsatt at følgende betingelser var oppfylt: 1) Det må sies med meget høy grad av sikkerhet at pasienten vil dø i løpet av 1-2 døgn. 2) Det må være pårørende som tar opp temaet hvorvidt pasienten samtykker i organdonasjon, og de pårørende må ikke motsette seg donasjon. 3) Pasienten må ikke utsettes for lidelse eller ubehag i forbindelse med intensivbehandlingen.[78]

Uttalelsen skapte debatt. Det ble blant annet hevdet at den etikk rådet baserte seg på, ga motsatte konklusjoner enn dem rådet kom frem til – både i med tanke på pasienten og de pårørende. Rådet baserte sin restriktive holdning på Kants pliktetikk og at utgangspunktet måtte være at behandling kun for å preservere organer brøt med prinsippet om at mennesket skal behandles ikke bare som et middel, men som et mål i seg selv. Men Kants pliktetikk ville også føre til at et hvert menneske er motivert til å bli donor. Derfor vil behandling med tanke på organdonasjon ikke være krenkende for en potensiell donor. Igangsetting av slik behandling vil også være akseptabelt også uten at pårørende tar opp tema. Helsetjenesten vil tvert imot være med på å oppfylle donors ønsker. [79]

Dette er også et av utgangspunktene i rundskriv I-2008-6 som sier at: *Helsepersonell skal ta opp spørsmålet om organdonasjon av omsyn til den avlidne, for å sikre at eit eventuelt ønske frå den avlidne om å donere organ blir respektert*. Dersom pasientens holdning er kjent som positiv, vil det med andre ord være etisk forsvarlig å behandle pasienten med tanke på organdonasjon gitt at behandling med tanke på livredning likevel vil nytteløst.

Rådet for legeetikk forsvarte sitt standpunkt i ovennevnte sak. Det ble blant annet hevdet at selv om man var sikker på at pasienten ikke ville overleve, kunne en slik vurdering være feil, og at pasienten likevel ville kunne puste selv når respiratoren ble koblet fra. En slik situasjon ville bli svært vanskelig for pårørende, og det ville få negative følger for tilliten til transplantasjonsvirksomheten. Siden det likevel var svært få pasienter som var aktuelle for denne behandlingen, ville det ikke føre til at mange liv gikk tapt. Rådet viste videre til at det er stor uenighet blant helsepersonell hvorvidt det er etisk akseptabelt å igangsette behandling med sikte på organdonasjon. En praksis som tillot slik behandling ville kunne skape konflikter og negative holdninger til transplantasjon blant helsepersonell.[80]

Rådet ble også utfordret på vilkåret om at spørsmål om donasjon måtte komme fra de pårørende. Et av medlemmene i rådet mente at dette vilkåret ikke var nødvendig. De øvrige pekte blant annet på at når helsepersonell tok initiativ til behandling med sikte på organdonasjon, kunne det *gi inntrykk av en utilbørlig «jakt» på organer*.

I tillegg ble det vist til at intensivbehandling til tross for at alt håp var ute, kunne føre til at pasienten faktisk ikke døde, men gikk inn i en permanent vegetativ tilstand. En slik situasjon ville være dramatisk og opprivende for de pårørende og meget vanskelig for legen.[81]

8.5.3.2 Debatten i Sverige og England

Spørsmålet har også vært debattert i England og Sverige, og synspunktene herfra kan i hovedsak oppsummeres som følger:

Utgangspunktet for mange er at det er uetisk å bruke pasienten som et middel og ikke som et mål i seg selv. Dette blir imøtegått med at når videre behandling er håpløs, er dødsfallet uansett en realitet. Man bør derfor kunne initiere behandling ut fra andre interesser enn den medisinske nytten behandlingen har for pasienten selv.

Enkelte er redde for utglidning og hevder at det å åpne for såkalt «nytteløs» behandling uten at det gir medisinsk gevinst, kan føre til at man også aksepterer «nytteløs» behandling til bruk i forskningen. I tillegg er det pekt på risikoen for utvanning av dødsbegrepet dersom organdonasjon blir viktigst. Kan man med dette åpne opp for at man kan donere før tamponade oppstår?

Andre tar som utgangspunkt at behandling med sikte på organdonasjon vil være i den døendes interesse dersom det realiserer pasientens vilje til å donere. Det vil si at samtykke til donasjon begrunner behandlingen. Enkelte fremhever imidlertid at det ikke er gitt at en positiv holdning

[78] Førde R, Hotvedt R. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2725

[79] Myskja BK. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 3263

[80] Årsberetning fra Rådet for legeetikk 1.7.2003 – 30.6.2004 pkt. 4.8

[81] Årsberetning fra Rådet for legeetikk 1.7.2003 – 30.6.2004 pkt. 4.9

til donasjon også innebærer et ja til behandling med sikte på organdonasjon.

Noen hevder at behandling med sikte på organdonasjon utsetter pasienten for lidelse, og at det finnes en liten risiko for permanent vegetativ tilstand. På den annen side kan man gi lindrende behandling. Hvis det er tegn til at pasienten går inn i en vegetativ tilstand, kan behandlingen med sikte på organdonasjon avbrytes.

Det er også viktig å vurdere spørsmålet i lys av pasientens eventuelle motvilje til å bli utsatt for livsforlengende behandling i forkant av uavvendelig død.

Mange peker på at donasjon ofte kan være en trøst for pårørende at det kommer noe godt ut fra dødsfallet, samtidig vil situasjonen med elektiv behandling være en belastning for dem. Derfor er det viktig å gi nødvendig tid og rom for pårørende til å avgjøre spørsmål om donasjon. Om pasientens vilje er ukjent, bør behandling med sikte på organdonasjon alltid igangsettes slik at pårørende får anledning til å ta inn over seg alternativene. Enkelte mener også at man ved tidsnød kan igangsette behandling uten samtykke fra pårørende. Kravet til samtykke er dog uunngåelig, men man kan diskutere når kravet aktualiseres.

Det er behov for strenge retningslinjer for å kunne iverksette behandling med sikte på organdonasjon, med nasjonal protokoll og dokumentasjon av hvert tilfelle. Et eksempel kan være å avgrense behandlingen i tid slik at dersom tamponade ikke oppstår, må behandlingen avbrytes. Det er foreslått en tidsramme på 24-48 timer.

Verken i England eller Sverige finnes det juridisk hjemmel for å gi behandling som ikke er til nytte for pasienten. Dette ble også utslagsgivende i England da det i det engelske helsedepartement ble det fastslått at behandling som kun ble gitt med sikte på donasjon, var ulovlig. Verken pasient eller pårørende kunne kreve eller samtykke til slik behandling.

8.5.3.3 Eksisterende praksis for behandling av døende

Hensynet til pasienten og hans eller hennes ønsker er en grunnleggende norm i norsk helsevesen. En pasients ønsker om ikke å motta livsforlengende behandling, skal respekteres. Tilsvarende bør også gjelde for en pasient som ønsker å være organdonor. Der et slikt ønske fremkommer, for eksempel gjennom donorkort eller gjennom pasientens pårørende, bør behandling med sikte på organdonasjon kunne gis nettopp av hensyn til pasientens ønske. Et motargument mot at slik behandling skal gis, til tross for pasientens ønske, er risikoen for at pasienten ender i en permanent vegetativ tilstand.

En viss veiledning kan finnes i Helsedirektoratets nasjonale veileder for beslutningsprosesser for begrensning av livsforlengende behandling hos alvorlig syke og døende.

Veilederens utgangspunkt innleder med at *beslutninger om livsforlengende behandling skal bygge på hva som ut fra en medisinsk og helsefaglig vurdering er til pasientens beste, og på hva pasienten selv ønsker.* Når donasjon fra avdød giver er aktuelt, er det som regel nødvendig å opprettholde sirkulasjonen i kroppen slik at organene preserveres best mulig. Basert på en medisinsk og helsefaglig vurdering, vil en slik behandling aldri være til pasientens beste. Veilederen er imidlertid ikke laget med tanke på donasjon og transplantasjon, men for å hjelpe pasienten i sluttfasen. Donasjon er aktuelt når denne fasen er over. Når det gjelder donasjon, er det pasientens vilje som står i sentrum. Hvis en streng tokning av hva som er til beste for pasienten skal gjelde, vil organtilgangen bli dramatisk redusert.

Videre sier veilederen at *dersom beslutningsgrunnlaget er usikkert, skal behandling startes inntil behandlingens nytte er avklart.* Tilsvarende må man kunne legge til grunn at behandling med sikte på donasjon kan igangsettes frem til spørsmålet om øvrige vilkår er avklart.

Når det gjelder spørsmålet om hva som regnes som medisinsk intervensjon, uttaler veilederen på s. 14 at: *Det er ingen etisk eller juridisk relevant forskjell mellom å ikke sette i gang livsforlengende behandling og å avbryte allerede påbegynt behandling, dersom pasientens prognose er tilstrekkelig avklart*. Dette synet tilsier at det ikke er noen prinsipiell forskjell på *igangsetting* av intensivbehandling og *opprettholdelse* av en pågående intensivbehandling hvor begge har som formål å preservere organer.

Deretter sier veiledningen følgende: *Beslutningsgrunnlaget, det medisinske eller pasientens ønsker, vil imidlertid ofte være mer usikkert før man har startet behandling.* Her bruker man «det medisinske» og «pasientens ønsker» som alternative beslutningsgrunnlag. Pasientens ønsker er med andre ord et selvstendig beslutningsgrunnlag. Dersom pasienten ønsker å bli donor, er det sannsynlig at pasienten også ville ønsket at de nødvendige tiltak ble iverksatt slik at han eller hun kunne få sitt ønske oppfylt.

Om manglende samtykkekompetanse, og utredning av pasientens vilje sier veilederen (s. 26): *Pårørende skal ikke gis ansvaret for et vanske-*

lig valg som det i følge helselovgivningen er legens ansvar å ta, men det er viktig å tilstrebe et nært samarbeid mellom behandlingsteam og pårørende.

Avslutningsvis bør det fremheves at veilederen også åpner for å gi behandling som ikke er til nytte for pasienten (s. 30): *I noen tilfeller gir det mening å utsette døden ut fra spesielle hensyn, for eksempel pårørendes mulighet til å være tilstede når døden inntreffer. I slike tilfeller er det viktig å vurdere om dette fører til økte lidelser for pasienten. Hvis forlengelsen av behandlingen ikke får store konsekvenser i form av forlenget lidelse, og den heller ikke er i strid med pasientens ønsker eller er urimelig kostbar, vil det unntaksvis kunne tenkes situasjoner der en velger å etterkomme ønsket fra pårørende, for eksempel ved å gi antibiotika til en pasient i en terminal fase, eller i helt spesielle tilfeller å fortsette respiratorbehandling for en kortere periode (få timer eller dager). Å forlenge en behandling for en kortere periode vil også kunne forsvares der en ønsker mer tid til å løse opp i uenighet. Å fortsette livsforlengende behandling i slike situasjoner vil imidlertid ikke alltid føre til den ønskede livsforlengelse og kan også føre til falske forhåpninger, og endog fastlåsing av uenigheten.*

Den nasjonale veilederen tar med dette utgangspunkt i forskjellen mellom hva som er medisinsk forsvarlig, og hva som er pasientens ønsker. Men veilederen åpner for at det gis tid og rom til nødvendige avklaringer og i visse tilfeller til behandling som gir en (ut fra pasientens ønsker) unødvendig utsettelse av døden.

8.5.4 Bør regelverket gi adgang til behandling med sikte på organdonasjon?

I en pressemelding fra 24.9.2007 fremgår det at regjeringens mål er å øke donasjonsraten til 30 per million innbyggere i løpet av noen år. Dette innebærer at det er nødvendig å øke antall organdonorer med 41 %. En mulighet for å oppnå dette er å øke muligheten for å holde vitale livsfunksjoner i gang hos pasienter der det medisinske håp er ute, kun med tanke på organdonasjon. «The Exeter protocol» viser at en del potensielle donorer går tapt fordi behandlingen avsluttes med en gang den vurderes å ikke være til nytte for pasienten. Spørsmålet er dermed om man bør vurdere å gi et legalt grunnlag for å fortsette eller starte behandling som vurderes som nytteløs for pasienten, før pasienten er erklært død, kun med tanke på donasjon.

Spørsmålet om å gi behandling kun med sikte på donasjon kan oppstå i to situasjoner:

1. Den vanligste situasjonen er når man opprettholder en allerede igangsatt intensivbehandling som ble startet av hensyn til pasienten. Dette er den praksis som per i dag ofte går forut for donasjonsprosessen, uten en klar hjemmel. Intensivbehandling startes i en medisinsk uklar situasjon når en skadet/syk pasient kommer inn og i løpet av kortere eller lengre tid finner man ut at behandlingen er formålsløs. Behandlingen vil som hovedregel opprettholdes til man har oppnådd kontakt med pårørende, der det er mulig. Dernest vil intensivbehandlingen opprettholdes for å opprettholde organfunksjoner.
2. Den andre situasjonen er når man igangsetter behandling kun med sikte på donasjon. Dette vil være (ofte eldre) pasienter som bringes til sykehus komatøse eller på rask vei inn i koma, men selvpustende, hvor billedutredning raskt avklarer at mulighetene for overlevelse til noen form for meningsfull funksjon ikke er til stede, og at sannsynlighet for dødelig utgang er overveiende (for eksempel massivt hjerneslag). Her må man aktivt igangsette intensivbehandling med respirator med siktemål å opprettholde organfunksjon hvis disse skal kunne bli organdonor. Ofte vil tidsfaktoren ikke tillate å avvente til pårørende er informert. Igangsetting av denne type behandling gjøres ikke i dag.

Rettslig sett er disse situasjonene likeverdige.

Overgangen fra at pasienten får livreddende behandling til det er avklart at pasienten ikke vil overleve er ofte en gradvis prosess. Det kan ta tid før hjernedød inntrer, av og til på minutter, av og til over flere døgn.

Enten man fortsetter en behandling for å preservere pasientens organer eller man starter slik behandling er det i strid med prinsippet om at behandling kun skal gis til beste for pasienten, medisinsk sett. Det er et viktig prinsipp i norsk helsevesen at all behandling skal gis i den hensikt å være til beste for pasienten. Behandling med sikte på donasjon har ingen helsemessig nytte for pasienten, men kan være livgivende helsehjelp for opptil flere andre pasienter og i tråd med pasientens ønske om å donere organer.

Det er derfor nødvendig å vurdere om prinsippet om at all behandling skal være til helsemessig nytte for den enkelte pasient, kan fravikes, og i så fall under hvilke forutsetninger.

Utvalget mener at pasientens ønske om å bli donor må respekteres. Helsepersonell har to forpliktelser overfor pasienten: Å gi best mulig

behandling og å etterkomme pasientens vilje. Når man er i en situasjon hvor pasienten etter all sannsynlighet likevel vil dø, kan ingen behandling gi helsemessig nytte for pasienten. Dermed sitter man igjen med hensynet til pasientens ønsker. Dersom pasienten ønsker å være donor, og dette kan gjennomføres uten å påføre pasienten lidelse, er det derfor grunn til å prioritere behandling som vil gjøre donasjon mulig.

Hensikten med forlenget behandling eller å starte opp behandling er å bevare organene mens situasjonen avklares medisinsk og menneskelig. Det må gis tid til å gjennomføre de undersøkelser som kreves for å avklare om donor egner seg medisinsk sett. I tillegg kreves tid for å avklare samtykke. Etter at en klinisk undersøkelse tilsier at det sannsynligvis foreligger hjernedød, skal dette verifiseres med billeddiagnostiske metoder. Dette tar alltid noe tid, særlig der kvalifisert røntgenpersonale som kan utføre dette, ikke er umiddelbart tilgjengelig.

En risiko ved all intensivbehandling er at pasienten ender opp i en «permanent vegetativ tilstand», bevisstløs og uten kontaktevne, men med en del begrensede hjernefunksjoner intakt, spesielt pusteevnen. Ventilasjon (respiratorbehandling) kan hindre tamponade (irreversibel sirkulasjonsstans til hjernen) og føre til at fullstendig opphør av hjernevirksomheten dermed ikke inntreffer, selv om de største delene av hjernen ødelegges av sykdommen/skaden. Endepunktet kan da være en vegetativ tilstand. Det kan ikke utelukkes at økt adgang til å behandle pasienter i livets sluttfase med tanke på donasjon vil kunne øke risiko for at pasienten ender opp i en vegetativ tilstand. Denne risiko må tas i betraktning når man øker muligheten for å ventilere døende pasienter. Risiko for at pasienten ender i en vegetativ tilstand, tilsier at det settes en tidsfrist for avklaring av beslutningene.

Ifølge rundskriv I-2008-6 har helsepersonell plikt til å avklare samtykke til donasjon med pårørende for å sikre at pasientens ønsker blir respektert. Det er etter Utvalgets syn, ikke etisk forkastelig å diskutere donasjon før døden har inntrådt, når situasjonen i økende grad er håpløs. Undersøkelser tilsier at pårørende har et stort behov for løpende informasjon. Det generelle kunnskapsnivå om organdonasjon i befolkningen har endret seg de siste årene, og det er blitt mer naturlig å ta saken opp med pårørende tidligere i prosessen. Det er viktig at de pårørende får nok tid til å avklare pasientens holdning til donasjon og om de selv ønsker å motsette seg denne.

Også av hensyn til helsepersonellet er det viktig at åpenhet prioriteres og at valgmulighetene – avslutting av behandling eller igangsette eller opprettholde behandling med henblikk på donasjon – drøftes så snart som mulig. Dette gir den beste mulighet for en nødvendig enighet mellom pårørende og helsepersonell om den videre oppfølging av pasienten.

En viktig premiss for å oppnå samtykke til organdonasjon er at helsepersonellet selv har en positiv innstilling til dette. Dette kan ikke skje dersom man ikke føler seg trygg i situasjonen. Hvis det er uenighet innen helsepersonellet, bør dette avklares faglig.

Helsepersonellet må ta tilbørlig hensyn til de pårørende under prosessen. Pårørende blir lett slitne av ventetid og vil kunne ha behov for støtte og oppfølging. Dersom prosessen blir for belastende for de pårørende, kan dette være grunn til å avbryte den organbevarende behandling.

Når samtykket er avklart, er det derfor nødvendig at beslutningen om forlenget behandling revurderes kontinuerlig.

Utvalget mener at transplantasjonsloven ikke bør være til hinder for at behandling med sikte på donasjon kan iverksettes, og foreslår derfor at regelverket tillater at behandling med tanke på organpreservasjon kan opprettholdes eller igangsettes, dersom samtykke til donasjon kan konstateres før endelig dødsdiagnose kan stilles. Utvalget foreslår også at man tillater at det i denne fase iverksettes nødvendige tiltak for å avklare om vilkårene for donasjon foreligger.

8.6 Prosedyrer/saksbehandlingsregler

8.6.1 Prosedyrer for avklaring av samtykke og oppfølging av pårørende

Eksisterende lov setter ikke noe uttrykkelig krav om at pårørende skal informeres om donasjon. I forarbeidene fremgår at man forutsetter at pårørende blir informert, men man kan lese mellom linjene at det ikke er nødvendig å informere, og at avdøde skal behandles slik at uttak ikke blir synlig.[82] Praksis har likevel vært at pårørende alltid har vært involvert i prosessen, og dette er reflektert i rundskriv I-2008-6.

I tillegg sier pasientrettighetsloven § 3-3 at *dersom … forholdene tilsier det, skal pasientens nærmeste pårørende ha informasjon om pasientens helsetilstand og den helsehjelp som ytes.* Etter pasientrettighetsloven § 5-1 femte ledd har nærmeste

[82] Innstilling fra translantasjonskomiteen 8.2.1971 – s 23

pårørende *rett til innsyn i journal etter en pasients død, om ikke særlige grunner taler mot dette*. Disse reglene sikrer nødvendig åpenhet om alt som skjer med pasienten, inklusive planlegging av donasjon.

Protokoll for organdonasjon gir ytterligere veiledning om hvordan prosessen bør legges opp, og Utvalget ser ingen grunn til vesentlige endringer i dagens praksis. Rammene for saksbehandlingen bør likevel forankres i lovverket, ikke minst for å sikre forsvarlige prosedyrer i overgangen fra pasient til donor. Nærmere regler/veiledninger bør gis i forskrifter eller rundskriv.

Det er påvist at pårørende har et sterkt behov for informasjon og oppfølging. Undersøkelser viser at følgende forhold må tillegges vekt.[83] [84]

- Teknisk informasjon – mange pårørende klarer ikke å forholde seg til en dødsdiagnose som bygger på hjernedød.
- Kvalifisert personell – evne til kommunikasjon og empati.
- Kapasitet på intensivavdelingene.
- Rituelle rammer for pårørendes muligheter til å ta farvel med avdøde før donasjon (anbefalinger fra Det Etiske Råd i Danmark).
- Tidspunkt for når spørsmål om donasjon skal stilles.

I den grad det er aktuelt å gi behandling med sikte på donasjon før døden inntreffer (jf. kapittel 4.5), er det foreslått at følgende retningslinjer satt opp som et minimum:[85]

1. Plass på intensivavdeling for behandling med sikte på organdonasjon må prioriteres etter pasienter med sjanse til å overleve.
2. Samtykke til donasjon må avklares. Pårørende må få informasjon om prognosen, at det finnes en liten risiko for permanent vegetativ tilstand, og andre forhold av betydning.
3. Behandling kan bare gis der pasienten vil dø etter kjent intrakraniell sykdom.
4. Behandling kan bare igangsettes når selvstendig åndedrettsfunksjon har opphørt.
5. Behandlingen kan kun gis i et begrenset tidsrom.
6. Hvert tilfelle av behandling med sikte på organdonasjon må registreres og dokumenteres i ettertid.

Ad punkt 4 vil Utvalget presisere at behandling bare kan igangsettes når selvstendig åndedrettsfunksjon *er i ferd med å* opphøre. Etter at det har stoppet, er det ofte for sent. Når det gjelder tidsbegrensningen i punkt 5, mener Utvalget at dette må avklares med pårørende i lys av de medisinske hensyn som foreligger. Punkt 6 er allerede regulert i journalforskriften.

8.6.2 Habilitetsregler

8.6.2.1 Habilitet knyttet til dødsfastsettelsen

For å skape sikkerhet for at dødsfastsettelsen ikke påvirkes av hensynet til organenes senere funksjonsdyktighet ved transplantasjon, bestemmer transplantasjonsloven § 4 at døden skal konstateres av to leger som ikke har noe å gjøre med selve uttaket eller transplantasjonen. Dødsfallet skal ikke konstateres av den legen som behandlet avdøde under hans siste sykdom, og denne legen skal heller ikke delta i selve organuttaket.

Under høringen var det enkelte betenkeligheter knyttet til at tidspunktet for dødserklæringen kunne påvirkes av hensynet til når organene skal fjernes for transplantasjon. Enkelte av høringsinstansene mente dessuten at det ikke var nødvendig at to leger skulle konstatere dødsfallet. Andre mente at «behandlende lege» burde defineres. Både departementet og Stortingets justiskomité opprettholdt forslaget og pekte på at «behandlende lege» i første rekke var den som hadde ansvar for behandlingen. Hvorvidt uttrykket også skulle omfatte leger som under ansvarlig lege hadde pleiet avdøde, ville bli drøftet med helsemyndighetene. Stortingets justiskomité påpekte at dette burde reguleres i forskrifter.[86] Slike forskrifter er ikke gitt etter at loven ble vedtatt i 1973.

Når det gjelder stadfesting av *hjernedød,* mener Utvalget at behandlende lege kan være med i hele prosessen. Videre bør det være to leger som utfører den kliniske diagnostikken. Dette kan for eksempel være behandlende lege og annen lege som skal være relevant spesialist.

Utvalget vil opprettholde krav om at opphør av hjernesirkulasjon skal dokumenteres, og at dødsattesten skal undertegnes av to leger. Utvalget kan imidlertid ikke se at det skal være nødvendig med to leger når døden ikke skal konstateres som hjernedød. I slike tilfeller er det tilstrekkelig med et krav om at den legen som konstaterer døden, ikke skal være involvert i uttaket eller transplantasjonsinngrepet.

---

83 Alnæs AH. Organ donation and medical modernity's difficult decisions. Doktoravhandling, Universitetet I Oslo, 2001

84 Orøy AJ. Døden i livets tjeneste. Hovedfagsoppgave. Universitetet i Bergen, 2007

85 Britixh Medical Assiciation. http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/Organdination21st-number

86 Ot.prp. nr 52 (1971-72) og Innst. O nr 20 (1972-73)

Når det gjelder forskrift av 6.10.1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen skal denne opprettholdes, men Utvalget vil presisere at krav om at total bevisstløshet ikke skal være medikamentelt betinget (§ 2 nr. 2) ikke er mulig å fastslå hundre prosent. Utvalget mener at dette kravet må modifiseres til at mulige ytre påvirkning så langt som mulig skal være reversert.

8.6.2.2 Habilitet knyttet til behandling med sikte på donasjon

Pasientrettighetsloven § 4-6 andre ledd regulerer vilkår for å gi helsehjelp som innebærer alvorlig inngrep, til pasienter som ikke har samtykkekompetanse. Beslutningen om å gi helsehjelp må tas av *den som er ansvarlig for helsehjelpen, etter samråd med annet kvalifisert helsepersonell.* I forarbeidene fremgår at *den som er ansvarlig* viser til den som har kompetanse, som beslutter om helsehjelp skal gis. Dette kan godt være samme person som gir behandlingen, men det behøver ikke være det.[87] Utvalget mener at pasientrettighetslovens krav om at pårørende skal involveres i beslutningen også må gjelde her. Det er imidlertid nødvendig å ta hensyn til at pårørende er i sorg og sjokk og trenger tid til å ta til seg den informasjonen som trenger å bli gitt. Det må derfor tillates at behandlingen igangsettes før samtykke til donasjon er innhentet. Uten at donor behandles med sikte på donasjon, vil en prosess stoppe opp, og en potensiell donor gå tapt.

Utvalget ser ingen grunn til å gjøre endringer i gjeldende rett på dette punktet. Når behandlende lege har fastslått at pasientens liv ikke lenger kan reddes, bør han eller hun også kunne ta beslutning om å opprettholde eller igangsette behandling med sikte på mulig donasjon.

8.7 Krav til virksomheten

Donasjonsvirksomhet betegner den virksomheten hvor donasjonen igangsettes og gjennomføres. Denne virksomheten går i dag under navnet *donorsykehus.* Transplantasjonsvirksomheten betegner den virksomheten som utfører organtransplantasjoner, og som fordeler organ til pasienter på venteliste. Dette gjøres i dag av Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet.

8.7.1 Gjeldende rett

Transplantasjonsloven § 5 bestemmer at inngrep etter §§ 1 og 2 bare kan skje på sykehus som Kongen har godkjent til det. Dette innebærer i praksis at alle donorsykehus skal godkjennes. Godkjenningsordningen etter transplantasjonsloven følger to spor. For det første er det en godkjenningsordning for uttak av celler og vev, og som er nærmere regulert i Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (*celleforskriften*). For det andre er det en godkjenningsordning for uttak av organer.

Godkjenning skjer ved at sykehuset søker om det, og godkjenningsmyndigheten er i dag delegert til Helsedirektoratet.[88]

Tilsynsmyndighet er Statens helsetilsyn v/ Helsetilsynet i fylket, jf. lov om statlig tilsyn med helsetjenesten §§ 1 og 2. Loven pålegger plikt til å etablere internkontroll, jf. § 3, og § 4 gir Statens helsetilsyn hjemmel til å gi pålegg om retting hvis *virksomhet innen helsetjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig.*

Godkjenningsordningen etter § 5 innebærer at man i tilknytning til godkjenning av sykehus også kan stille krav til sykehusene innenfor de rammer som følger av vilkårslæren, men loven har ikke hjemmel til øvrige sanksjoner dersom donorsykehusene ikke oppfyller lovbestemte krav.

Donasjon av organer, celler og vev utføres på sykehus og omfattes derfor av spesialisthelsetjenestelovens virkeområde, jf. § 1-2 og § 2-1a (nr. 1 og 2). Dette innebærer blant annet at spesialisthelsetjenestelovens forsvarlighetskrav i § 2-2 gir føringer for kvaliteten på donasjonsprosessen i donorsykehusene. Også spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-8 og 3-10 om utdanning av helsepersonell, gir føringer for donorsykehusets ansvar for å sikre at helsepersonell som er involvert i donasjonsprosessen har nødvendig kompetanse. Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 første ledd sier at sykehus må godkjennes av departementet før det kan yte helsetjenester.

Godkjenning som *donorsykehus*, hjemles i transplantasjonsloven § 5 (jf. ovenfor), mens godkjenning som transplantasjonsvirksomhet (Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet) er hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1. Oslo universitetssykehus er godkjent som nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon i Norge.

[87] Ot.prp.nr. 64 (2005-2007) – Kapittel 8 s. 85

[88] FOR 2010-03-18 nr 425: Delegering av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet

8.7.1.1 Celler og vev

For donasjon av celler og vev er godkjenningen nærmere regulert i celleforskriften. I § 4 er det krav om at *donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker kan bare finne sted ved virksomheter som er godkjent for et eller flere av disse formål av Sosial- og helsedirektoratet.*

Det følger av merknadene til forskriften at godkjenningen ikke gjelder partnerdonasjon av sædceller til direkte bruk fordi *den smittefare som oppstår her ikke kan anses å være større enn den som under enhver omstendighet oppstår i forbindelse med befruktning*. Godkjenningsordningen er med andre ord også gitt av smittevernhensyn, og er (*antagelig*) derfor også hjemlet i smittevernloven § 8-4.

I celleforskriften § 4 er det også krav om godkjenning ved vesentlige endringer i virksomhetens aktiviteter. Videre er det uttrykkelig fastsatt at det kan settes vilkår til godkjenningen. Etter celleforskriften § 58 kan godkjenning inndras, eller midlertidig trekkes tilbake dersom virksomheten ikke drives i samsvar med denne forskrift eller vilkår fastsatt i vedtak ette § 4.

Godkjenningsordningen i celleforskriften implementerer direktiv 2004/23/EF (*celledirektivet*) artikkel 5 pålegger medlemsstatene å sikre at *innhenting og kontroll av vev og celler … finner sted under forhold som er akkreditert, utpekt, godkjent eller lisensiert for dette formål…*

Det er uklart hva som er det formelle hjemmelsgrunnlag for godkjenningsordningen i celleforskriften. Det er oppgitt flere hjemler til forskriften som kan gi forskrifter om godkjenning. Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 første ledd setter krav om at *sykehus må godkjennes av departementet før det kan yte helsetjenester.* I andre ledd gis en generell hjemmel til å gi forskrifter om godkjenning av *andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester*. Med *helsetjenester* menes virksomhet innen helsetjenesten som ikke er knyttet til en bestemt helseinstitusjon. I tillegg kan det gis forskrifter om *vesentlige endringer i helseinstitusjoner eller tjenestetilbud som har godkjenning.* Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 omfatter hele virkeområdet i celleforskriften, og kan følgelig hjemle hele godkjenningsordningen.

Transplantasjonsloven § 13 er også oppgitt som hjemmel. Dette er en generell hjemmel til å gi forskrifter *til gjennomføring og utfylling* av loven. Godkjenningsordningen i celleforskriften kan bare hjemles i transplantasjonsloven i den utstrekningen godkjenningen gjelder forhold som omfattes av transplantasjonslovens virkeområde. Dette innebærer at § 13 ikke kan gi hjemmel for uttak av biologisk materiale som anses som *mindre inngrep*, men i henhold til merknadene til forskriftens § 26, skal uttak av celler og vev som hovedregel ikke regnes som mindre inngrep etter transplantasjonsloven § 6. Transplantasjonsloven gir heller ikke hjemmel for håndtering av biologisk materiale som ikke kan knyttes opp mot transplantasjonsloven §§ 1 og 2. Dette betyr at donasjon av organer, celler og vev som ikke skal brukes *til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen*, ikke kan godkjennes med hjemmel i transplantasjonsloven.

Andre relevante hjemler for godkjenningsordningen i celleforskriften er legemiddelloven § 27 som i første ledd bestemmer at varer som ikke regnes som legemiddel etter loven, skal være undergitt særskilt kontroll. Videre gir andre ledd fullmakt til å gi nærmere forskrifter om kontrollen, blant annet om godkjenning. Denne hjemmelen vil ikke berøre virkeområdet i transplantasjonsloven, da denne gjelder materiale som ikke skal *tas til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen*, jf. transplantasjonsloven §§ 1 og 2.

Hornhinnedonasjon er omfattet av celleforskriften. Hornhinner tas fra avdød donor,

8.7.1.2 Organer

Sykehus som er godkjent for uttak av organer (donorsykehus) teller pr. i dag 28 sykehus, hvorav det siste var Harstad sykehus. Vilkårene for å godkjenne har i praksis variert noe. Enkelte godkjenningsvedtak har kun lagt vekt på at sykehuset har kompetanse i og beredskap på å utføre cerebral angiografi.[89] I andre tilfeller har det vært en bredere vurdering, hvor Sosial- og Helsedirektoratet innhentet faglige vurderinger *om den virksomhet det søkes om kan anses faglig forsvarlig, hvilke faglige forutsetninger som bør legges til grunn, samt om det medisinsk faglig sett er behov for denne virksomheten.*[90] I godkjenningsvedtaket ble det, i tillegg til at sykehuset hadde beredskap på cerebral angiografi/arkografi, også lagt vekt på at sykehuset også hadde nøkkelpersonale som hadde deltatt på seminarer i regi av NOROD.[91]

---

89 Brev 28.4.1995 fra Statens Helsetilsyn vedr godkjenning av Hamar sykehus og Namdal sykehus

90 Brev 20.2.2002 fra Sosial- og Helsedirektoratet til Transplantasjonskoordinator v/Rikshospitalet

91 Brev 7.5.2002 fra Sosial- og Helsedirektoratet til Harstad sykehus

På bakgrunn av den godkjenningspraksis som foreligger, er det grunn til å anta at de fleste donorsykehus ikke har fått noen bred vurdering av egnethet. Det er heller ingenting i dokumentasjonen på dette området som tyder på noen oppfølging av de godkjenninger som har vært gitt.

Donorsykehusenes virksomhet knyttet til organdonasjon, omfatter atskillig mer enn å utføre den nødvendige lovpålagte radiologiske billeddiagnostikk. Etter en gjennomgang av styringsdokumentene de siste årene, kan det være grunn til å reise spørsmål om også andre vilkår bør være oppfylt i godkjenningsprosessen.

I styringsdokumentene for 2003 fra Helse- og omsorgsdepartementet fikk alle donorsykehus instruks om å øremerke ressurser for å ivareta denne oppgaven i det enkelte donorsykehus, med særlig vekt på opplæring og holdningsarbeid blant aktuelle medarbeidere i alle godkjente donorsykehus i regionen. Samtlige donorsykehus skal ha etablert ordning med donoransvarlig lege innen 1. mars 2003.

Styringsdokumentene for de senere år viser at denne instruksen er opprettholdt. I tillegg er det presisert at funksjonsbeskrivelse til donoransvarlig lege skal være forankret i helseforetakets styringsdokument i tråd med retningslinjer fra Nasjonal koordinator i Sosial og helsedirektoratet, og at foretakene har et ansvar for å medvirke til at helsepersonell i relevante tilfeller tar opp spørsmålet om organdonasjon med pasientens nærmeste.

I 2009 ble det i styringsdokumentene presisert at det nasjonale mål er å øke antall organdonasjoner til 30 donasjoner pr. million innbyggere. Det ble videre presisert at det skal iverksettes tiltak i samarbeid med Nasjonal koordinator for organdonasjon i helsedirektoratet, og at det skal rapporteres i årlig melding hvordan donoransvarlige leger utfører sin funksjon, herunder hva helseforetakene vurderer er potensialet for organdonasjon. I tillegg ble det slått fast at andelen levende giver av nyre skal opprettholdes på 40 % av det totale antall nyretransplantasjoner, og at antallet skal rapporteres i årlig melding.

I tillegg til styringsdokumentene har Helse- og omsorgsdepartementet gitt ut et rundskriv med nærmere retningslinjer for avklaring av samtykke etter transplantasjonsloven § 2. Rundskrivet ble endret i 2008 slik at samtykkekravene også skulle omfatte hornhinnedonasjon (dog presisert i styringsdokument for 2009 at virksomhet knyttet til donasjon av hornhinner, skal organiseres adskilt fra annen organdonasjon).

I tillegg til beredskap for dokumentasjon av hjernedødsdiagnosen, viser ovennevnte gjennomgang at også andre forhold er relevante å vurdere i forbindelse med godkjenning av donorsykehus. Det er nødvendig også med en beredskap på å oppdage og følge opp potensielle donorer, noe som blant annet forutsetter at relevant personale får opplæring, og at sykehuset har ressurser og kapasitet til å følge opp.

Godkjenning av donorsykehusene har i liten grad blitt fulgt opp av godkjenningsmyndigheten, men transplantasjonskoordinatorene ved Oslo Universitetssykehus har de senere år gjennomført en årlig spørreundersøkelse vedrørende funksjonen donoransvarlig lege. Undersøkelsen for 2009 viser at mange av påleggene i styringsdokumentene ikke blir fulgt godt nok opp:

- Bare en tredjedel av donoransvarlig lege har funksjonsbeskrivelse.
- Det er ingen enhetlig løsning på hvor i organisasjonen funksjonen er plassert.
- Bare 20 % har avsatt arbeidstid til sin funksjon
- I overkant av 40 % har ikke avsatt midler til disposisjon.
- Bare 17 av donorsykehusene oppgir at de har egen beredskap på cerebral angiografi/arkografi, hvorav seks kun har beredskap på dagtid.

En relativt stor andel (ca. 1/3) av donorsykehusene svarer ikke på undersøkelsen, noe som gjør resultatene usikre.

Organdirektivets artikkel 5 pålegger medlemsstatene å sikre at uttak kun kan foretas i virksomheter som oppfyller bestemmelsene i organdirektivet. I tillegg pålegger artikkel 9 medlemsstatene å sikre at transplantasjon bare kan utføres i virksomheter som oppfyller bestemmelsene i organdirektivet. Det skal fremgå i godkjennelsen hvilke aktiviteter transplantasjonssenteret kan utføre.

Spørreundersøkelsen over kan tyde på at godkjenningsprosessen, og oppfølgingen bør gjennomgås med sikte på å styrke de pålegg som donorsykehusene har fått.

8.7.2 Hvilke krav bør stilles til virksomhetene?

Organdirektivet og celledirektivet setter ulike krav til ulike typer donasjonsvirksomhet (donasjon av celler/vev og organdonasjon). Celleforskriften ivaretar i dag de nødvendige kravene til institusjoner. Det er derfor krav knyttet til donorsykehusene som det er nødvendig å gjennomgå. De kravene som er relevante, knytter seg til bemanning, oppgaver, og kompetanse.

Det er ikke akseptabelt at donorsykehus i dag ikke svarer på undersøkelser eller følger opp pålegg i foretaksinstruksen. Donoransvarlig lege trenger støtte og stimulering. Krav til sykehuset kan oppfylle dette.

Selv om det er satt krav til donorsykehusene i instrukser, har de ikke vært fulgt opp. Utvalget stiller derfor spørsmål ved om en godkjenningsordning vil være tilstrekkelig for at de som ønsker å være donor, får den nødvendige oppfølging. Det er nødvendig med et regelverk som sikrer at kravene til donorsykehusene blir fulgt opp, og at det får konsekvenser dersom kravene ikke oppfylles.

Utvalget stiller også spørsmål ved om en godkjenningsordning, hvor det er opp til det enkelte sykehus om de ønsker å være et donorsykehus, vil gi tilstrekkelig geografisk spredning som sikrer at alle potensielle donorer kan realiseres.

Utvalget vil derfor foreslå at man avvikler den rene godkjenningsordningen til fordel for en ordning der man pålegger de regionale helseforetak å ivareta en forsvarlig donasjonsorganisering. En godkjenningsordning vil lett føre til geografiske ulikheter i muligheten til å være donor fordi det er opp til det enkelte sykehus å søke om godkjenning. Det er heller ikke gitt at en tydelig oppfølging av donorsykehusene vil være effektiv. Man kan lett komme i den situasjonen at sykehusene ikke ønsker å opprettholde sin status som donorsykehus. Det vil være mer hensiktsmessig at regionale helseforetak pålegges å sikre mulighetene til å være donor. Da vil ansvaret for at kravene til en forsvarlig donasjonsprosess overholdes, ligge på et overordnet nivå.

Organdirektivet gir regler om autorisasjon av virksomheten. Definisjonen av autorisasjon i artikkel 3 a peker mot at en tradisjonell godkjenning ikke kreves. Etter definisjonen er autorisasjon også *udpegelse og registrering avhængigt af hvilke begreber der anvendes og af gældende praksis i den enkelte medlemsstat*. Dette tyder på at det ikke kreves en ren godkjenningsordning. Fortalens punkt 10 sier at *Kompetente myndigheder bør kontrollere overholdelse af betingelserne for utdtagning via utstedelse av autorisasjon til udtagningsorganisationer*. Direktivet krever med andre ord først og fremst en kontrollordning som kan sikre at virksomheten overholder kravene i direktivet. Da kan det i prinsippet være tilstrekkelig å kreve registrering av donasjonsvirksomhet forutsatt at vi har et system som sikrer at kontrollen med registrerte virksomheter overholdes. Dette krever at tilsynsmyndigheten pålegges regelmessige tilsyn. Virksomheter som ikke overholder kravene, bør ilegges sanksjonsordninger, som for eksempel å fjernes fra registeret. Å bli tatt ut av registeret vil være tilsvarende som å bli fratatt godkjenningsordningene. Forskjellen blir derfor at virksomheten ikke godkjennes innledningsvis.

Regelverket bør i så fall sette de nødvendige krav til kvalitet, prosedyre og organisasjon av slik virksomhet, og at tilsynsmyndigheten følger opp kravene. Dersom kravene ikke er fulgt opp, bør regelverket gi nødvendig hjemmel til å gi pålegg, og i visse tilfeller, kunne ilegge sanksjoner.

Sykehusdirektøren bør ha ansvar for at de enkelte donasjonsvirksomheter har en forsvarlig organisering og prosedyre for organdonasjon. Det gir prosessen nødvendig tyngde. Når det gjelder den nærmere beskrivelse av kvalitetskravene, vises det til det som er sagt ovenfor. I tillegg vil Utvalget fremheve at det er ressurskrevende å sikre intensivkapasitet, og det er derfor nødvendig at det blir avsatt tilstrekkelig ressurser til dette arbeidet. Kapasiteten på intensivavdelingen må være tilstrekkelig til å ivareta nødvendig oppfølging av donor og donors pårørende. Utvalget antar at det er innen rekkevidde å få dette til. Intensivkapasiteten pr. år er i dag på ca. 700 000 døgn. En økning av intensivkapasitet med 100 døgn tilsier en økning på 0,15 %. Når det gjelder hornhinnedonasjon, er det et ønske om at Norge er selvforsynt med dette, og de Regionale helseforetak er gitt i oppdrag å etablere egne rutiner for å innhente samtykke til hornhinnedonasjon.[92] I oppdragsdokument for 2009 til de regionale helseforetakene, er det forutsatt at *Virksomhet knyttet til donasjon av hornhinner skal holdes atskilt fra annen organdonasjon.* Det er uklart hva som er grunnlaget for dette. En samordning vil øke tilgang på vev og redusere kostnader. Slik samordning utvikles med gode resultater i land som for eksempel Danmark. Det er i dag bare øyeavdelingen på Oslo universitetssykehus som har bygget opp organisasjon rettet mot hornhinnedonasjon fra norske donorer (se nærmere kapittel 4.1.3.4). En viktig forutsetning for at dette kan la seg gjøre, er at virksomheten forankres i sykehusledelsen, og at alle kliniske avdelinger pålegges å innlemme hornhinnedonasjon i virksomheten, og at det sikres tilstrekkelig ressurser.

På samme måte som organdonasjon er det, bør det også vurderes om hornhinnedonasjon skal innlemmes i ISF-systemet.

Utvalget vil foreslå at ny lov gir pålegg til regionale helseforetak om å organisere donasjonsvirksomheten innenfor sin region slik at potensielle

[92] Prop. 1 S (2011-2012) fra Helse- og omsorgsdepartementet – s. 242 Post 79

donorer kan følges opp. Videre foreslås det at pålagt godkjenning i loven ikke videreføres, men at det innføres en forskriftshjemmel om godkjenning slik at eksisterende godkjenningsordninger kan videreføres.

For å sikre en effektiv kontroll er det nødvendig å kunne ilegge sanksjoner til en virksomhet som ikke overholder lovpålagte krav. En tilbaketrekking av godkjenning er et slikt krav, og dette kan gis i forskrifts form. Utvalget er imidlertid av den oppfatning at dette ikke bør være eneste alternativ. Tilbaketrekking av godkjenning (eventuelt registrering) vil innebære at virksomheten ikke kan opprettholde aktiviteter knyttet til donasjon. Utvalget foreslår derfor en sanksjonsordning hvor det gis anledning til å ilegge tvangsmulkt når pålegg om utbedring ikke skjer innen en fastsatt frist.

Utvalget ser ingen grunn til å gjøre endringer i eksisterende godkjenningsordning for transplantasjonsvirksomheten.

8.8 Taushetsplikt og krav til anonymitet mellom donor og mottaker

8.8.1 Innledning

Regler om taushetsplikt skal sikre at personopplysninger ikke er allment tilgjengelig. Etter personopplysningsloven anses helseopplysninger som sensitive personopplysninger. Sensitive personopplysninger er underlagt strengere regler om taushetsplikt enn for øvrige personopplysninger. Et sterkt vern om taushetsplikten er dessuten viktig av hensyn til tillitsforholdet mellom pasient og helsepersonell. Normalt kan taushetsplikten oppheves så langt den personen opplysningen gjelder, gir samtykke.

Anonymitetsprinsippet innebærer at donors og mottakers identitet skal holdes adskilt fra hverandre. Begrunnelsen for prinsippet er at det kan skape uheldige bindinger mellom mottaker og donor. Mottaker kan lett få følelsen av å stå i ubetalbar gjeld til donor og dennes familie. Donors pårørende kan på sin side få et «eiendomsforhold» til det donerte organet, og dermed ha oppfatninger om hvordan mottaker «behandler» sitt nye organ.

Donasjon fra levende givere av organer (nyrer) i Norge er ikke anonyme, fordi giverne er slektninger, i enkelte tilfelle nære venner. Ved knapt 40 % av transplantasjonene av stamceller er giverne slektninger (ikke anonyme), de øvrige giverne er ubeslektede og anonyme. Noen av disse sistnevnte donasjonene gjøres i utlandet, og stamcellene transporteres til Rikshospitalet. Tilsvarende gjøres noen donasjoner fra anonyme norske givere til pasienter i andre land (Kapittel 4.1.2.7)

8.8.2 Gjeldende rett og praksis

Anonymitetsprinsippet ivaretas stort sett gjennom alminnelige bestemmelser om taushetsplikt.

Transplantasjonsloven § 11 pålegger taushetsplikt dersom man i medhold av loven får kjennskap til private forhold forutsatt at ikke annet følger av hans oppdrag eller tjeneste. Denne bestemmelsen kom inn i loven fordi man ønsket å sikre taushetsplikt i forbindelse med at studenter dissekerte lik. I det opprinnelige forslaget til transplantasjonslov var det ikke foreslått noen bestemmelse om taushetsplikt.

I høringsrunden til transplantasjonsloven, stilte Den Norske Advokatforening spørsmål om i hvilken utstrekning mottakeren av organer bør underrettes om giverens identitet. Justisdepartementet vurderte spørsmålet og uttalte følgende:

> *det (er) ikke … grunn til å ta inn noen bestemmelse i lovutkastet om i hvilken utstrekning mottakeren skal gjøres kjent med giverens identitet og vice versa.*
>
> *Ved overføring fra levende giver er giver og mottaker regelmessig i nær familie med hverandre. Som regel vil giveren være kjent med mottakerens identitet og mottakeren kjenne til hvem giveren er. Man vil anta at det ikke finnes grunner som taler avgjørende mot at mottakeren normalt får opplysning om hvem giveren er.*
>
> *Saken stiller seg annerledes ved overføring fra døde givere. Her vil det sjelden foreligge noen tilknytning mellom giver og mottaker. Hensynet til avdødes nærmeste og til avdøde selv taler i alminnelighet for at mottakeren ikke blir gjort kjent med giverens identitet. Tilsvarende bør giverens nærmeste ikke opplyses om hvem det uttatte materiale er overført til. Etter departementets mening taler de beste grunner for at legen pålegges taushetsplikt m.h.t. anvendelsen av det uttatte materiale, jf. utkastet til taushetspliktsbestemmelse i lovutkastets § 11.*[93]

Etter pasientrettighetsloven § 3-6 har man en rett til vern mot spredning av opplysninger om legems- og sykdomsforhold samt andre person-

[93] Ot.prp. nr 52 (1971-72) – *Om lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik, m.m.* s. 25

lige opplysninger, men taushetsplikten faller bort i den utstrekning den som har krav på taushet, samtykker. Hvis avdøde har krav på taushet, gir helsepersonelloven § 24 en rett (men ingen plikt) til å gi ut opplysninger dersom vektige grunner taler for det. I vurderingen av om opplysninger skal gis, skal det tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art og de pårørende og samfunnets interesser. Selv om transplantasjonsloven har en egen bestemmelse om taushetsplikt, kan helsepersonellovens bestemmelser virke veiledende for hvor langt transplantasjonsloven § 11 skal tolkes. Når det gjelder donasjon fra avdød donor, er imidlertid praksis at man ikke skal gi informasjon som gjør det mulig å identifisere henholdsvis organmottakere eller organgiver.[94] Derfor vil det neppe bli aktuelt å gi ut informasjon om donor eller mottaker med hjemmel helsepersonelloven § 24.

Også internasjonalt er det bred enighet om at donors og mottakers identitet ikke skal gis til den annen part. Europarådets biokonvensjon har vedtatt en tilleggsprotokoll som er rettet mot transplantasjonsvirksomhet (*Additional protocol to the Convention on Human Rights and Medicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*). Protokollens artikkel 23 gir påbud om at opplysninger om donor og mottaker skal behandles konfidensielt.

WHO Guiding Principles nr. 11 påbyr at regler om transparens i forbindelse med organisering og utøvelse av transplantasjonsvirksomheten ikke skal være til hinder for beskyttelse av donor og mottakers anonymitet.

Organdirektivet artikkel 16 regulerer vern av personopplysninger og anonymitet mellom donor og mottaker. Direktivet henviser til personverndirektivet (direktiv 95/46/EF), og påbyr videre medlemslandene å sikre at: *donorer og recipienter, hvis data behandles inden for rammerne af dette direktiv, ikke er identificerbare, jf. dog bestemmelserne i artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 95/46/EF og nationale bestemmelser til gennemførelse af nævnte direktiv. Der skal i medfør af artikel 24 i dette direktiv træffes sanktioner over for anvendelse af systemer eller oplysninger, der muliggør identifikation af donorer eller recipienter med henblik på at spore donorer eller recipienter, til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 95/46/EF, herunder medicinske formål, og nationale bestemmelser til gennemførelse af nævnte direktiv*

Både donor og mottaker vil ha krav på at opplysninger om både egen og den annen parts identitet holdes tilbake. Rett til anonymitet og vern av personopplysninger er en rett for den enkelte. Regelverket (eller personverndirektivet) forbyr ikke at en person selv gir ut opplysninger om seg selv. Det vil ikke være noe brudd på direktivet dersom helsevesenet opptrer som mellommann så lenge de personer det dreier seg om, ikke motsetter seg dette. Dette støttes også av fortalens punkt 22 i direktivet, som blant annet sier: *Recipientens(-ernes) identitet bør principielt ikke videregives til donor eller dennes familie og omvendt, dog med forbehold af gældende lovgivning i medlemsstaterne, som på særlige betingelser kan give mulighed for, at disse oplysninger stilles til rådighed for donorer eller donorers familier og organrecipienter.*

For at retten til å være anonym skal være effektiv, bør identiteten til den parten som ønsker kontakt, også holdes anonym for den andre inntil det er avklart om den andre ønsker å vite om den.

8.8.3 Bør kravet til anonymitet opprettholdes?

Spørsmålet er om donor/donors pårørende og mottaker likevel skal få informasjon om hverandre dersom de selv ønsker kontakt.

Det kan være flere forhold som tilsier at spørsmål om anonymitetsprinsippet er berettiget. Donor eller donors pårørende kan ha behov for å få en anerkjennelse for sin handling, og i tillegg informasjon om resultatet av donasjonen.[95] Dette hensynet blir i og for seg ivaretatt ved at donors pårørende får tilsendt et brev som, på vegne av mottagerne, takker for donasjonen. Det gis ingen konkrete opplysninger om mottakerne, eller om hvordan transplantasjonen forløp.

Mottagere av organer har på sin side ofte et sterkt behov for å takke personlig. Dette får de ikke anledning til i henhold til den praksis som gjelder.

Begrunnelsen for å holde fast ved anonymitetsprinsippet er som nevnt at det kan oppstå vanskelige forhold mellom donors pårørende og mottaker. Det er imidlertid de samme problemstilingene som gjelder ved donasjon fra levende giver. Disse er i liten grad fremhevet som problematiske i forbindelse med spørsmål om å akseptere en levende giver.

---

[94] Protokoll for organdonasjon kap 8.6

[95] Alnæs AH. Organ donation and medical modernity's difficult decisions. Doktoravhandling, Universitetet I Oslo, 2001

Det er mulig å åpne opp fra at anonymiteten kan fravikes i visse situasjoner. For eksempel gjennom kontrollert korrespondanse. I USA aksepteres kontakt mellom giver og mottaker. På nettstedet www.transplantliving.org er det beskrevet en prosedyre for hvordan man går frem når man ønsker kontakt med donors familie.[96] Kontakten går i så fall via den lokale organisasjonen for organdonasjon.

I et lite land som Norge, med drøye hundre donorer pr. år, er det fort gjort at anonymiteten blir brutt gjennom pressedekning. Dersom en mottaker ønsker å komme i kontakt med donors familie, er det tilstrekkelig at denne averterer etter personer som mottok organer på en bestemt dato. Anonymiteten kan også være vanskelig å ivareta med tanke på utbredelsen av sosiale medier. Derfor kan det være vel så viktig å tenke gjennom hvordan man skal motvirke uheldige konsekvenser.

Utvalget foreslår å opprettholde gjeldende regler og praksis om anonymitet og taushetsplikt, men det kan gis en forskriftshjemmel som kan gi nærmere regler om hvordan anonymiteten mellom partene skal ivaretas.

8.8.4 Forholdet til reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven

Helsepersonelloven har utførlige regler om taushetsplikt og unntak fra taushetsplikten i kapittel 5. Taushetsplikten er regulert i § 21 som sier at helsepersonell *skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger … om personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell*. Denne taushetsplikten har et videre omfang enn transplantasjonsloven § 11, da den innebærer en plikt til aktivitet for å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Etter § 21 b forbys helsepersonell å *lese, søke etter, eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte opplysninger som nevnt i § 21 uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp*. Ettersom donasjon av organer og transplantasjon er definert som helsehjelp, vil også denne bestemmelsen være relevant.

De øvrige bestemmelsene i kapittel 5 spesifiserer taushetsplikten nærmere. Stort sett er det bestemmelser om hva taushetsplikten ikke er til hinder for. Blant annet helsepersonells opplysningsrett til samarbeidende personell, ledelse og arbeidsgiver, som sakkyndig, til forskning og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten. I tillegg er det regler om taushetsplikt etter avdød pasient, og at pårørende har rett til innsyn i journal etter en persons død.

Disse unntakene er ikke problematiske for transplantasjonsvirksomheten. Når det gjelder opplysninger som må gis til regionale eller sentrale registre, reguleres dette av helseregisterloven. Når det gjelder opplysninger som må gis fra donorsykehus til Oslo Universitetssykehus (Rikshospitalet) i forbindelse med vurdering av potensiell donor, er dette opplysninger som gis på tvers av virksomheter (fra et helseforetak til et annet). I den grad disse er elektroniske, reguleres dette også av helseregisterloven. I så fall kreves uttrykkelig samtykke fra den registrerte med mindre det er hjemlet i forskrift at opplysninger kan gis.

Transplantasjonsloven § 11 er svært rundt formulert og gjelder på et lite område i helseomsorgen, mens helsepersonellovens kapittel 5 gjelder for øvrig. Det er derfor grunn til å tro at helsepersonell forholder seg til reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven, også når det gjelder transplantasjonsvirksomheten. Sannsynligvis praktiseres taushetsplikten på samme måte uavhengig av om man er innenfor transplantasjonslovens virkeområde eller ikke.

Utvalget foreslår derfor at taushetsplikten bør reguleres i det generelle lovverket.

8.9 Kommersialisering

8.9.1 Innledning

Grunnlag for kommersiell virksomhet er tilbud og etterspørsel. Så lenge det finnes etterspørsel som er stor nok til at noen kan tilby det som etterspørres, vil det som regel oppstå et marked helt av seg selv.

I hvilken grad en kommersiell virksomhet skal reguleres, er avhengig av hvilke samfunnsmessige konsekvenser virksomheten fører med seg. Lovregulering er et av flere virkemidler som kan forhindre uønskede effekter. Det er imidlertid viktig å være oppmerksom på at dersom etterspørselen er sterk nok, og tilbudet finnes, vil det ofte oppstå et svart marked til tross for forbud. Dette gjelder også der man ønsker å forby kommersiell virksomhet. Et godt eksempel på det er det norske forbudet mot kjøp av seksuelle tjenester. Det er ingenting som tyder på at kjøp av seksuelle tjenester er opphørt.

[96] http://www.transplantliving.org/afterthetransplant/stayinghealthy/contactdonorfamily.aspx Transplantliving er et nettsted for pasientinformasjon fra UNOS (United Network for Organ Sharing – forvalter USA nasjonale transplantasjonsprogram)

Spørsmålet er derfor først om handel med slikt materiale har konsekvenser som gjør det etisk betenkelig. I så fall hvordan man bør legge restriksjoner på virksomheten.

Det finnes en viss form for kommersiell virksomhet i dag når det gjelder celler og vev. Hornhinner blir solgt fra hornhinnebanker verden over. Også Norge importerer hornhinner mot betaling, men denne importen er basert på altruistisk donasjon. Kostnadene som betales, dekker utgifter knyttet til uttak, prosessering, bevaring og transport. Også benvev blir importert, men i svært liten utstrekning. Det er søkt godkjenning for import av sene- og meniskgraft fra USA. Ved import av celler og vev utenfor EØS skal sertifikat og prosedyrer fra den aktuelle institusjonen godkjennes av Helsedirektoratet. Importeres celler og vev fra et annet EØS-land, skal det foreligge en godkjenning/sertifikat av laboratoriet/sykehuset. Dette reguleres i forskrift om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av celler og vev (celleforskriften). Denne implementerer direktiv 2004/23/EF. Både direktivet og forskriften setter forbud mot at uttak av celler og vev skal ha kommersielle formål.

Tilsvarende virksomhet når det gjelder organer, finnes ikke i Norge.

Det at noe kan selges, legger ikke bare grunnlag for kommersiell virksomhet, men kan også innebære *trafficking* (menneskehandel) og såkalt *organturisme*. Menneskehandel er omtalt som vår tids slaveri. Menneskehandel er en alvorlig form for profittmotivert kriminalitet som krenker de mest grunnleggende menneskerettigheter. Menneskehandel er å utnytte barn, kvinner og menn til å utføre arbeid og tjenester – herunder prostitusjon og tigging – ved bruk av vold, trusler og andre kontrollmekanismer.[97]

Siden mennesker er opphav til organer, celler og vev, kan menneskehandelen – trafficking – også omfatte uttak av organer med sikte på salg.

Istanbul-erklæringen har vedtatt følgende definisjoner knyttet til salg av organer.[98]

> **Organ trafficking** *is the recruitment, transport, transfer, harboring or receipt of living or deceased persons or their organs by means of the threat or use of force or other forms of coercion, of abduction, of fraud, of deception, of the abuse of power or of a position of vulnerability, or of the giving to, or the receiving by, a third party of payments or benefits to achieve the transfer of control over the potential donor, for the purpose of exploitation by the removal of organs for transplantation (6).*
>
> **Transplant commercialism** *is a policy or practice in which an organ is treated as a commodity, including by being bought or sold or used for material gain.*
>
> **Travel for transplantation** *is the movement of organs, donors, recipients or transplant professionals across jurisdictional borders for transplantation purposes. Travel for transplantation becomes transplant tourism if it involves organ trafficking and/or transplant commercialism or if the resources (organs, professionals and transplant centers) devoted to providing transplants to patients from outside a country undermine the country's ability to provide transplant services for its own population.*

De aller fleste land har et regelverk som forbyr kommersialisering av organer og kriminaliserer trafficking. Trafficking knyttet til organer har to sider:

- Trafficking av organer.
- Trafficking av mennesker med sikte på uttak av organer (dette er en del av trafficking av mennesker med sikte på utnytting).

Trafficking av mennesker er kriminelt når det er utnyttelsen av mennesket som er det sentrale. Om utnyttelsen av mennesket også er å ta ut organet, har vi to kriminelle forhold.[99]

8.9.2 Særlig om trafficking[100]

8.9.2.1 Omfang

Det er vanskelig å få full oversikt over omfanget av trafficking fordi pålitelig informasjon er mangelfull. Mange av rapportene bygger på rykter, og mange av ofrene er lite villige til å informere.

Såkalt *organturisme* (Travel for transplantation) startet ved at velstående asiater reiste til sørøst-Asia for å få transplantert inn organer fra fattige donorer. Dette er blitt avdekket av flere medieorganisasjoner som viste at de fattige bare får en liten andel av utbyttet, og der megleren sit-

[97] Regjeringens handlingsplan mot menneskehandel 2011-1014

[98] Istanbul Decleration – vedtatt av mer enn 150 representanter fra internasjonale organisasjoner, vitenskapsmenn og offisielle representanter fra flere nasjoner.

[99] Europarådet

[100] Kapittel 7.9.2 er i sin helhet hentet fra Europarådet 2009 – *Trafficking in organs, tissues and cells, and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*

ter igjen med brorparten av summen som er betalt av mottakeren. Organturisme er den form for trafficking som oftest er beskrevet.

I de fleste sakene som er beskrevet, enten det er organtrafficking eller trafficking av mennesker, finner man gjerne mellommenn, enten i donors land eller i mottakers land. Disse mellommennene bruker ofte agenter, herunder også reisebyråer og klinikker. Henvendelsene retter seg ikke bare mot donor, men også mot mottaker. For eksempel i form av websider hvor det blir tilbudt *packages* som inkluderer reise, transplantasjonsprosedyre og opphold. Donor er vanligvis rekruttert i sitt eget land, og blir sendt til mottakers land for uttak av organ der, eller uttaket skjer i donors land.

Organeksporterende land er land hvor organer fra lokale donorer er transplantert inn i mottaker gjennom kjøp eller salg. Slike land mangler ofte regelverk som er rettet inn mot beskyttelse av donor. I de tilfeller hvor slikt regelverk kommer på plass, opplever man ofte at aktiviteten minker. Dette vil dog bare være midlertidig dersom det ikke også settes inn mekanismer som sikrer at reglene håndheves. Organeksporterende land er land i Afrika, Asia, Øst-Europa og Sør-Amerika. *Organimporterende* land er de land hvor mottaker har sin opprinnelse, og finnes i Vest-Europa, Nord-Amerika og i visse rike asiatiske land.

Omfanget av nyretransplantasjon som følge av rapporterte tilfeller av trafficking er anslått til mellom 5-10 % av det totale omfanget av nyretransplantasjon. Dette utgjør i tall mellom 3400 og 6800 nyretransplantasjoner hvert år. Tallet er antagelig høyere på grunn av at mange saker ikke er rapportert.

Det finnes også kjente tilfeller av trafficking ved bruk av avdød donor. Kjente eksempler på dette er bruk av organer fra henrettede fanger i Asia.

Trafficking av celler og vev er beskrevet i større grad, antagelig fordi det er lettere å drive handel med celler og vev fordi iskemi-tiden ikke er like restriktiv. Hovedforskjellen fra organtrafficking er at det ikke er mangel på celler og vev i så stor grad som organer. Der man finner trafficking, er ofte i land hvor organisering av virksomheten og fordeling av materiale er mangelfull. En del av denne virksomheten er imidlertid legal fordi kostnadene ofte er knyttet til prosessering og ikke til transplantering.

I hvilken grad norske pasienter drar til utlandet for å få utført en organtransplantasjon, kan ikke sikkert tallfestes. Det kan likevel ikke utelukkes at dette forekommer, og det kan heller ikke utelukkes at norske pasienter har betalt for behandling hvor donor har fått betaling for donasjon. Frem til 2001 fantes det en forsikringsordning for organtransplantasjon. Denne forsikringen omfattet utgifter ved organtransplantasjon i privat sykehus. Transplantasjonen skal være henvis av lege, og utgiftene skal være forhåndsgodkjent av selskapet. Denne forsikringsordningen finnes ikke lenger.

8.9.2.2 Konsekvenser:

Konsekvenser av trafficking – for donor:

Donors motivasjon er som oftest relatert til fattigdom. Salg av organ er derfor sosialt stigmatiserende fordi det avslører sterk fattigdom. De fleste donorer får ikke tilstrekkelig informasjon i forkant, eller medisinsk oppfølging etterpå. Mellom 58-86 % av donorer får forverret helse etter en donasjon som har karakter av salg. Konsekvensen er redusert inntekt, særlig fordi donor ofte har hardt fysisk arbeid. I tillegg vil behov for medisinsk behandling føre til økte utgifter for donor. Detter fører til at donor ofte ender opp med en dårligere situasjon enn før uttaket ble gjort.

Konsekvenser av trafficking – for mottager:

Enkelte data viser at overlevelsen ved transplantasjon i kommersiell kontekst er like stor som i ikke-kommersielle tilfeller. Andre data viser dårligere overlevelse der mottaker har fått sitt organ i en kommersiell kontekst. En del undersøkelser tyder på at utvelgelsen av donor ikke er like god i kommersielle tilfeller, og fører derfor til at mottaker i større grad får smitte via sitt organ. Dokumentasjonen knyttet til transplantasjonen utgjør også et problem ved etterbehandlingen for de transplanterte.

Alle forhold ved transplantasjonsvirksomhet som gir virksomheten dårlig omdømme, påvirker menneskers tendens til å akseptere donasjon. Handel med organer, øker risikoen for at andre hensyn enn de medisinske kommer i fokus, noe som igjen kan svekke omdømmet. Det samme gjelder avdekking av utnyttelse av levende donorer.

8.9.3 Debatten om handel med organer

På grunn av gapet mellom behov og tilgang, som er økende, har det likevel vært foreslått å tillate salg av organer. To strategier har vært foreslått; En er å tillate salg mellom to individer. Dette er et marked som allerede finnes, men hovedsakelig i det skjulte. En annen strategi er at et statlig organ

opptrer som kjøper, prissetter og håndhever av vilkårene for transaksjonen.

Betalt donasjon fra levende nyredonor for transplantasjonsformål har blomstret opp i Pakistan og Iran. En nærmere undersøkelse av dynamikken og konsekvensene disse to markedene viser følgende:

2007 ble over 2500 nyretransplantasjoner gjennomført i Pakistan. Mer enn 70 % av transplantasjonene kom fra betalte donorer fra lavere samfunnslag. Av mottagerne var mer enn halvparten utlendinger. Mottagerne av kjøpte nyrer fikk komplikasjoner med infeksjoner.

I Iran ble det utført 1500 nyretransplantasjoner fra betalte donorer gjennom en offentlig regulert ordning. Dette utgjør 70 % av det totale antall transplantasjoner. Overlevelsesraten er den samme som fra transplantasjoner fra nære slektinger. Donorer blir betalt 1200 US$, pluss tilleggsbetaling som avtales direkte mellom donor og mottaker. Det blir påstått at denne modellen har fjernet ventelisten, men mange fattige pasienter venter på nyre fra avdød donor. I begge land er mottakere relativt rike, og organselgere kommer fra de fattige lag i samfunnet som selger en nyre blant annet for å betale gjeld. Betalt donasjon, regulert eller kommersiell, fører til tvang og utnyttelse av fattige til fordel for de rike. Denne formen for donasjon fører til at donasjon fra avdøde ikke prioriteres i Iran og Pakistan.[101]

En annen undersøkelse, viser at halvparten av de iranske donorene følte et hat mot mottakerne fordi donorene ikke fikk noen anerkjennelse. De fikk heller ikke oppfylt løftene om gave eller behandling som var gitt før operasjonen. Tre fjerdedeler av donorene angrer, og ville i ettertid heller ha tigget eller tatt opp dyre lån i stedet for å selge en nyre.[102]

Man må skille mellom debatten knyttet til organmarked, og debatten knyttet til trafficking av organer og mennesker med sikte på uttak av organer. Europarådet hevder at den viktigste forskjellen mellom markedskritikk og kritikk av *trafficking* (enten det gjelder organer eller mennesker med sikte på uttak av organer), er forekomsten av tvang og utnyttelse som kjennetegner trafficking, og da spesielt på trafficking av mennesker med sikte på uttak av organer. Fattigdom og andre uheldige omstendigheter har innflytelse på individets autonomi og frihet.[103]

Det er hevdet at argumentene mot organsalg egentlig er argumenter som retter seg mot hvem som skal ha fordeler av donasjon. Interessene til både donorer og mottakere undermineres ved et totalt forbud. Et skritt i riktig retning er først å lempe på kravet om donors forhold til mottaker, men neste skritt – opphevelse av forbud – vil medføre spørsmål om hvordan markedet skal reguleres.[104]

De fleste er enige om målet: Å forhindre tvang og utnyttelse av personer som er fattige. Spørsmålet er hvilket system som er best egnet til å forhindre dette.

8.9.3.1 Fattigdommens svøpe

Man kan spørre seg om det er rimelig at donor er den eneste i transplantasjonsvirksomheten som ikke mottar penger. Leger, sykepleiere og andre får lønn, mottageren får et organ. Donor får ingenting.

Man antar at bare de med mest desperat behov for penger vil være villige til å selge et organ. Mot dette blir det hevdet at dersom markedet ble regulert og organselgers interesser ble godt ivaretatt, kan det tenkes at også andre vil være villige til å selge et organ. Erfaring viser imidlertid at dette ikke slår til, selv om betalingen er høy. Salg av menneskelige egg til forskning og betalt surrogati viser at tilbudet hovedsakelig kommer fra de mer ressurssvake. Spørsmålet blir da om ikke et forbud mot salg vil føre til at ressursvake mennesker får enda færre muligheter til å bedre sin situasjon, og i realiteten skape mer fattigdom? Desperasjonen til de fattige og de som trenger organer er ofte så stor at de går ut i det illegale markedet, og holder dermed oppe en virksomhet som gir større risiko for alle parter. Dette kunne vært unngått dersom man tillot salg, men under samme sikkerhetsregime som ordinær donasjon.

Men tvang og utnyttelse skjer også i kontrollerte markeder, for eksempel arbeidsmarkedet. Ovennevnte undersøkelse fra Iran og Pakistan viser at betalt donasjon fører til tvang og utnyttelse av fattige til fordel for de rike. Fattigdom i seg selv legger gjerne grunnlag for utnyttelse fordi de fattige som regel har et dårlig utgangspunkt. De har store behov, men lite å tilby. Selv om en virksomhet reguleres for å sikre svake parter rettigheter, vil det uansett kreve ressurser for

[101] Rizvi AH & al. Curr Opin Organ Transplant 2009; 14: 124-8

[102] Zargooshi J. J Urol 2001; 165: 386-92

[103] Europarådet 2007 – *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*

[104] Pattison SD 2003; Web Journal of Central Legal Issues, Vol. 3, 2003 http://ssrn.com/abstract=1598284

å håndheve dette – noe de fattige ikke har. Det er derfor ikke gitt at regulering av organmarkedet vil føre til mindre utnyttelse. Å donere organer krever grundig evaluering og skikkelig oppfølging. Uten dette vil en levende donor lett risikere å komme svekket ut av transplantasjonen. Det er ingen grunn til å tro at legalisering vil sikre donor bedre oppfølging. Å tillate organsalg vil derfor ikke nødvendigvis gi noen gevinst for de fattigste.

8.9.3.2 Regler knyttet til samtykke og informasjon svekkes

Hvis utgangspunktet for et samtykke er et sterkt behov for penger, er det tvilsomt om samtykket er frivillig. Ved å være tvunget til å utsette seg for inngrep som medfører risiko, uthules de individuelle rettighetene ethvert menneske har. Betaling gir dessuten incentiv til å holde opplysninger om mulig smittefare skjult.

8.9.3.3 Fordeling av organer og konsekvenser for tilgang

De fattigste forsyner de rikeste med organer. Å tillate salg av organer vil favorisere de rike, og dermed undergrave et rettferdig system for fordeling av organer. Men dette vil kunne imøtegås av andre tiltak. For eksempel at kjøp av organer ble dekket av folketrygden. Dersom staten betaler, vil det likevel fortsatt være de fattigste som er donorer, men fordelingen vil antagelig bli mer rettferdig. Et slikt system kan føre til at staten må betale alle for organer, og at altruistisk donasjon vil forsvinne. Det er vanskelig å se hvordan altruistisk donasjon kan forsvares dersom bare donorer som ikke har nær tilknytning til donor, skal få betaling.

8.9.3.4 Særlig om kommersialisering av donasjon fra avdød

Kommersialisering av organer fra døde kan gjøres ved å gi penger direkte til donor. For eksempel ved å innføre et register hvor man får utbetalt en sum penger for å registrere seg som donor. En slik ordning kan skape komplikasjoner dersom donor ombestemmer seg og ønsker å slette seg fra registeret. Skal han eller hun da betale tilbake pengene? Og hva om betalingsevnen ikke er til stede? Et slikt system vil dessuten lett komme i konflikt med avtalelovens regler om støtende (urimelige) avtaler.

Å betale de pårørende for donasjon vil komme i konflikt med utgangspunktet om at det er donor selv som skal bestemme om han eller hun vil donere sine organer. Å gi betaling til pårørende vil gi incentiv til å holde tilbake opplysninger som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon.

8.9.3.5 Konklusjon

Å tillate salg av organer vil i liten grad gi fordeler til de parter som transplantasjonen direkte berører, nemlig donor og mottager. Donor vil i hovedsak komme svekket ut av en transaksjon, og mottaker risikerer å få et organ med dårligere kvalitet og større risiko for smitte. De som drar fordelene, vil i all hovedsak være de som er meglere i transaksjonen.

Et forbud mot salg/kjøp er også rettsteknisk enklere enn å lage en «kjøpslov» for organhandel fordi man ikke trenger å bevise eventuell tvang eller andre forhold som gjør handelen ulovlig. Det er enklere å påvise at et kjøp har funnet sted, slik at man kan slå ned på dette.

Legalisering av kjøp og salg kan på sikt undergrave viljen til altruistisk donasjon.

Til slutt kan det også nevnes at det er bare 3 % av de som dør på sykehus, som kan bli donor. Likevel gir dette tilstrekkelig tilgang på organer dersom alle potensielle donorer blerealisert.

8.9.4 Gjeldende internasjonalt og nasjonalt regelverk

Det internasjonale bioetiske rammeverket er basert på respekt for individet, autonomi, samtykke og altruisme. Kravet til altruisme er begrunnet med at organer ikke skal underlegges kommersiell virksomhet. Kroppen og dens deler bør ikke bli en salgsvare. Forbud mot slaveri og trafficking til prostitusjon er uttrykk for dette synet. Kommersiell virksomhet knyttet til organer, celler og vev vil føre til økt fare for den menneskelige helse og velferd. Internasjonalt regelverk bruker følgende midler mot trafficking:

- Regler om frivillig og informert samtykke. Både frivillighet og informasjon svikter i saker om trafficking.
- Regler som beskytter donors helse.
- Forbud mot å motta betaling. Ofte tillates at donors utgifter i forbindelse med donasjonen dekkes.
- Anonymitet mellom donor og mottaker – unntatt der donasjon kommer fra nær venn eller familie.
- Regler som sikrer transparent og rettferdig fordeling av organer, og som prioriterer egne borgere som mottakere.

– Regler som forbyr kommersialisering av transplantasjonsvirksomheten.

Istanbulerklæringen stiller opp som prinsipp at organtrafficking og organturisme krenker menneskeverdet og rammer de mest sårbare gruppene. Erklæringen fastslår at regelverket bør forby annonsering, oppfordring og rekruttering til kommersialisering av transplantasjonsvirksomhet, organtrafficking og organturisme. Regelverk bør kriminalisere alle handlinger som bidrar eller oppmuntrer eller bruker produkter fra organtrafficking eller organturisme.[105]

WHO – Guiding principles on Human Organ Transplantation – (revidert sist i 2010) fremhever forbud mot kommersialisering i pkt 5-8.

The Convention on Human Rights and Medicine (Biokonvensjonen), forbyr finansielle fordeler av kroppen eller kroppsdeler (art 21). Konvensjonens tilleggsprotokoll om transplantasjonsvirksomhet (*Additional protocol to the Convention on Human Rights and Medicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*), setter forbud mot finansielle fordeler, men tillater utgiftsdekning slik at donor ikke lider økonomisk tap som følge av donasjonen (art 21, jf. biokonvensjonen art 21) og forbyr trafficking av organer og vev (art 22).

EU har to direktiver som regulerer transplantasjonsvirksomhet. *Direktiv 2004/23/EF (celledirektivet)* regulerer transplantasjon av celler og vev. Artikkel 12 pålegger medlemsstatene å forby markedsføring av celler og vev med det formål å oppnå økonomisk vinning eller tilsvarende fordeler. *Direktiv 2010/53/EF (organdirektivet)* påbyr at donasjon skal være frivillig og vederlagsfri, og at annonsering med tanke på økonomisk vinning er forbudt.

Da transplantasjonsloven ble vedtatt, ønsket ikke 1971-komiteen å ta inn regler om økonomisk vederlag, dels fordi det kunne oppstå grensetilfeller, dels fordi det var vanskelig å kontrollere.[106] Transplantasjonsloven setter i dag forbud mot kommersiell utnytting av organer, deler av *organer og celler og vev som sådan*. Dette forbudet ble tatt inn i loven som et nytt kapittel IIIA ved *lovendring av 8.6.2001 nr. 31*. Forbudet er ment å gjelde kjøp og salg som gir opphav til økonomisk vinning for den person materialet tas fra, eller en tredje person, både private og juridiske personer.

Dagens forbud er svært rundt formulert. Med *kommersiell utnytting* menes virksomhet som gir opphav til økonomisk vinning. Organer, deler av organer og celler og vev som sådan skal ikke ved kjøp eller salg gi opphav til økonomisk vinning for den person det tas fra, eller en tredje person, hverken private eller juridiske personer. Forbudet omfatter både det å yte eller motta betaling eller annen økonomisk fordel for uttak eller overførsel av det nevnte biologiske materialet *som sådan*.

Hensynene bak forbudet er respekten for den enkeltes kroppslige integritet, og størst mulig internasjonal harmonisering av regelverket for å hindre kjøp og salg av organer over landegrenser.

8.9.5 Utforming av regelverk mot trafficking

Trafficking innebærer at donors rettigheter lett blir krenket fordi det skjer utenfor legitime systemer. Et tiltak mot trafficking er å gi regler som sikrer donors rettigheter med hensyn til fullstendig informasjon som grunnlag for et veloverveid samtykke, regler som sikrer forsvarlig utvelgelse av donor ut fra en helsemessig vurdering før donasjon besluttes, samt regler som gir donor rett til en helsemessig oppfølging etter donasjonen. Et annet virkemiddel mot trafficking er å sikre anonymitet mellom donor og mottaker, og rettferdig fordeling av organer, celler og vev.

Utvalget antar at det er en sammenheng mellom tilbud i hjemlandet og størrelsen på venteliste for transplantasjon. Et viktig tiltak er å sikre et godt tilbud hjemme slik at færrest mulig ønsker å reise utenlands med sikte på transplantasjonsbehandling der for kjøpt organ, celler eller vev. Lovteksten bør likevel ikke bli så stram at mottager ikke får mulighet til å gi en gave etter en donasjon. Det er naturlig at mottager ønsker å gi uttrykk for takknemlighet, men forbudet må gjelde når gaven får preg av betaling.

Slik formuleringen er i eksisterende lov, er det ikke sikkert at forbudet rammer alle former for organtrafficking og trafficking av mennesker med sikte på uttak av organer. Et forbud bør derfor dekke alle aspekter ved den kommersielle virksomheten,

Et forbud bør videre rette seg mot de aktører som er involvert.

– Selger: Et forbud skal i første rekke beskytte selgere, som ofte er ressurssvak og tvunget av sin situasjon til å gå med på salg. En slik person bør derfor heller anses som fornærmet. Det kan også være grunn til å spørre om et forbud også skal ramme nordmenn som reiser til utlandet for å selge en nyre.
– Mellommenn: Aktører som medvirker til transaksjon (agenter som verver donorer, reisebyrå-

[105] Instanbul Decleration; 3. Principle no 6
[106] Innstilling fra transplantasjonslovkomiteen 8.2.1971

er, klinikker som averterer med «nyrepakker» osv.). Medier som tilbyr annonseplass til slike reisebyråer eller klinikker.
- Klinikker og helsepersonell: I tillegg til å være mellommenn, er de også direkte involvert i transaksjonen.
- Kjøper: Et forbud bør også ramme nordmenn å reise til utlandet for å kjøpe en nyre. Tilsvarende må også gjelde for de som trer inn i kjøpers sted, for eksempel et forsikringsselskap hvor forsikringen omfatter kjøp av medisinsk behandling. En parallell situasjon er pasienter som reiser til private sykehus i andre land og betaler for full behandling, inkludert organ. Det er sykehuset som kjøper organet og bruker det i behandlingen. I slike tilfeller vil sykehuset rammes av forbudet, og mottaker av organet vil eventuelt kunne rammes for medvirkning.

Bør brudd på forbudet straffes? Som en parallell kan nevnes at bioteknologinemndas flertall ønsker et fortsatt forbud mot surrogati i Norge, men ønsker ikke å straffeforfølge nordmenn som har brukt surrogatmødre i utlandet.[107]

Å straffeforfølge kjøpere kan virke svært hardt. Kjøpere er som oftest i en desperat situasjon. På den annen side er det kjøperne som utgjør etterspørselen. Hensikten med et forbud tilsier derfor at en straffebestemmelse bør ramme alle aktører som er knyttet til handlingen. Den enkeltes konkrete situasjon vil dog være relevant i vurderingen av om man skal straffeforfølge og i vurderingen av straffeutmålingen.

8.10 Kompensasjon ved donasjon

8.10.1 Gjeldende rett

1971-komiteen drøftet de økonomiske konsekvenser for levende donor. Først og fremst dekning av utlegg, men også i hvilken grad giver skulle få kompensasjon for inntektstap, og mulighet for billighetserstatning dersom det skulle oppstå komplikasjoner som følge av inngrepet, samt hvilke konsekvenser inngrepet ville ha for adgangen til livsforsikring.

I forbindelse med at transplantasjonsloven fikk inn et forbud mot kommersiell utnyttelse av organer, deler av organer, celler og vev i 2001, ble det presisert i forarbeidene til endringsloven at forbudet ikke omfatter dekning av givers faktiske omkostninger. Det ble imidlertid ikke sagt noe nærmere om hva som menes med omkostninger.[108]

Utgangspunktet er da at giver får kompensert evt. tapt arbeidsinntekt eller andre utlegg etter reglene i folketrygdloven. Etter folketrygdloven § 8-4, tredje ledd i) får donor rett til sykepenger for arbeidsfravær som følge av de medisinske undersøkelser forut for transplantasjonen (utredning som donor), ved transplantasjonsinngrepet og under etterfølgende arbeidsuførhet. Sykepenger gis både til arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende, frilansere, arbeidsløse og inaktive etter samme regler som ved egen sykdom. Sykepengene ytes av trygden og ikke arbeidsgiver, jf. § 8-17 e). Etter syketransportforskriften § 2 dekkes også donors utgifter til transport, og ifølge § 14 skal donor heller ikke betale egenandel ved slik transport.

Folketrygdlovens regler om sykepenger utgjør sykepengegrunnlaget pr. år og dekker kun inntekt opp til seks ganger grunnbeløpet (G), jf. § 8-10 andre ledd. Dette innebærer at inntekter over seks G ikke dekkes. For næringsdrivende utgjør sykepengegrunnlaget kun 65 % av pensjonsgivende inntekt, og ikke for de 16 første kalenderdagene (§§ 8-34 og 8-35).

Spesialisthelsetjenesteloven § 5-2 sier at det regionale helseforetakets behandlings- og forpleiningsutgifter skal dekkes av det regionale helseforetaket i pasientens bostedsregion. I rundskriv I-55/2000 fremgår det at kostnader til donasjon skal anses som utgifter på lik linje med andre behandlingsutgifter. Det regionale helseforetaket skal følgelig betale alle utgifter i forbindelse med donasjon som ikke dekkes av folketrygden. Rundskrivet oppfordrer videre til å utvise skjønn slik at donor får dekket alle utgifter, også de som ikke dekkes av folketrygdloven. Bestemmelsen gir imidlertid ikke donor noe rettskrav på dekning ut over det som ligger i folketrygdlovens regler. I spesialisthelsetjenesteloven § 5-2 er det hjemmel til å gi forskrifter om beregning av utgifter, men det er ikke gitt forskrifter om dette.

I praksis dekker helseforetaket de utgiftene som donor ikke får dekket av folketrygden. Dette gjelder i all hovedsak følgende utgifter:
- Sykepenger over 6 G, eller annet inntektstap som ikke dekkes av folketrygden.
- Reiseutgifter i forbindelse med utredning og innleggelse (reiseutgifter etter operasjonen dekkes etter folketrygdens regler).
- Egenandeler ved undersøkelser og legebesøk.
- Utgifter til barnepass og hjelp i hjemmet.

[107] Bioteknologinemndas uttalelse om surrogati 23.3.2011

[108] Ot.prp. nr 77 (1999-2000) – kapittel 7

De regionale helseforetakene har en noe ulik praksis på behandlingsprosedyrer for utbetaling, men det er igangsatt et arbeid for å samkjøre rutinene for dette.

Organdirektivets artikkel 13 pålegger medlemsstatene å sikre at organdonasjon er vederlagsfri, men presiserer samtidig at dette ikke skal hindre at levende donor mottar kompensasjon så langt den er begrenset til erstatning for utgifter og inntektstap i forbindelse med kompensasjonen. Slik kompensasjon skal i så fall være regulert. Organdirektivets artikkel 13 tilsvarer artikkel 12 i celledirektivet som er implementert i celleforskriften § 14. Celleforskriften § 14 bestemmer at d*onor kan motta en kompensasjon begrenset til godtgjøring for utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen.* Denne bestemmelsen gir imidlertid ikke noe pålegg til virksomhetene om å gi kompensasjon.

Internasjonalt regelverk for øvrig skiller mellom betaling og kompensasjon for utgifter, slik at sistnevnte ikke omfattes av forbudet mot betaling.

8.10.2 Utvalgets vurdering

Utvalget mener det er viktig å presisere at forbud mot betaling ikke utelukker kompensasjon for reelle utgifter i forbindelse med donasjonen. Loven bør derfor være mer spesifikk på hva som kan kompenseres. Dette dels for å få frem grensen mellom betaling og kompensasjon, og dels for at loven skal sikre at faktiske utgifter i forbindelse med en donasjon blir dekket.

Gjeldende regelverk gir ikke nødvendigvis full kompensasjon for donors utgifter ved donasjonen.

Når det gjelder donasjon fra avdød, er det ikke gitt regler om dekning av pårørendes utgifter. Dette kan for eksempel dreie seg om utgifter til ekstra overnatting i påvente av at selve uttaket skal utføres. Det bør derfor innføres refusjonsordninger for pårørende som kommer langveisfra, og som på grunn av donasjonsprosessen må bli en natt lenger. Dersom donor må flyttes til et annet sykehus for å få realisert donasjonen, kan donors pårørende bli påført ekstra reiseutgifter. Også her bør donors pårørende få sine utgifter refundert.

For å unngå at det oppstår tilfeller hvor donor eller donors pårørende ikke ser seg i stand til å gjennomføre donasjonen av økonomiske grunner, mener Utvalget at alle utgifter i tilknytning til donasjonen bør dekkes.

Når det gjelder kompensasjon for eventuelt ikke-økonomiske tap (tapt livskvalitet/livslengde osv), mener Utvalget at dette bør falle utenfor kompensasjonsordningen. Normaltilfellene er at donors helsemessige situasjon blir fullt ut restituert. I den grad det oppstår komplikasjoner i forbindelse med et uttak, finnes det andre erstatningsordninger. Dersom komplikasjonen fører til at krav etter de ordinære erstatningsregler, kan menerstatning etter skadeserstatningsloven § 3-2 være aktuelt. Det kan også stilles spørsmål ved om man bør gi refusjon av utgifter til transport av bare hjem etter donasjonen. Dette er utgifter som pårørende likevel må bære. Det stiller seg annerledes dersom donor må flyttes til et annet sykehus for å få gjennomført donasjon. Dette er spørsmål som bør reguleres nærmere i forskrifter.

Utvalget foreslår en bestemmelse som gir donor eller avdød donors pårørende rett til å kreve kompensasjon for utgifter fra det Regionale helseforetak i den grad utgiftene ikke dekkes gjennom eksisterende regelverk.

8.11 Fordeling

8.11.1 Gjeldende rett

Transplantasjonsloven regulerer ikke hvordan prinsippene for fordeling av donerte organer, celler eller vev skal være.

Når det gjelder donasjon fra avdød giver, er det utviklet prinsipper for utvelgelse av mottaker ved organtransplantasjon i egne protokoller.[109] De forhold som har betydning for utvelgelse er blant annet blodgruppe- og vevsforlikelighet, hastegrad på ventelisen, hvor lenge pasienten har stått på venteliste, aldersmatching og størrelsestilpasning. Hvordan de enkelte forhold skal vektes, varierer noe etter hvilket organ det er snakk om. Aldersmatching blir bare prioritert i siste instans.

Når det gjelder donasjon fra levende giver (pr. i dag bare aktuelt ved transplantasjon av stamceller og nyrer), er praksis at man først utreder muligheten for å finne en levende giver. Dersom dette ikke er aktuelt, blir pasienten satt på venteliste for transplantasjon av organ fra avdød giver.

8.11.2 Kan donor/donors pårørende sette betingelser for fordelingen?

Problemstillingen her er om donor eller donors pårørende kan sette betingelse om hvem organer skal gis til, og kan være aktuell for donasjon fra både avdød og levende donor. Men problemstillingen må også ses i lys av hvilke prinsipper man

[109] Protokoll for nyre/pancrastransplantasjon, protokoll for levertransplantasjon med mer, protokoll for hjerte- og lungetransplantasjon.

mener skal ligge til grunn for fordeling av organer.

Det blir hevdet at i et system hvor donor (eller hans fullmektig) har kompetanse til å samtykke, (som i UK Human Tissue Act fra 2004), vil det implisitt også ligge en rett til å bestemme hvem donasjonen skal rettes mot. Adgangen til å samtykke til (eller reservere seg mot) donasjon bygger på donors rettigheter. Mottakers behov kan her bare oppfylles gjennom donors eller donors fullmektigs vilje.[110]

Eiendomsrett innebærer blant annet rett til å bruke, gi bort, nekte andre å bruke (jf. kapittel 8.4.2). Bevisbyrden for å innføre restriksjoner på retten ligger til den som ønsker restriksjoner. Nettopp adgangen til å gi eller nekte tillatelse tilsier at man ut fra dette også kan tillate eller nekte *en eller flere bestemt angitt person eller gruppe*. En slik rett til å sette betingelser knyttet til donasjonen kan reise etiske spørsmål, noe følgende eksempler viser:

I en britisk rapport er det gjengitt et tilfelle fra 1998 hvor en manns organer ble donert på betingelse av at de ble gitt til hvite mottagere. Betingelsene ble akseptert – men det fremgikk også at organene gikk til pasienter som i henhold til ventelisten skulle ha fått dem uansett.[111] Tilfellet skapte bred debatt, og førte til at donor ikke skulle kunne sette betingelser.[112]

Et annet tilfelle fra 2008 gjaldt en kvinne i UK (Rachel Leake) som hadde til hensikt å donere sin nyre til sin mor som hadde nyresvikt. Hun døde før hun rakk å formalisere donasjonsprosessen. UK hadde da en policy hvor betingelser knyttet til donasjon fra avdød ikke var akseptert. Dette førte til at Rachel Leake ikke fikk donere til sin mor. Som følge av dette endret UK sin policy til *i særlig tilfeller* (exceptional circumstances), hvor samtykke er gitt betingelsesløst (unconditionally) å tillate at pårørende kan *anmode om at organer gis til en slektning eller nær venn som har et klinisk behov for organet.* Det er fortsatt ikke tillatt å sette betingelser.[113]

I Norge er donasjon fra levende donor dirigert, men dette fremkommer som en sideeffekt av at bare donasjon fra nære venner, samboer og slektninger blir akseptert. Spørsmålet blir mer aktuelt der man åpner for donasjon til andre.

I de fleste amerikanske stater er dirigert donasjon tillatt hvis den er rettet mot en navngitt mottager. Det er mer uklart om donasjonen kan rettes mot spesifiserte grupper av mennesker. I Florida fikk loven en avklaring etter at det ble stilt betingelse om hudfarge. Der er det tillatt med dirigert donasjon til navngitt, men ikke til grupper av mennesker basert på rase, kjønn eller lignende karakteristikker.[114]

Utvalget vil presisere at hovedregelen må være at det ikke skal være opp til donorer å velge hvem som skal være mottaker. Prioriteringsforskriften går på at den sykeste skal prioriteres. Fordeling av organer må derfor være basert først og fremst på medisinske vurderinger. Å gi donor rett til å sette betingelser vil også undergrave prinsippet om at regler for ventelisteoppføring og fordeling er rettferdige, forutsigbare og transparente.

Utvalget mener også at det ikke må være anledning til å sjalte ut grupper i befolkningen. Prinsipielt sett er donasjon en uforbeholden gave.

Utvalget tilråder at loven ikke setter noe uttrykkelig forbud mot at pårørende skal få sette betingelser til donasjon. Dette vil uansett ikke kunne håndheves. I den grad pårørende vil ha innflytelse på donasjonsspørsmålet, vil pårørendes alternativ være å gjøre innsigelser mot donasjon.

Utvalget mener at hovedregelen må være at donorer og deres pårørende ikke kan sette betingelser, men at man i særlige tilfeller kan lytte til pårørendes ønsker. Det er ingen grunn til å regulere dette i loven.

8.11.3 Hvilke betingelser bør gjelde for å motta transplantasjonsbehandling?

Gjeldende transplantasjonslov regulerer ikke hvilke kriterier som skal gjelde for rett til å komme på venteliste for organtransplantasjon, eller hvordan organer, celler og vev skal fordeles til mottakere.

8.11.3.1 Forholdet til pasientrettighetsloven

Etter pasientrettighetsloven 2-1 første ledd har en pasient rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten forutsatt at pasienten *kan ha forventet nytte av helsehjelpen, og kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt.* Pasientrettighetsloven § 2-1 andre ledd, tredje punktum pålegger spesialisthelsetjenesteloven å fastsette en frist for når faglig forsvarlighet krever at en pasient som har rett til nødvendig helsehjelp senest skal få

[110] Pattison SD. Legal Studies 2011; 31: 392-410

[111] Department of Health (UK) – *An investigation into Conditional Organ Donation: The Report of the Panel (London HMSO 2000)*

[112] Pattison SD. Legal Studies 2011; 31: 392-41

[113] Pattison SD. Legal Studies 2011; 31: 392-410

[114] Lancet 2000; 355: 765

hjelp. Det følger videre av lovkommentarene at når fristen er fastsatt for en rettighetspasient, er pasienten samtidig gitt et rettslig krav på oppfyllelse, og da senest kort tid etter fristutløpet. Bestemmelsens sjette ledd gir hjemmel til å fastsette forskrifter om hva som skal anses som nødvendig helsehjelp som pasienten kan ha rett til. I forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (*prioriteringsforskriften*) er det gitt forskrifter som blant annet gir regler om dette. Her fremgår det at en pasient har rett til nødvendig helsehjelp når 1) *pasienten har et visst prognosetap med hensyn til livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes* og 2) *pasienten, med det unntaket som er nevnt i § 3 annet ledd, kan ha forventet nytte av helsehjelpen* og 3) de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Transplantasjonsbehandling er svært ofte en behandling som oppfyller vilkårene for at en pasient skal ha et rettskrav på helsehjelp. Organtransplantasjon er som regel livreddende behandling. Hornhinnetransplantasjon er behandling som vil gi vesentlig forbedret livskvalitet. Det vil være mulig å sette frist for vurdering av om en pasient skal settes på venteliste for transplantasjon, men dette hører inn under pasientrettighetsloven § 2-2 (rett til vurdering). Det vil imidlertid ikke være mulig å fastsette en frist for transplantasjonsinngrepet fordi et slikt inngrep er avhengig av at man har tilgang til organer, celler og vev, og dette har tilstrekkelig vevsforlikelighet med pasienten.

Pasientrettighetsloven § 2-1 andre ledd må ses i lys av kravene til forsvarlig helsehjelp i helsepersonelloven § 4: *Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig*. Det følger av *situasjonen for øvrig* at det ikke kan kreves en transplantasjonsbehandling der det ikke er passende organ, celler eller vev tilgjengelig. En person på venteliste for transplantasjonsbehandling, kan ikke ha rettslig krav på transplantasjon. Dette er særlig aktuelt for organtransplantasjon, der man er avhengig av både tilgang og vevstypelikhet. For hornhinnetransplantasjon kreves det ikke vevstypelikhet, men det at Norge skal være selvforsynt med hornhinner, kan gjøre det vanskeligere å forutsi når transplantasjonsbehandling kan gis.[115]

I prioriteringsforskriften sies det også at den sykeste skal prioriteres. Ved en transplantasjon må man finne den mottager som er best egnet. Dette forholdet vil imidlertid også følge av kravet til forsvarlighet. Det vil neppe anses som forsvarlig helsehjelp å tilby et organ som passer dårlig til en pasient. Hva som er «rett organ» for den enkelte, må derfor tas i betraktning.

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 har en bestemmelse som gir fullmakt til å lage forskrifter om ventelisteregistrering. Etter forskrift om ventelisteregistrering § 3 (*ventelisteforskriften*), skal det fremgår av ventelisten hvor lang ventetiden normalt er dersom det gjelder behandling som er omfattet av pasientrettighetsloven § 2-1. Denne bestemmelsen må ses i lys av at en person på venteliste for transplantasjon ikke kan ha rett til et organ så lenge det ikke finnes et tilgjengelig, jf. ovenfor om § 2-1 andre ledd tredje punktum. Ventelisteforskriften vil derfor ikke omfatte transplantasjoner.

Etter pasientrettighetsloven § 2-3 har en pasient rett til fornyet vurdering av sin helsetilstand av spesialisthelsetjenesten. Denne retten kan være vanskelig å innfri for pasienter som ønsker fornyet vurdering i forbindelse med transplantasjonsinngrep. Da det kun er Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet som vurderer inntak på venteliste for transplantasjon, må en eventuell fornyet vurdering måtte gjøres av den samme institusjonen, men av andre fagpersoner.

8.11.3.2 Psykososiale hensyn

Når det gjelder organtransplantasjon, vil de medisinske vilkårene i eksisterende protokoller være bestemmende for hvem som mottar tilgjengelige organer (se kapittel 4.1.2.9). Det kan likevel stilles spørsmål ved om disse protokollene ivaretar den psykososiale utredningen i tilstrekkelig grad.

I det internasjonale transplantasjonsmiljøet har det lenge vært en økende forståelse for at andre faktorer enn de rent medisinske kan påvirke både kort og langtidsutsiktene for pasienter som har gjennomgått organtransplantasjon. I de fleste transplantasjonsprogram i USA og Europa inngår en psykososial screening utført av fagpersoner som har spesiell opplæring og erfaring med denne type undersøkelser. Til dette formål er flere screening-instrumenter utviklet (PACT (Psychosocial Assessment of Candidates for Transplantation, Olbrisch 1989 og TERS (Transplant Evaluation Rating Scale, Twillman 1993). Hensikten med slik kartlegging er å bidra til å identifisere fakto-

[115] Prop. 1S (2011-2012) – Helse- og omsorgsdepartementet – Post 79 Andre tilskudd (s 242)- hvor det fremgår at det er et mål at sykehusene skal bli selvforsynte med hornhinner

rer som kan innvirke negativt i den preoperative fase, og på lengre sikt etter at transplantasjonen er gjennomført.

Psykiatriske problemer er ganske vanlige hos pasienter som står på ventelisten: 25 % av dem med alvorlig lungesykdom, 40 % av dem med fremskreden leversykdom, og 50 % med alvorlig hjertelidelser opplever angst eller depressive tendenser. Det er nyttig å skille mellom komorbide psykiske lidelser og tidligere forekomst av psykiske problemer. Pretransplantasjonsutredningen danner et grunnlag for senere behandling dersom det oppstår psykofysiologiske eller andre psykiske vanskeligheter i den postoperative fasen som kan påvirke pasienters motivasjon etter transplantasjon, og dermed føre til medisinske komplikasjoner og forlenget sykehusopphold.

Et annet mål med psykososial vurdering er å kartlegge pasientens evne til å forstå hva en transplantasjon innebærer, til å samarbeide og etterleve medisinske råd. Pasienter som i post-transplantasjonsfasen ikke følger legens medisinsk regime representerer et særlig problem da slik ikke-adherens øker faren for avstøtning. Ca. 25 % av alle organmottakere følger ikke legens forordninger, noe som kan være utslag av psykisk ubalanse som i enkelte tilfeller ikke er blitt fanget opp og behandlet. Studier viser at å gi og gjenta informasjon om betydningen av immunsuppresjonmedisinene ikke er nok for å sikre adherens.[116]

Å forhåndsvurdere risiko for ikke-adherens hos potensielle resipienter har i tillegg betydelige økonomiske implikasjoner. En undersøkelse i USA dokumenterte at ekstrautgiftene til ikke-adherente transplantasjonsresipienter beløper seg til NOK 120.000 ($26000) per år.[117] En internasjonal undersøkelse som omfattet 28 land over hele verden, dokumenterte at 36 % av nyreresipientene ikke fulgte immunsuppresjonsregimet.[118] Flere av disse ender med ny, selv- forskyldt nyresvikt som nødvendiggjør re-transplantasjon som er biomedisinsk vanskeligere i annen runde.

Ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet er det allerede etablert psykososiale protokoller for hjerte-, lever- og lunge-resipienter. Pasienter som venter på lunge- eller hjertetransplantasjon er siden 2006 (lunge) og 2008 (hjerte) blir evaluert ut fra variabler tilpasset deres sykdomsbilde og psykiske utfordringer. Etter at levertransplantasjon også ble tilbudt pasienter med alkoholforårsaket sykdom (1995), har psykososial evaluering vært en forutsetning for å komme på transplantasjonsventelisten. Hvis det på forhånd er utført en grundig evaluering på dette feltet blir det lettere for helsepersonell å oppdage og målrette resipienters etterbehandling.

Når det gjelder levendedonasjon av nyrer, omfattes hverken resipientene eller donorene av en slik systematisk psykososial vurdering i dagens praksis. Donorene blir i forkant evaluert av nefrolog ved sykehuset på donors hjemsted. Selv om det anses ønskelig at donor og resipient ikke utredes av samme lege, er dette ofte vanskelig å unngå fordi staben er liten. Donor skal i prinsippet ha samtale med en sosionom, dersom en slik person er ansatt eller på annen måte er tilgjengelig på den potensielle donors sykehus eller bosted. En av hensiktene er å utelukke at donor er utsatt for press utenfra, eller motiveres av en plagsom selvpålagt pliktfølelse. Forhold mellom søsken – som ofte utgjør de ideelle givere – er ikke nødvendigvis fri for konflikter, noe som i enkelte situasjoner kan innebære at en tilsynelatende frivillig giver psykiatrisk vurdert likevel er uegnet som giver. I forhold til spesialister utdannet innen psykiatri eller klinisk psykologi er sosionomenes kompetanse svakere og samsvarer ikke med intensjoner nedfelt i Istanbul-erklæringen.

Utvalget er imidlertid av den oppfatning at regler som regulerer de nærmere medisinske vilkår for å sette på venteliste for transplantasjon, ikke egner seg som lovregler. Dette er faglige vurderinger, og omfattes blant annet av helsepersonelloven § 4 om forsvarlig behandling. Utvalget mener dog at det er nødvendig at prinsippene for fordeling bør være tilgjengelige for enhver, og foreslår derfor en lovbestemmelse om dette.

8.12 Meldeplikt og krav til registrering

8.12.1 Meldepliktsordningen i organdirektivet og celledirektivet artikkel 11

Direktiv 2010/53/EF (organdirektivet) artikkel 11 pålegger medlemsstatene å sikre systemer for rapportering og håndtering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger, og at dette systemet kobles sammen tilsvarende rapporteringssystem etter artikkel 11 i direktiv 2004/23/EF (celledirektivet) med tilhørende tilleggsdirektiv (2006/17/EF og 2006/86/EF). Celledirektivets artikkel 11 er implementert i celleforskriften §§ 52-55.[119]

Rapporteringssystemet (meldeplikten) forutsetter at det opprettes et register for meldingene. Både rapporteringssystemet og registeret bør

[116] DiMartini A & al. Critical Care Clinics. 2008; 24: 949-81.
[117] Pinsky BW & al. Am J Transplant. 2009;9: 2597-606
[118] Dew MA & al. Transplantation 2007;83: 858

derfor ha samme hjemmelsgrunnlag uavhengig av om det gjelder celler og vev (celledirektivet) eller organer (organdirektivet).

8.12.2 Hjemmelsgrunnlag i spesialisthelsetjenesteloven

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a pålegger helseinstitusjoner plikt til å gi skriftlig melding til Kunnskapssenteret om betydelig personskade på pasienter, eller hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Hendelsene må være oppstått i forbindelse med ytelse av helsetjenester eller at en pasient skader en annen. Bestemmelsen fokuserer på årsaken til hendelsene og hvordan slike hendelser kan unngås. Denne meldeplikten er ikke omfattende nok for celledirektivets meldeordning fordi direktivet også omfatter melding om hendelser som kan påvirke kvaliteten til celler og vev.[120]

Organdirektivet beskriver to typer hendelser som skal innberettes i meldeordningen etter artikkel 11 (*meldekriterier*):

> 1. Alvorlige hendelser som kan ha innvirkning på organers kvalitet og sikkerhet som kan tilskrives testing, karakterisering, uttak, preservering og transport av organer.

Dette er hendelser som knytter seg til kvaliteten på organer, og ikke hendelser som vurderes ut fra personskade eller som kunne ha ført til personskade uten særskilt korrigerende tiltak. Disse hendelsene kan ikke hjemles i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

> 2. Alvorlige bivirkninger under eller etter transplantasjon som kan knyttes testing, karakterisering, uttak, preservering og transport av organer.

Dette meldekriteriet kan hjemles i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Alvorlige bivirkninger under eller etter transplantasjon vil anses som *betydelig personskade*, men det er uklart om dette er en bivirkning som knytter seg til *ytelse av helsetjeneste*.

[119] Brev 14.03.2008 fra HOD til ESA: Notification from Norway – implementation of directives 2004/23/#D, 2006/17/EC and 2006/86/EC

[120] Brev 13.9.2007 fra Sosial- og helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet

8.12.3 Hjemmelsgrunnlag i helseregisterloven

Etter helseregisterloven § 8 andre ledd kan Kongen i Statsråd gi forskrift om behandling av helseopplysninger og opprettelse av register. Slike opplysninger kan behandles uten samtykke hvis de utleveres avidentifisert eller pseudonymisert fra virksomheten. Videre er det hjemmel i helseregisterloven § 9 til å innføre plikt til å utlevere eller overføre opplysninger som er bestemt i forskrifter etter § 8.

Opprettelse av register og innføring av opplysningsplikt gjelder bare virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven,

Ved implementeringen av celledirektivet ble det etablert et nytt helseregister og meldepliktsordning med hjemmel i helseregisterloven § 8 andre ledd (register) og § 9 (meldeplikt).[121] Celleforskriften § 52 pålegger Helsedirektoratet å etablere et register og et meldesystem. Helsedirektoratet har gitt Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (*Kunnskapssenteret*) i oppdrag å etablere meldesystemet (dette er ikke etablert ennå).

8.12.3.1 Reglene om samtykke i helseregisterloven samsvarer ikke med reglene om samtykke i transplantasjonsloven

Dersom opplysningene i registeret etter celleforskriften skal være personidentifiserbare, er samtykke til registrering påkrevet. Etter celleforskriften § 26 skal den som samtykker til donasjon, også samtykke til at opplysninger til bruk i melderegisteret også registreres og behandles. Kravet til samtykke fra levende donor er at det skal være skriftlig, informert samtykke. Når det gjelder samtykke fra avdød donor, blir det vist til transplantasjonsloven § 2.[122] Etter denne bestemmelsen kan organer, celler og vev også tas ut med grunnlag i presumert samtykke. Donasjon av hornhinner er eksempler på celler og vev som doneres fra avdød.

[121] Meldepliktordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 kom *i tillegg*, jf. celleforskriften § 54 siste ledd.

[122] Transplantasjonsloven § 6 unntar uttak av biologisk materiale som anses som *mindre inngrep*. I høringsnotatet til den første celleforskriften har imidlertid departementet lagt til grunn at uttak av celler og vev etter forskriften som hovedregel ikke kan regnes som mindre inngrep etter transplantasjonsloven § 6. Altså skal *alt* uttak av fra levende donor gjøres i henhold til transplantasjonsloven.

Helseregisterloven § 2 nr. 11 har følgende definisjon på samtykke: *en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.* I følge forarbeidene innebærer dette at det må *foreligge et positivt samtykke. Opplysninger kan ikke innhentes eller brukes bare fordi personen ikke aktivt har motsatt seg det. Såkalt «negativt» samtykke er utilstrekkelig. Det holder heller ikke at personen mer eller mindre stilltiende, i konkludent atferd, kan sies å ha godtatt forholdet. Presumert samtykke holder slett ikke, selv ikke når det er åpenbart i pasientens interesse at opplysningene behandles; et tilleggskrav er at pasienten «ikke er i stand til å gi samtykke» før en slik samtykkekonstruksjon skal være holdbar.*

Der «den registrerte» ikke er samtykkekompetent, henviser helseregisterloven § 5 siste ledd til pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8. I pasientrettighetsloven § 4-6 kan helsepersonell beslutte å gi helsehjelp som innebærer alvorlig inngrep dersom det er i pasientens interesse, og det er sannsynlig at pasienten ville ha gitt tillatelse til et slikt inngrep. Også denne bestemmelsen er strengere enn samtykkereglene etter transplantasjonsloven.

Kravene til samtykke til registrering er strengere enn forslag til regler om samtykke i ny transplantasjonslov. Dette innebærer at donasjon ikke kan gjøres dersom samtykke til registrering ikke oppnås, til tross for at man oppnår samtykke til selve donasjonen.

Helsedirektoratet forutsatte innledningsvis at registeret ikke måtte være identifiserbart, jf. helseregisterloven § 8 andre ledd. Dette er senere bekreftet, blant annet ved henvisning til at blodforskriftens meldeordning er avidentifisert. Blodforskriftens meldeordning er identisk med ovennevnte meldeordning.

8.12.3.2 Helseregisterloven hjemler ikke oppgaver etter transplantasjonsloven

Helseregisterloven § 8 andre ledd sier at grunnlaget for opprettelse av registeret må være ivaretakelse av oppgaver etter … *spesialisthelsetjenesteloven, herunder overordnet styring og planlegging av tjenestene, kvalitetsutvikling, forskning og statistikk.*

Uttak av organer vil reguleres i ny transplantasjonslov. I tillegg vil loven gi regler om godkjenning av virksomhet og hjemmel til å gi nærmere regler.

8.12.3.3 Hva kan gjøres?

Utvalgets mandat er å foreslå ny transplantasjonslov. I mandatet er det presisert at regjeringens målsetting er at donasjonsraten skal økes til 30 donasjoner pmp. I forbindelse med lovarbeidet ligger det også i mandatet at Utvalget kan fremme forslag til nødvendige endringer i andre lover.

Hjemmelsgrunnlag for meldeordningen i organdirektivet artikkel 11 må vurderes i lys av dette. Dersom nåværende hjemmelsgrunnlag til meldeordningen i celleforskriften undergraver samtykkeregler for uttak av organer, celler og vev, bør man vurdere en alternativ hjemmel.

1. Helseregisterloven § 8 tredje ledd kan utvides til å omfatte registeret etter både celledirektivet og organdirektivet. Registrering vil følgelig ikke være avhengig av samtykke, eller hvilken lovs oppgaver registeret skal ivareta. Dette er på sikt en dårlig løsning, da tendensen i dag er at listen over registre i § 8 tredje ledd blir stadig lengre.

   Et alternativ er å lage en ny hjemmel til registrering etter tredje ledd som gir kriterier for hvilke registre som bør omfattes. Disse kriteriene må i så fall kunne omfatte alle eksisterende registre etter § 8 tredje ledd, i tillegg til dem man antar vil komme. Et slikt forslag ble foreslått i proposisjonen til helseregisterloven, men ble nedstemt i Stortingsbehandlingen.[123]

   Et annet alternativ er at helseregisterloven § 5 siste ledd får inn en henvisning til transplantasjonsloven § 2 i tillegg til henvisningen til pasientrettighetsloven.
2. Norsk intensivregister er etablert som et personidentifiserbart register uten krav om samtykke. Datatilsynet har gitt konsesjon til å behandle personopplysninger i Norsk Intensivregister.

   Helse- og omsorgsdepartementet har på sin side gitt Norsk Intensivregister dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29b. Dette gjør det mulig for det enkelte sykehus å avgi personopplysninger til Norsk Intensivregister uten krav om samtykke. Pårørende har imidlertid en reservasjonsrett. En slik reservasjonsrett kan ikke gis i forbindelse med registrering etter meldeordningen.
3. Meldeordningen i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 kan justeres slik at de kan omfatte meldeordningene etter celledirektivet og organdirektivet. I forbindelse med samhandlingsreformen er det foreslått at meldeordningen skal flyttes

[123] Innst. O nr 61 (2000-2001)

til Kunnskapssenteret.[124] Meldeordningen etter celleforskriften er lagt til Kunnskapssenteret (men ikke iverksatt ennå).

4. Man kan ta inn en egen hjemmel i ny transplantasjonslov som gir nødvendig hjemmel til melde- og registreringsordning i både celledirektivet og organdirektivet. Meldeordningen kan i så fall utformes med spesialisthelsetjenesteloven som mal.

Utvalget foreslår å tilføye «transplantasjonsloven» i helseregisterloven § 8 annet ledd første punktum, og i § 9 første ledd. Dette forutsetter at opplysningene kan pseudonymiseres eller avidentifiseres.

8.13 Donasjon fra provosertabortert foster

8.13.1 Gjeldende rett

Forslag til regulering av donasjon fra foster kom først i NOU 1994:22. Det ble sendt ut et høringsnotat 16.8.1999 hvor det ble foreslått å lovfeste at aborterte fostre skal håndteres på en respektfull måte, og at bruk og innførsel av celler og vev fra provosertaborterte fostre skal være forbudt. Begrunnelsen var ønske om å behandle aborterte fostre på en verdig og respektfull måte, at utstrakt bruk av celler og vev fra aborterte fostre på sikt kunne medføre økte aborttall, at det var etisk betenkelig å be en abortsøkende kvinne ta stilling til en eventuell bruk av fostervevet fra den provoserte aborten. Det ble likevel åpnet for en forskriftshjemmel hvor man i særskilte tilfeller (bruk av vaksiner og virusdiagnostikk) likevel kan bruke celler og vev fra provosert aborterte fostre til medisinske formål.

Høringsinstansene var delt i synet på forbud mot bruk av fostervev.[125] Argumentene fra dem som mente at forbud var for restriktivt var at

- Det var ikke nødvendigvis konflikt mellom abortforebyggende tiltak og bruk av celler og vev fra aborterte fostre, da det alltid ville være noen klare, ukontroversielle medisinske indikasjoner for provosert abort.
- Dagens bruk av celler og vev fra aborterte fostre omfatter produkter som foreløpig ikke kan erstattes gjennom annen produksjon.

Det ble nedsatt en arbeidsgruppe til å utrede bruk av stamceller fra abortert fostre og befruktede egg. Arbeidsgruppen leverte sin rapport 31. mars 2000. Et flertall kom under tvil til at bruk av vev fra overtallige befruktede egg og provosertaborterte fostre til forskning og behandling på visse vilkår kan være etisk forsvarlig. Begrunnelsen var at bruken av provosertaborterte fostre som kilde til stamceller i forskning og behandling synes å være så lovende med hensyn til nytte for store pasientgrupper med alvorlige sykdommer, at Norge vanskelig kan stille seg på sidelinjen på dette feltet. Det ville være dobbeltmoral å forby forskning og senere ta i bruk de behandlingsformene som utvikles. Bruk av fostervev burde kunne brukes på følgende vilkår:

- Stamceller bør bare brukes til medisinske formål.
- Det bør være størst mulig åpenhet og innsyn rundt bruken.
- Bruken må ikke medføre nedtrapping av det abortforebyggende arbeidet.
- Stamceller bør bare brukes etter at kvinnen og fortrinnsvis også hennes ektemann eller samboer, har samtykket til bruken.
- Kvinnen må ikke spørres og samtykke ikke innhentes før hun har tatt den endelige beslutningen om svangerskapsavbrudd. Beslutningen om svangerskapsavbrudd og samtykket om bruk må holdes tidsmessig og stedsmessig adskilt.
- Kvinnen må ikke gis noen form for kompensasjon for avgivelsen av fostervev og hun skal ikke kunne bestemme til hvilke personer eller formål vevet skal kunne benyttes.
- Hun skal heller ikke få opplyst om vevet faktisk blir benyttet.

Mindretallet mente bruk av stamceller fra provosertaborterte fostre ville være en krenkelse av menneskeverdet som tilkommer menneskelig liv, uavhengig av utviklingsstadium.

Rapporten ble sendt på en begrenset høring hvor de fleste støttet arbeidsgruppens anbefaling om å styrke forskning som kan fremme utvinning av stamceller fra alternative kilder.[126]

Sosial- og helsedepartementet støttet flertallets forslag og mente at bruk av fostervev ikke var i konflikt med en målsetning om fortsatt reduksjon av antall uønskede svangerskap.[127]

Transplantasjonsloven § 8b tillater med dette bruk av celler og vev fra provosertaborterte fostre til medisinsk forskning, herunder utvikling og fremstilling av vaksine, diagnostikk og behand-

[124] Prop. 91 L (2010-2011)
[125] Ot.prp. nr 77 (1999-2000)
[126] Ot.prp. nr 77 (1999-2000)
[127] Ot.prp. nr 77 (1999-2000)

ling. Fostervevet skal kun brukes til behandling når det foreligger en alvorlig sykdom eller skade der alternative behandlingsmetoder har begrenset effekt. Anvendelse til virusdiagnostikk, fremstilling av vaksine eller forskning skal kun skje dersom det ikke finnes andre likeverdige metoder. Kvinnen må gi skriftlig samtykke, basert på informasjon om bruken, jf. § 8c. Spørsmål om bruk må holdes atskilt fra beslutning om svangerskapsavbrudd.

Bruken skal godkjennes av departementet, jf. § 8 c som skal godkjenne hvert enkelt forskningsprosjekt og behandlingsformer som ønskes tatt i bruk. Ved vurderingen av om godkjenning skal gis, kan det blant annet tas hensyn til om behandlingsformen eller forskningsprosjektet er i samsvar med lovens bestemmelser og er etisk og medisinsk forsvarlig. Kravet om godkjenning gjelder ikke bruk av fostervev til fremstilling av vaksiner og til diagnostikk.

§ 8 b siste ledd setter forbud mot transplantasjon av eggstokkvev, fordi slik transplantasjon anses som etisk betenkelig. Reglene gir helsepersonell adgang til å reservere seg mot å delta i forskningsprosjekt eller transplantasjon der det blir benyttet fostervev.

Når det gjelder grensen mellom for tidlig fødsel og provosert abort, vises det til Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 141/2001 om grensen mellom indusert (fremskyndet) fødsel og provosert abort (se nærmere omtale i kapittel 8.4.4).

8.13.2 Bør bruk av fostervev reguleres i transplantasjonsloven?

Transplantasjonslovens regler om bruk av fostervev går ut over den generelle begrensningen om uttak til *behandling av sykdom og legemsskade hos en annen*, jf. §§ 1 og 2. Det kan derfor være grunn til å spørre om bruk av fostervev hører hjemme i transplantasjonsloven. Bruk av vev fra aborterte fostre ble opprinnelig foreslått tatt inn i bioteknologiloven.[128]

Bioteknologiloven gjelder *humanmedisinsk* bruk av bioteknologi *m.m.*, og har bestemmelser om assistert befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk, forskning på overtallige befruktede egg, forbud mot kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte, genterapi, oppsøkende genetisk virksomhet m.m. Alle bruksområdene er delt opp i hvert sitt kapittel. Loven inneholder også særregler om samtykke til hvert enkelt bruksområde.

Formålet med loven er å *sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle*. Og videre at slik bruk skal skje *i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.*

Begrunnelsen for å ta inn regler om bruk av fostervev i bioteknologiloven var at bioteknologilovens formålsparagraf ville *gi en nødvendig ramme rundt aksept av at fostervev kan brukes som et gode for alvorlig syke mennesker.*[129] I forarbeidene til nåværende regler om bruk av fostervev, er det ikke drøftet hvilken lov reglene hører hjemme i. Det er heller ikke begrunnet hvorfor reglene er tatt inn i transplantasjonsloven.

Utvalget mener at reglene om bruk av fostervev har relativt få fellestrekk med ordinær donasjon, og reiser problemstillinger som mer naturlig hører hjemme i bioteknologiloven.

Utvalget foreslår derfor at reglene om bruk av fostervev fra provosertaborterte fostre tas inn i bioteknologiloven. Transplantasjonsloven regulerer i utgangspunktet uttak av organer eller biologisk materiale til transplantasjon. Transplantasjonslovens regler om uttak av fostervev utvider bruksområdet kraftig, og innebærer derfor et brudd med den generelle begrensningen for uttak. Bioteknologiloven regulerer forhold på fosterstadiet, og regler om bruk av fostervev omfattes både av bioteknologilovens virkeområde, og av dens formålsparagraf.

8.14 Xenotransplantasjon

8.14.1 Gjeldende rett

Før forbudet ble tatt inn i nåværende lov, anså man at xenotransplantasjon kunne bli en realitet innen få år. Man anså det nødvendig med forbud fordi xenotransplantasjon kan gi fare for spredning av ukjente virus fra dyr til mennesker. I tillegg oppstår eksistensielle spørsmål knyttet til kryssing av artsgrensen mellom mennesker og dyr.

Parlamentarikerforsamlingen i Europarådet anbefalte 29. januar 1999 Ministerkomitéen å arbeide for en rask innføring av et moratorium i alle medlemsland for kliniske forsøk med xeno-

[128] NOU 1994:22 *Bruk av celler og vev fra aborterte fostre – kapittel 10.4*

[129] NOU 1994:22 *Bruk av celler og vev fra aborterte fostre – kapittel 10.4*

transplantasjoner, og ta skritt for å gjøre moratoriet til en verdensomfattende bindende avtale.

Ved lovendring av 8.6.2001 nr. 31, ble det innført et midlertidig forbud mot overføring av levende biologisk materiale i eksisterende lov § 6a. Med levende biologisk materiale fra dyr menes organer, vev, celler eller deler av disse som er beregnet til transplantasjon i mennesker eller andre medisinske formål. Andre medisinske formål omfatter blant annet kliniske forsøk hvor blod eller annen kroppsvæske fra mennesker kommer i kontakt med levende biologisk materiale fra dyr utenfor kroppen og deretter tilbakeføres til mennesket, samt levende celler fra dyr brukt som vektorer ved genterapiforsøk. Forbudet omfatter både kliniske forsøk og en hver form for medisinsk behandling med levende biologisk materiale fra dyr.[130]

Xenotransplantasjonsutvalget foreslo at xenotransplantasjon ble tillatt fra 1.1.2003.[131] I høringsrunden fikk forslaget støtte av et flertall av høringsinstansene, men flere la vekt på at det måtte innhentes mer kunnskap. Et mindretall av høringsinstansene mente det var for tidlig å tillate xenotransplantasjon allerede fra 2003. Helsedepartementet foreslo å videreføre det midlertidige forbudet frem til 1.1.2005. Begrunnelsen var dels at det var nødvendig med mer tid til å vurdere Xenotransplantasjonsutvalgets tilrådinger, dels at man ønsker å avvente endelige retningslinjer i Europarådet. Det ble også opprettet et interimsorgan for xenotransplantasjon som skulle holde departementet oppdatert om utviklingen på dette området.[132]

Interimsorganet ga sin første halvårsrapport i januar 2004. Interimsorganet tilrådet at det burde utarbeides permanent lovregulering som åpnet for xenotransplantasjon. Fordi det fortsatt var mange uavklarte spørsmål som ville kreve tid å utrede, ble det også foreslått å forlenge det midlertidige forbudet til 1.1.2008.[133] I stortingsbehandlingen ble forslaget endret til en forlengelse kun til 1.1.2007.[134]

For å kunne få tid til å utarbeide en lovregulering om xenotransplantasjon, ble forbudet igjen utvidet til 1.1.2008.[135]

I 2006 ble det sendt ut et høringsnotat med forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker. Høringsinstansene delte seg omtrent midt på i spørsmålet om forslaget skulle støttes eller ikke. I tillegg viste den internasjonale utviklingen at forskningsaktiviteten var lav, og at satsingen på xenotransplantasjon var på vei ned. Det ble derfor foreslått en ytterligere utvidelse av det midlertidige forbudet frem til 1.1.2009.[136]

Forbudet ble igjen endret ved lovendring av 19.12.2008 nr. 111. Denne gangen ble forbudet gjort permanent under henvisning til at utviklingen de siste årene gjorde det vanskelig å si noe sikkert om forskningsaktivitet og økonomisk satsing ville ta seg opp igjen.[137]

8.14.2 Utvalgets vurdering

Utvalget kan ikke se at utviklingen i forskningen tilsier at xenotransplantasjon kan bli en aktuell behandling i de nærmere årene. Det er fortsatt lav aktivitet og det har ikke skjedd noen endringer som tilsier at vurderingen bak någjeldende forbud bør gjøres på nytt.

Utvalget går derfor inn for at eksisterende forbud videreføres.

---

130 Ot. Prp. Nr 77 (1999-2000)
131 NOU2001:18 - *Xenotransplantasjon*
132 Ot. Prp. Nr 52 (2001-2002)
133 Ot. Prp. Nr 49 (2003-2004)
134 Innst. O nr 85 (2003-2004)
135 Ot. Prp. Nr 45 (2005-2006)
136 Ot. Prp. Nr 54 (2006-2007)
137 Ot. Prp. Nr 66 (2007-2008)

Kapittel 9
Sentrale drøftelser – Obduksjonsvirksomheten

9.1 Obduksjonsvirksomhet – formål og virkeområde

9.1.1 Gjeldende rett

Formål:

Dagens lov har ingen særskilt formålsbestemmelse, men setter som vilkår at obduksjon kan gjøres av *medisinske grunner*, jf. § 7 første ledd. Det følger av forarbeidene at begrepet *medisinske grunner* omfatter obduksjon for å avklare dødsårsaken, som ledd i en kvalitetssikring av diagnostikk, en økning av kunnskapen om det enkelte sykdomstilfellet, som grunnlag for dødsårsaksstatistikken og om sykdommer i samfunnet. Obduksjon som foretas utelukkende for forskning eller undervisning, er ikke omfattet.

Virkeområde:

Dagens transplantasjonslov omfatter bare såkalt *sykehusobduksjon*. Det vil si obduksjon av den som er død i sykehus, sykestuer, fødestuer og sykehjem eller av den som er brakt død til slik institusjon. Det siste tar særlig sikte på tilfelle av sykdom eller ulykke hvor en person blir brakt til sykehus for behandling, men er død ved fremkomsten.[1] Obduksjon av den som er død utenfor institusjon, er ikke regulert i dagens lov.

En offentlig debatt på 1980-tallet førte til at transplantasjonsloven § 7, om vilkår for obduksjon, ble endret ved *lov av 12.6.1987 nr. 66*. Det ble blant annet stilt spørsmål om pårørendes rett til å reservere seg var reell så lenge pårørende verken ble informert om obduksjonen eller reservasjonsretten. Det var heller ikke vanlig å informere om obduksjonen i ettertid. Det ble nedsatt en arbeidsgruppe som konkluderte med at det ikke var tilrådelig å kreve uttrykkelig samtykke av pasienten, da dette lett kunne bli svært belastende og unødig dramatiserende. Den var også enig med 1971-komiteen om at det ville være unødig belastende å innhente samtykke fra pårørende. For å gi reservasjonsretten et best mulig vern ble det foreslått å gi bestemmelser om en plikt til å gi generell informasjon om sykehusets obduksjonsrutiner til alle pasienter (eventuelt pårørende). Arbeidsgruppen kom også til at transplantasjonslovens forskriftshjemmel ikke omfattet regler som tillot innøving av operasjonsteknikker på obduksjonsmateriale. Det ble derfor foreslått en lovendring på dette punkt.[2] I tillegg ble Transplantasjonsloven utvidet til å gi adgang til nødvendig inntrening av behandlings- og operasjonsteknikker i forbindelse med obduksjon. Utvidelsen ble gitt for å gi en uttrykkelig lovhjemmel til en allerede innarbeidet praksis.

Sosialdepartementets vurdering var at:

Som redegjort for flere steder i utredningen, forutsatte lovgiverne at sider ved obduksjonsvirksomheten kunne reguleres nærmere i forskrifter med hjemmel i lovens § 13. For obduksjonsvirksomheten er slike forskrifter aldri gitt. Dette forhold er nok en mulig årsak til den kritikk og debatt som nå er reist vedrørende rutiner og praksis for obduksjon. De senere års alminnelige bevisstgjøring om pasientrettigheter og større åpenhet omkring sykdom og behandling vil naturlig nok også reise spørsmål om mer informasjon om sykehusenes obduksjonspraksis.

I de år obduksjoner er blitt utført, har det vært avgitt vev og organer fra obduksjoner til anatomiske institutt. […] For å hindre enhver diskusjon om og eventuelt i hvilken utstrekning avgivelse av obduksjonsmateriale kan skje etter sykehusobduksjon, ønsker departementet å innta en uttrykkelig hjemmel til å regulere dette i forskrift.

I forbindelse med *lovendring av 8.6.2001 nr. 31* ble det foreslått å utvide hjemmelen til obduksjon av personer som dør utenfor sykehus. I høringsnotat av 16.8.1999 s. 47 flg. ble behovet for slik obduksjon drøftet.

Bakgrunnen for forslaget var at noen personer dør plutselig og uten noen klar årsak. Fordi loven bare regulerer sykehusobduksjon, var hjemmels-

[1] Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971 - s. 37

[2] NOU 1985:37 - *Sykehusobduksjon*

grunnlaget for obduksjon av personer som døde utenfor sykehus, uklart. Fra legehold var det derfor ønskelig med en avklaring på spørsmålet om slik obduksjon kunne gjøres. Dersom personen ikke dør på sykehus eller på veg til sykehus eller lignende institusjon, og det i tillegg ikke er begjært rettsmedisinsk obduksjon, er det ingen som har noe definert ansvar for obduksjon.

Høringsnotatet konkluderte med at medisinske hensyn sammen med hensynet til pårørende tilsa at det burde gis adgang til obduksjon av personer som dør utenfor sykehus. Adgangen burde begrenses til spesielle tilfeller. Det ble foreslått en bestemmelse som ga adgang til å rekvirere obduksjon i tilfeller hvor en person dør brått og uventet utenfor institusjon og der obduksjon ble ansett som nødvendig for å få avklart dødsårsaken. Synspunktet var at adgangen til obduksjon måtte vurderes ut fra en avveining mellom det medisinske (og samfunnsmessige) behovet for obduksjon, og hensynet til avdødes/pårørendes synspunkter. Ut over dette ble det ikke anført noen grunner til at obduksjon av personer som dør utenfor sykehus, burde begrenses. [3]

På anmodning fra den rettsmedisinske kommisjon ble lovforslaget ikke opprettholdt. Begrunnelsen var at kommisjonen skulle gjennomgå rettsmedisinsk kvalitetssikring og kontroll i straffesaker, og forslaget kunne reise spørsmål om forholdet mellom transplantasjonsloven og straffeprosessloven. Det ble derfor bedt om at man avventet endringsforslag til gjennomgangen var ferdig. Synspunktet var at bestemmelsene i og intensjonen ved straffeprosessloven ikke måtte svekkes. Lovforslaget kunne føre til at slike dødsfall heretter ville få lavere prioritet hos politiet, ved at legerekvirert sykehusobduksjon kunne erstatte en rettsmedisinsk obduksjon. Det var dessuten viktig å sikre at en etterforskningsfaglig begrunnet beslutning ble tatt ved alle dødsfall som var meldepliktige til politiet, slik at man ikke blir avhengig av en rekvirerende leges bedømmelse av at forutsetningene i transplantasjonsloven § 8 er oppfylt. Forslaget ble derfor ikke videreført av Sosial- og helsedepartementet.[4]

I *forskrift av 19.3.2004 nr. 542 om obduksjon* er virkeområdet utvidet til også å gjelde obduksjon av dødsfall utenfor sykehus. I følge kommentarene til forskriftens § 2 om virkeområde, gjelder forskriften både ved *obduksjonar av dei som har døydd i sjukehus, sjukestover, fødestover og sjukeheimar eller som er frakta døde til ein slik institusjon, jf. transplantasjonslova § 7 første ledd, og ved obduksjonar etter transplantasjonslova § 7 fjerde ledd* (obduksjon av særlige grunner). I tillegg fremgår det av kommentarene at forskriften også skal gjelde *ved obduksjon av avlidne som døyr utanfor institusjon, til dømes i sin eigen heim*. Forskriften går med dette ut over virkeområdet i transplantasjonsloven.

Transplantasjonsloven § 8 avgrenser videre mot rettsmedisinsk obduksjon, som sier at *obduksjon etter § 7* (sykehusobduksjon) *må ikke foretas når det er grunn til å anta at rettsmedisinsk obduksjon vil bli begjært*. 1971-komiteen mente at rettsmedisinske obduksjoner falt utenfor mandatet da dette ble regulert i dagjeldende straffeprosesslov § 221 (någjeldende straffeprosesslov § 228).[5]

Dersom det er (eller kan bli) aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon, vil dette etter dagens regelverk være til hinder for en medisinsk obduksjon. Medisinsk obduksjon må avvente avgjørelse om eventuell begjæring av rettsmedisinsk obduksjon.

I påtaleinstruksen kapittel 13 er det gitt nærmere forskrifter om når sakkyndig likundersøkelse skal begjæres. Etter § 13-1 *skal* sakkyndig likundersøkelse foretas dersom det er mistanke om at døden skyldes en straffbar handling. Det samme gjelder ved funn av ukjent lik. Påtaleinstruksen § 13-2 regner opp en del tilfeller hvor politiet *bør i alminnelighet sørge for sakkyndig likundersøkelse. Sakkyndig likundersøkelse* er enten likskue eller likåpning (rettsmedisinsk obduksjon). Etter § 13-4 bør sakkyndig likundersøkelse foretas som likåpning når ikke likskue anses tilstrekkelig.

I Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. er det gitt regler om hva som skal anses som unaturlig dødsfall. Forskriftens regler korresponderer med reglene i påtaleinstruksen kapittel 13.

Transplantasjonsloven sier ingenting om hvem som skal vurdere om *det er grunn til å anta at rettsmedisinsk obduksjon vil bli begjært,* men loven retter seg både mot den som skal begjære medisinsk obduksjon, og den som skal utføre den. Det naturlige er derfor at det er en av disse legene som må ta stilling til spørsmålet. Loven setter ikke forbud mot å rekvirere en medisinsk obduksjon i påvente av påtalemyndighetens avgjørelse. Slik påligger det i siste instans patologen som skal

[3] Høringsnotat 16.8.1999 om endringer i transplantasjonsloven

[4] Ot.prp. nr 77 (1999 – 2000): *Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr 7 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.*

[5] Innstilling fra transplantasjonskomiteen 8.2.1971 - s. 34

utføre obduksjonen å forsikre seg om at vilkårene for medisinsk obduksjonen er oppfylt.

9.1.2 Behovet for medisinsk obduksjon

9.1.2.1 Innledning

I Utvalgets mandat er den synkende obduksjonsfrekvensen og obduksjonens betydning for kvalitetssikring av diagnostikk og pålitelighet av dødsårsaksstatistikk sterkt fremhevet. Videre ligger det i mandatet at Utvalget skal ta opp utenomrettslige spørsmål i den grad forslag til nytt regelverk kan tenkes å innvirke på målsettingen om en økning i obduksjonsfrekvensen. Det ligger med andre ord i mandatet at Utvalget også kan foreslå ikke-rettslige tiltak dersom lovforslaget kan virke stagnerende eller begrensende på obduksjonsfrekvensen.

Utvalget mener derfor det er nødvendig å se nærmere på betydningen av nedgangen i obduksjonsfrekvensen, i lys av behovet. Det er også nødvendig å se nærmere på hva som er årsaken til nedgangen.

9.1.2.2 Hvorfor skal man obdusere?

Det kan være hensiktsmessig å dele formålet med obduksjon i følgende kategorier:

1. Avklare dødsårsak
2. Bidra til kvalitetssikring ved at diagnostikk og behandling etterprøves
3. Kilde til undervisning
4. Kilde til kunnskapsbygging og forskning
5. Bidra til en mer pålitelig dødsårsaksstatistikk
6. Hensynet til pårørende

(1) Avklare dødsårsak

En obduksjon kan gi bedre innsikt i hvilke faktorer som har ført til pasientens død. Den vil også kunne gi svar på om behandling av pasienten har hatt noen effekt. Obduksjonen kan gi informasjon som kan forebygge liknende dødsfall senere. Spesielt ved dødsfall utenfor sykehus eller ved uventet død kan det være viktig å få avklart dødsårsaken.

(2) Kvalitetssikring ved sykehusene/helseinstitusjoner

I tillegg til å avklare dødsårsaken har obduksjon en viktig funksjon som et korrektiv og en kvalitetssikring av den behandling som ble gitt, og den diagnosen pasientene har fått. Ofte er klinikere mer interessert i obduksjon der det har vært åpenbar tvil om diagnosen. Studier viser imidlertid at også ved dødsfall hvor man har vært sikker på diagnosen og dødsårsaken, må den oppgitte dødsårsaken ofte endres som følge av obduksjonsfunnene.

En systematisk litteraturgransking av 53 internasjonale obduksjonsserier i perioden 1966–2002 (*JAMA 2003*) viste at andelen diagnostiske feil avdekket ved obduksjon var generelt synkende, men også tydelig korrelert til obduksjonsfrekvens. Regresjonsmodeller viste at for hver 10 % økning av obduksjonsraten sank andelen avdekkede diagnostiske feil uten prognostisk betydning med 12 %, og andelen diagnostiske feil av antatt prognostisk betydning, dvs. at avdekking før død kunne ha påvirket leveutsiktene, med 17 %. Tallene i studien ble vurdert som så store at effekten av seleksjon av vanskelige kasus til obduksjon ble ansett som neglisjerbar. Forfatterne var forsiktige med å hevde noen sikker effekt av selve obduksjonsvirksomheten på forebygging av diagnostiske feil, men postulerte at regresjonsmodellene kunne benyttes til å anslå den sannsynlige andelen diagnostiske feil i institusjoner, ut fra en gitt obduksjonsfrekvens. Konklusjonen var likevel at selv om obduksjonens betydning for avdekking av feil har avtatt som følge av den medisinske utvikling i perioden, er forskjellen i andelen avdekkede feil ved lave og høye obduksjonsrater likevel fortsatt så stor at en systematisk obduksjonspraksis er påkrevet.[6]

De internasjonale funnene gjelder også for norske forhold. I 2003 ble det gjennomført en studentundersøkelse av 124 dødsfall ved Universitetssykehuset i Nord Norge (UNN) hvor obduksjon ble rekvirert. Det ble foretatt en sammenligning mellom oppgitt dødsårsak fra kliniker i dødsmeldingen (skjema *Legeerklæring om dødsfall*) og faktisk dødsårsak stadfestet ved obduksjon. Denne sammenligningen ble koblet opp mot hvor sterkt man ønsket obduksjon, og hvor sikker kliniker var på sin diagnose. Totalt var det i 49 % av tilfellene ikke samsvar eller bare delvis samsvar mellom tilgrunnliggende dødsårsak oppført i dødsmelding og dødsårsak stadfestet ved obduksjon. Fordelingen mellom ikke samsvar og bare delvis samsvar var henholdsvis 32 % og 17 %. Det er verdt å merke seg at i de tilfeller der kliniker var sikker på dødsårsaken, viste obduksjonsresultatet likevel avvik i 37 %.[7]

---

6 Shojania KG & al. JAMA 2003; 289: 2849-56

7 Clausen VH. Obduksjoner, er de nødvendige som kvalitetskontroll ved et moderne universitetssykehus? Oppgave embedsstudiet medisin, universitetet i Tromsø, 2003

En undersøkelse av 20 000 obduksjoner ved Haukeland Universitetssykehus viste at dødsårsaken ble forandret i 12 % av dem som ble obdusert.[8] I en obduksjonsserie fra Trondheim ble det funnet at 12 % (26/222) av underliggende dødsårsaker ikke var klinisk mistenkt eller diagnostisert. Hos seks av disse 26 med ikke-erkjente dødsårsaker dreide det seg om såkalte klasse I-funn, det vil si at den reviderte diagnosen antakelig ville ha medført behandlingsmessige konsekvenser hvis den hadde vært kjent før dødsfallet.[9]

Undersøkelsen i *JAMA 2003* viser at sykehus med høy obduksjonsfrekvens har færre avdekkede avvikende diagnoser enn sykehus med lavere obduksjonsfrekvens og argumenter for at dette ikke skyldes positiv seleksjon av vanskelige kasus i sykehus med lav obduksjonsfrekvens. At flere obduksjoner gir relativt sett færre avdekkede feildiagnoser, er imidlertid en mulighet forfatterne ikke diskuterer. Undersøkelsen kan heller ikke svare på om obduksjon direkte fremmer kunnskap eller læring, eller om sykehus med høy obduksjonsfrekvens generelt sett har et bedre fungerende kvalitetssikringssystem og et høyere nivå på diagnostikk og behandling enn de med lavere obduksjonsandel.

(3) Undervisning

I NOU 1985:37 ble obduksjonens betydning som læremiddel beskrevet på følgende måte.[10]

Helt siden man begynte å obdusere har selve obduksjonen og materiale innsamlet ved obduksjon, vært brukt til undervisning. Som et av de medisinske basisfag går patologien som en rød tråd gjennom det medisinske studiet. Patologi er et selvstendig biologisk fagområde og et støttefag for de kliniske spesialiteter. Undervisning og opplæring drives ikke bare ved universitetssykehusene. …

Ved universitetssykehusene har de medisinske studenter obligatorisk tjeneste på obduksjonsstuene. … Studentene gis veiledning i hvordan obduksjon utføres, og de arbeider selv praktisk med organene. …

Den pedagogiske utnyttelse av obduksjonsmateriale gir en innføring i sykdommenes vesen som man ikke kan få på annen måte. Den er derfor uunnværlig i utdannelsen av leger og annet helsepersonell.

Det er også nødvendig å bruke noe materiale fra obduksjoner til undervisning i normal anatomi. Dette gjelder særlig hjernen. …

I dagens studieprogram for medisinstudiet er det blant de overordnede målene at en lege skal ha gode kunnskaper om og forståelse av strukturer og biologiske mekanismer hos det friske menneske, og ha gode kunnskaper om og forståelse av sykdomsmekanismer, sykdommers ytringsformer og naturlige forløp. I patologiundervisningen inngår obduksjon fortsatt som en viktig kilde til undervisning i sykdomslære.[11] Etter at samtykkereglene i forbindelse med obduksjon ble strammet inn i 2004, er tilgangen til organer fra obduserte lik betraktelig redusert. Dette går ut over kvaliteten på den medisinske utdannelsen.[12]

Obduksjon kan også gi grunnlag for ny kompetanse om eksisterende og nye sykdommer. Samfunnet er ingen statisk organisme, men i stadig endring. Med samfunnsendringer kan også sykdomsbildet endre seg. Eksempel på sykdommer der obduksjon har spilt en vesentlig rolle for ny kunnskap, er bl.a. kugalskap, AIDS og Alzheimers sykdom.

(4) Kilde til kunnskapsbygging og forskning

Basis for den kunnskap vi i dag har om sykdommer og behandling, er lagt gjennom funn ved obduksjoner. Betydningen av obduksjonen som kilde til ny kunnskap er i dag redusert som følge av medisinsk-teknologiske fremskritt, men obduksjon er fortsatt viktig, særlig i et langtidsperspektiv. Nye medisinske undersøkelser og behandling kan på lengre sikt tenkes å ha bivirkninger som man bare vil kunne få kjennskap til gjennom overvåking av sykdommer ved død i en større befolkningsgruppe. Slik overvåking vil bare være mulig gjennom en systematisk obduksjonsdekning av dødsfallene i befolkningen.

Forskning på avdøde vil være regulert via søknad til de etiske komiteer og kreve særskilt tillatelse og eventuelt samtykke fra avdøde eller pårørende. Uansett er slik forskning helt avhengig av at obduksjoner utføres i tilstrekkelig antall. Eksempler på slik forskning kan være undersøkelse av lokale forhold i avdøde som har fått en spesiell behandling, for eksempel undersøkelse av en muskelgruppe eller et organ man forventer kan ha blitt påvirket, eller undersøkelser av pasientgrupper med særskilte karakteristika som for

---

8 Karwinsky B. The significance of autopsy in modern medicine. Doktoravhandling. Universitetet i Bergen, 1995

9 Midelfart J, Aase S Tidsskr Nor Lægeforen 1997; 117: 1784-5

10 NOU 1985:37 – *Sykehusobduksjon - kapittel 6.3, s. 28 flg.*

11 http://www.uio.no/studier/program/medisin/oppbygging/

12 Universitas 25.2.2009

eksempel alders- eller yrkesgrupper. Ved alle obduksjoner tas det ut vev som prepareres og lagres i egne vevsblokker. Materialet i disse blokkene kan i ettertid vise seg å ha forskningsmessig interesse.

(5) Sikre en pålitelig dødsårsaksstatistikk

Når en pasient dør, blir det som regel skrevet ut en dødsmelding av lege. På dødsmeldingen skal underliggende dødsårsak, dvs. den tilstand som innledet sykdomsforløpet, angis. Meldingen inneholder tre felter (Ia, Ib og Ic) som muliggjør en presisering av sykdomsforløpet fram til dødsøyeblikket, men det er bare underliggende dødsårsak som blir registrert i statistikken.

I tillegg skal legen under punkt II på meldingen informere om andre vesentlige tilstander som kan ha bidratt til døden, men som ikke står i direkte årsaksforhold til den sykdom eller tilstand som har fremkalt døden (*medvirkende dødsårsak*).

Dødsmeldingen sendes via offentlig lege til Dødsårsaksregisteret, som utarbeider dødsårsaksstatistikken.

Dersom avdøde blir obdusert, skal resultatet av obduksjonen sendes til Dødsårsaksregisteret. Sammenligning av tallene fra Dødsårsaksregisteret og statistikk over obduksjoner fra Den norske patologforening viser imidlertid at mange obduksjoner ikke blir innrapportert til Dødsårsaksregisteret som pålagt. Underrapporteringen gjelder sannsynligvis både sykehusobduksjoner og rettslige obduksjoner.

I tillegg innhenter Dødsårsaksregisteret opplysninger fra Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister. Opplysningene kodes etter et internasjonalt system og bestemmer dødsårsaken som brukes i dødsårsaksstatistikken (underliggende dødsårsak). Registeret gir mulighet til å følge utviklingen i dødelighet for blant annet hjerteinfarkt, kreft, ulykker og selvmord.

Feil diagnose, enten det skyldes feil klinisk diagnose eller feil oppsett av dødsmeldingen, vil være en kilde til usikkerhet ved dødsårsaksstatistikken. En gjennomgang av 496 dødsmeldinger fra Akershus universitetssykehus i 2008 viste at 20 % inneholdt feil som ville medføre registrering av ukorrekt dødsårsak i Dødsårsaksregisteret, i tillegg til at det ble funnet underrapportering av unaturlige dødsfall og alvorlige legemiddelbivirkninger.[13] En gjennomgang av alle dødsfall i Norge i 2005 der det var registrert sykehusobduksjon (1773 dødsfall), viste at obduksjonen førte til endring av underliggende dødsårsak i hele 61 %.[14] I hele 32 % betød endringen at sykdomsgruppen for dødsårsaken ble endret, for eksempel fra hjertesykdom til kreftsykdom. I en tidel av de som fikk påvist kreft ved obduksjonen, var kreft ikke nevnt på dødsmeldingen. Det er derfor ingen tvil om at obduksjonsfrekvensen er av betydning både for kvaliteten på dødsårsaksstatistikken og kreftstatistikken.

Både norske og internasjonale studier viser at dødsmeldinger ofte inneholder feil, og at dødsårsaksstatistikken derfor er beheftet med usikkerhet. Kvalitetskontrollen av dødsmeldingene er i lovverket tiltenkt utført av offentlig lege, men ordningen fungerer ikke i praksis. Det har derfor vært foreslått at alle dødsmeldinger ved sykehus bør gjennomgås fortløpende av en definert og uavhengig legegruppe som har tilgang til pasientjournaler, og som har dette som fast oppgave.[15] Dette tiltaket vil imidlertid ikke være tilstrekkelig for å bedre kvaliteten på statistikken, da andelen som dør i sykehus, er synkende. I 1986 døde 74 % i sykehus og 1 % i pleie- og omsorgsinstitusjoner, mens tallene for 2009 var hhv. 36 % og 43 %. En styrking av kvalitetskontrollen også ved død utenfor sykehus er derfor tvingende nødvendig av hensyn til dødsårsaksstatistikken.

(6) Hensynet til pårørende

Hensynet til pårørende gjelder for det første hensynet til pårørendes helse. Enkelte pårørende ønsker obduksjon for å undersøke om avdøde hadde arvelige sykdommer. Evaluering av dødsårsaken kan også være av særlig betydning for pårørende der dødsfallet har skjedd utenfor institusjon, og medvirke til å lette sorgprosessen hvis dødsfallet var uventet eller der pårørende selv var involvert i forsøk på livredding. Det kan også være viktig å få avklart at avdøde fikk riktig diagnose og adekvat behandling på institusjon. Ved langtidsopphold får pårørende ofte et nært forhold til pleiepersonalet og det å ytre ønske om obduksjon kan for pårørende derfor føles som en erklæring om mistillit. Hensynet til pårørende tilsier derfor i mye større grad enn i dag en automatikk i anbefalingen av obduksjon og samtale med pårørende om dette.

---

13 Alfsen GC, Lyckander LG, Lindboe AW, Svaar H. Tidsskr Nor Legeforen. 2010;130:476-9

14 Alfsen GC, Mæhlen J. Tidsskr Nor Legeforen. In press

15 Alfsen GC, Lyckander LG, Lindboe AW, Svaar H. Tidsskr Nor Legeforen. 2010;130:476-9

9.1.2.3 Er dagens obduksjonsfrekvens tilstrekkelig?

På 24 år er obduksjonsfrekvensen mer enn halvert. Det er ingen kjente studier over den nødvendige andelen av obduksjoner i en befolkning, og grunnlaget for uttalelser over tilstrekkelig frekvens er usikker. Spørsmålet om antall obduksjoner er tilstrekkelige er dessuten avhengig av hva man ønsker å oppnå med obduksjonene. Obduksjonsfrekvensen har vært anbefalt å ligge på minst 25 % av død på landsbasis for å sikre en representativ og forsvarlig dødsårsaksstatistikk,[16] men med variasjoner avhengig av type dødssted.

En høy obduksjonsfrekvens er i seg selv ingen garanti for økt læringseffekt og lavere andel diagnostiske feil. En nødvendig obduksjonsfrekvens må også defineres ut fra kvaliteten på obduksjonene og på måten dødsfallene selekteres på. Dagens praksis for utvelgelse til obduksjon er i stor grad basert på geografiske forhold (dødssted) og ellers tilfeldig, ut fra lokale tradisjoner og den enkelte klinikers personlige innstilling. Majoriteten av dødsfallene i Norge i dag unndras systematisk kvalitetskontroll, både med hensyn til angitt dødsårsak til bruk i statistikk og med hensyn til kontroll av helsevesenet utenfor sykehus. En obduksjonsfrekvens på 25 % av døde på landsbasis vil derfor ikke være tilstrekkelig om tallene fortsatt i overveiende grad baserer seg på sykehusdødsfall, som i dag.

Helsetilsynet ga uttrykk for bekymring for obduksjonsfrekvensens betydning for undervisningen allerede i 1999 og uttalte: *Ikke alle steder, regionsykehusene innbefattet, er det et tilstrekkelig antall obduksjoner som gjør det mulig å utdanne det antall spesialister som avdelingene teoretisk kan makte, særlig ikke innenfor minimum fire års hovedutdannelse. Flere sentralsykehusavdelinger har et særlig lavt obduksjonsantall. Obduksjonene er her betydelig nedprioritert i forhold til annen virksomhet. Dette har også blitt brukt som innvending mot at flere sentralsykehusavdelinger i patologi skulle få full tellende tjeneste i spesialiteten patologi (4 år).*[17]

Helsetilsynet har også gitt uttrykk for bekymring for at den synkende obduksjonsfrekvensen vil føre til flere feildiagnoser: *Dødsårsak bestemt ved obduksjon er ofte ikke identisk med klinisk dødsårsak. Siden feilbehandling kan avdekkes ved obduksjon, kan en ordning med behandlende lege som rekvirent åpne for muligheten til å dekke over egne feil. Kombinasjonen restriktiv rekvirering og behandlende lege som rekvirent kan således svekke tilliten til obduksjoner som hjelpemiddel til å avdekke feil.*[18]

9.1.3 Bør loven ha en egen formålsbestemmelse?

Som det fremgår i kapittel 9.1.2.2, gir obduksjonsvirksomheten samfunnsmessige gevinster ut over legens og/eller pårørendes ønske om å få endelig beskjed om hva som førte til dødsfallet. Dersom disse gevinstene skal oppnås, er det viktig at obduksjonsfrekvensen er tilstrekkelig høy. Det er antydet at frekvensen for obduksjon bør ligge på minst 20-25 % av antall døde i befolkningen, og at universitetssykehus bør ha en frekvens på minst 30 %.

Utviklingen viser imidlertid at obduksjonsfrekvensen de siste 20-30 år har vært synkende. I dag blir ca. 10 % av alle døde obdusert, hvorav ca. halvparten er rettsmedisinske obduksjoner. Dette fører til at obduksjonsvirksomheten ikke vil gi full uttelling for de samfunnsmessige gevinstene.

I den grad det er et ønske om at obduksjonsvirksomheten skal fremme bestemte målsetninger, er det viktig at loven utformes tydelig med hensyn til dette. Det er også nødvendig å være bevisst på om loven skal utformes slik at målsetningene *fremmes,* eller om det er tilstrekkelig at de enkelte avgjørelser i medhold av loven gjøres ut fra bestemte faglige forutsetninger.

Gjeldende lov gir bare en bestemmelse som sier når obduksjon *kan* gjøres, det vil si at loven bare regulerer når man har *adgang* til å obdusere. Dette innebærer at loven ikke gir føringer for at obduksjonspraksis opprettholdes på et nivå som ivaretar formålene med obduksjon. Dette betyr at transplantasjonslovens formålsangivelse, i den grad man kan kalle det en formålsbestemmelse, ikke nødvendigvis virker *fremmende* på disse formålene.

Gjennom en uttrykkelig formålsbestemmelse i loven, forenkles tolkningsprosessen av lovens øvrige bestemmelser. I lys av lovens oppgitte formål blir forståelsen av loven lettere tilgjengelig. En forutsetning for at dette skal fungere, er selvsagt at det formål som nevnes i formålsbestemmelsen, faktisk er lovens formål. Hvis formålet er

[16] Statens helsetilsyns utredningsserie 2-99 – *Patologifaget i det norske helsevesen*

[17] Statens helsetilsyns utredningsserie 2-99 – *Patologifaget i det norske helsevesen*

[18] Hoddevik GH, Schou P, Holmboe J. Tidsskr Nor Lægefor 2002; 122: 2815

irrelevant for lovens praktisering, eller lovens øvrige bestemmelser motvirker formålet, får en egen formålsbestemmelse ingen betydning for lovens praktisering.

En formålsbestemmelse er like bindende som andre lovbestemmelse, og betyr at øvrige lovbestemmelser må tolkes i lys av formålsbestemmelsen. Hovedregelen er at når en regel kan tolkes på flere måter, skal den tolkningen som fremmer lovens formål, velges fremfor andre tolkningsalternativer.

En formålsbestemmelse kan også bidra til å gi innhold til bestemmelser i andre lover. Et eksempel på dette er innholdet i prinsippet om forsvarlig virksomhet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Dette prinsippet er en rettslig standard som bestemmes av retningslinjer og praksis på andre områder. Lovens formål kan derfor få betydning ved vurderingen av hva som er *forsvarlig motivasjon* for en avgjørelse (eller mangel på sådan) i henhold til loven. Jo klarere formålet kommer til uttrykk, jo klarere føringer vil dette gi for praktiseringen av loven. For eksempel kan hensynet til kvalitetssikring tilsi at man obduserer en bestemt andel av alle avdøde uavhengig av graden av usikkerhet knyttet til dødsårsaken, i tillegg til at man obduserer spesifikke grupper. Et annet eksempel kan være spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-5 og 3-8 som gjelder opplæringsvirksomheten i spesialisthelsetjenesten. Når et uttrykkelig formål med obduksjonsvirksomhet er nettopp opplæring, vil det gi føringer for hvordan spesialisthelsetjenestelovens regler om dette skal praktiseres.

Den *pedagogiske* betydning av formålsbestemmelser skal heller ikke undervurderes. Slike bestemmelser kan bidra til at fokuset rettes mot formålet, slik at ressursutnyttelsen i virksomheten tilpasses målsetningene.

Utvalget foreslår at ny lov bør ha en eksplisitt formålsbestemmelse som klargjør hva som er formålet med obduksjon, og som presiserer at loven, og praktiseringen av denne, skal fremme disse formålene.

9.1.4 Virkeområde

9.1.4.1 Obduksjon av den som er død utenfor sykehus – behovet for regulering

Dagens transplantasjonslov er avgrenset til såkalt *sykehusobduksjon*. Loven kan derfor ikke hjemle forskrifter om obduksjon utenfor lovens virkeområde. Det bør derfor vurderes om loven bør utvides i tråd med forskriftens virkeområde.

Selv om loven ikke regulerer obduksjoner, er det ikke noe forbud mot å obdusere personer som har dødd utenfor sykehus. Ettersom obduksjon er å anse som helsehjelp, må obduksjon av den som er død utenfor sykehus, følgelig skje i henhold til reglene i pasientrettighetsloven, hvor reglene om samtykke til helsehjelp da vil bestemme adgangen til slik obduksjon. I tillegg kan obduksjon foretas etter reglene i smittevernloven § 4-5 uavhengig av hvor dødsfallet har skjedd.

Av de medisinske obduksjonene er ca. en tidel fra dem som dør utenfor sykehus, såkalte poliklinske obduksjoner. Behovet for å obdusere dødsfall som skjer utenfor sykehus, vil antagelig være det samme som ved ordinær sykehusobduksjon. I tillegg til å få avklart dødsårsaken vil obduksjon også være ønskelig ut fra de samme formål som ordinær sykehusobduksjon. Det er derfor naturlig at medisinsk obduksjon reguleres i samme regelverk uavhengig av hvor dødsfallet har inntrådt.

Obduksjon av personer som dør utenfor sykehus, kan reguleres slik at regelverket ikke setter vilkår for hvor dødsfallet har inntruffet. Dette er løsningen i det svenske regelverket, og det vil gi samme adgang til medisinsk obduksjon for alle avdøde.

I ovennevnte høringsnotat (se kapittel 9.1.1) var begrunnelsen for å gi en egen hjemmel for obduksjon utenfor sykehus at pasient og pårørende ikke fikk noen generell informasjon på linje med sykehuspasienter. Ut fra dette synspunktet er det ingen grunn til å begrense obduksjon ved død utenfor sykehus dersom hensynet til avdødes eller avdødes pårørendes synspunkter kan ivaretas med samme styrke uavhengig av hvor dødsfallet skjer.

Utvalget går derfor inn for at loven ikke skal skille mellom obduksjon av pasienter som dør hjemme, på vei til, eller i sykehus eller lignende institusjon. Hensynet til avdødes og de pårørendes synspunkter reguleres i henhold til dette.

9.1.4.2 Forholdet til rettsmedisinsk obduksjon

En rettsmedisinsk obduksjon gjøres først og fremst av hensyn til rettssikkerheten, dels for å avklare om døden er forårsaket av en straffbar handling, dels for å sikre eventuelle bevis. Mens en medisinsk obduksjon fokuserer på sykdomsbildet hos avdøde, er formålet med en rettsmedisinsk obduksjon først og fremst å belyse hendelsesforløpet, og da spesielt med hensyn til om ytre påvirkninger kan ha ført til døden eller om dødsfallet skyldes sykdom. I tillegg ønsker man opplysninger om dødstidspunktet. Da det ble foreslått

å utvide hjemmelen til obduksjon av personer som dør utenfor sykehus, uttalte den rettsmedisinske kommisjon følgende i sin høringsuttalelse:

> *Det ville etter kommisjonens syn være overordentlig viktig at bestemmelsene i og intensjonen ved straffeprosessloven ikke svekkes ved en ny hjemmel som ville føre til at slike dødsfall heretter får lavere prioritet hos politiet, ved at man antar at legerekvirert sykehusobduksjon kan erstatte en rettsmedisinsk obduksjon.*[19]

Det er imidlertid på det rene at rettsmedisinske obduksjoner ofte ikke blir begjært på grunn av ressursmangler.[20] Regelverket bør derfor ikke være til hinder for at medisinsk obduksjon kan utføres i slike tilfeller.

Rettsmedisinsk kommisjon uttalte i samme høringsuttalelse også at det ikke er ønskelig at det skal være opp til rekvirerende lege å bedømme når det kan bli aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon. Helsepersonelloven § 36, om når dødsfall skal meldes til politiet, retter seg mot helsepersonell og ikke påtalemyndigheten. Følgelig er det legen som gir erklæring om dødsfall, som må ta stilling til om dødsfallet er meldepliktig. Når dødsfallet meldes, er det påtalemyndigheten som tar stilling til om det er aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon.

Kommisjonen hevdet også at det i dag først og fremst er rettsmedisinere som har erfaring med obduksjoner av personer som dør plutselig og uventet utenfor institusjon. Det ville derfor etter kommisjonens mening være viktig at denne faglige kompetansen videreføres, noe som best skulle kunne oppnås ved at rettsmedisinere også foretok obduksjoner av naturlige dødsfall, det vil si ikke meldepliktige dødsfall som er hjemlet i transplantasjonsloven. Man ønsket at rekvirerende lege skulle kunne henvende seg til de rettsmedisinske enhetene for å få foretatt obduksjon. Kommisjonen mente dette burde gå direkte frem av lov eller forskrift, og at det burde legges til rette for at de rettsmedisinske enhetene ved universiteter/regionsykehus fikk samme økonomiske vilkår for å utføre slike oppdrag som patologiavdelingene ved sykehusene.[21]

Et slikt forslag vil gå ut over det som er formålene med den medisinske obduksjon. Dersom obduksjon skal gjøres etter rettsmedisinske prinsipper, er det naturlig at dette gjøres av hensyn til en etterforskning i regi av påtalemyndigheten. En lege som ønsker medisinsk obduksjon i et tilfelle hvor dødsfallet er meldepliktig til politiet, må kunne rekvirere en ordinær medisinsk obduksjon dersom det viser seg at påtalemyndigheten ikke vil begjære rettsmedisinsk obduksjon. Med unntak av i Oslo utføres rettsmedisinske obduksjoner i Norge ved patologiavdelinger og av patologer. Også i Oslo er flertallet av legene som utfører rettsmedisinske obduksjoner, spesialister i patologi. Det er derfor neppe noe stort problem at leger som utøver rettspatologi, ikke får erfaring med sykdomsfunn. I de tilfeller hvor det foretas rettsmedisinsk obduksjon, har det i praksis ofte vært mulig å be om at det også gjøres undersøkelser som tjener den medisinske obduksjon, selv om dette ikke skulle ha umiddelbar betydning for bedømming av dødsårsaken. Som oftest er det liten forskjell mellom de to typene obduksjoner når det gjelder fremgangsmåten ved undersøkelse av de indre organer. Det kan imidlertid bli prinsipielle problemer ved utlevering av opplysninger om obduksjonsfunn (se nedenfor).

En rettsmedisinsk obduksjonsrapport er rekvirentens (politiets) eiendom, og det er rekvirenten som bestemmer hvem som kan få tilgang til den, og når. Prinsipielt skal ønske om innsyn rettes til rekvirenten. Noen steder vil da politiet gi ut kopi eller informere om innholdet, for eksempel til behandlende lege. Andre steder vil politiet ønske at dette går gjennom obdusenten. Unntak fra dette er ved tilfeller av krybbedød (SIDS), der det alltid sendes kopi til barneavdelingen, og ved tilfeller av mulig feilbehandling, der det sendes kopi til Helsetilsynet. Det er imidlertid ikke sjelden at behandlende lege har stor interesse av å få vite resultatet av en rettsmedisinsk obduksjon, for eksempel når en person dør på sykehus etter en ulykke. Opp til 50 % av de rettsmedisinske obduksjonene viser det seg også at døden skyldtes sykdom, og dette vil selvsagt kunne være av interesse både for fastlegen og behandlende leger på sykehus. Utvalget mener at det fortsatt må være slik at det er rekvirenten av rettsmedisinske obduksjoner (politiet) som bestemmer hvem som skal ha tilgang til rapporten. Der etterforskningen har avkreftet mistanke om straffbart forhold, bør imidlertid behandlende lege eller fastlegen som oftest kunne få tilgang til resultatet.

Hovedregelen bør fortsatt være at rettsmedisinsk obduksjon har forrang foran medisinsk

---

[19] Høringsuttalelse 29.9.1999 fra *Den rettsmedisinske kommisjon* NOU 2001:12 – *rettsmedisinsk sakkyndighet i straffesaker- kapittel 11.12.2*

[20] NRK - Dagsrevyen 13.8.2010

[21] Høringsuttalelse 29.9.1999 fra *Den rettsmedisinske kommisjon* NOU 2001:12 – *rettsmedisinsk sakkyndighet i straffesaker- kapittel 11.12.2*

obduksjon. Svensk lov tillater medisinsk obduksjon så langt det ikke vil forstyrre rettsmedisinsk obduksjon, og prioriterer bare når rettsmedisinsk obduksjon *er* aktuelt, og ikke når *det kan bli aktuelt*.

Dagens avgrensing mot rettsmedisinsk obduksjon og regelverket som åpner for at medisinsk obduksjon kan gjøres når det er avklart at påtalemyndigheten ikke ønsker å begjære rettsmedisinsk obduksjon, må derfor beholdes.

I Norge foreligger meldeplikt om dødsfall for den lege som syner liket og fyller ut dødsmeldingen. Plikten til melding om dødsfall fremgår av Lov om helsepersonell, § 36. Dødsårsaksregisterforskriften angir meldeplikt om helseopplysninger til kommunelegen og videre til Dødsårsaksregisteret. Dersom det er gjort obduksjon, gjelder denne meldeplikten også for obdusenten, som også skal sende kopi av obduksjonsresultatet til Dødsårsaksregisteret. Meldeplikten til Dødsårsaksregisteret gjelder både for medisinsk og rettslig obduksjon. I plikten om melding av dødsfall inngår også plikten til å varsle politi ved mistanke om unaturlig dødsfall, i henhold til *forskrift om leges melding til politiet av unaturlig dødsfall*. Denne meldeplikten tolkes til kun å gjelde den legen son syner liket og utsteder dødsmeldingen. Dette utelukker ikke at også andre leger kan melde om unaturlige dødsfall hvis disse oppdages i etterhånd. Helsepersonelloven § 23 og § 24 åpner for denne type unntak fra taushetsplikten etter død.

Etter norsk rett er det uklart om det foreligger meldeplikt om unaturlig død etter helsepersonelloven § 36 for andre enn den som fyller ut dødsmeldingen. Ordlyden i helsepersonelloven kan tyde på at plikten bare gjelder den legen som utstedte dødsattesten, fordi varslingen i tredje ledd er rettet mot *legen*, som rent grammatikalsk peker tilbake på første og andre ledd, som gjelder utstedelse av dødsattest. Bestemmelsen avløste den tidligere legeloven § 41 hvor meldeplikten om unaturlig død rettet seg mot *den lege som gir erklæring om dødsfallet, (*skal) *underrette politiet*. Et unaturlig dødsfall avdekkes imidlertid ofte først ved obduksjonen. I disse tilfeller, oppstår spørsmål om obdusenten *også* har plikt til å melde fra om dødsfallet til politiet. Plikt til å melde om unaturlig død er ellers knyttet til allmenne varslingshensyn ut fra behovet for å beskytte samfunnet. Dette formålet er like aktuelt også etter at dødsattesten er utstedt. Dersom loven skulle forstås slik at bare første legen skulle ha varslingsplikt, ville dette lett undergrave formålet med meldeplikten. Det avgjørende bør derfor være om dødsfallet må anses som unaturlig. Og det er gode grunner for at helsepersonelloven bør tolkes utvidende når det gjelder meldeplikt om unaturlig død.

Forholdene er annerledes i for eksempel Sverige, der patologen umiddelbart skal avbryte obduksjonen og melde fra til politiet om funn av sannsynlig unaturlig dødsårsak.

Utvalget mener at det bør innføres en uttrykkelig varslingsplikt til politi/påtalemyndighet ved medisinsk obduksjon. Foreligger det et dødsfall som etter patologens oppfatning er meldepliktig, men der politi ikke er varslet, bør en medisinsk obduksjon ikke utføres før forholdet er avklart med politiet. Det kan også være tilfeller der det før eller under obduksjonen fremkommer nye opplysninger eller funn som gjør at dødsfallet bør meldes til politiet, selv om det opprinnelig ble ansett som naturlig. Slik varslingsplikt bør gjelde også der hvor dødsfallet er meldt som unaturlig primært, men der politiet har vurdert dødsfallet som sannsynlig naturlig. Intensjonen med en slik varslingsplikt for patologer er først og fremst å varsle om uventede funn som bør vurderes for etterforskning (for eksempel ikke erkjente skader eller nye funn som kan ha bakgrunn i medisinske feil), men også å gi politiet en sjanse til å revurdere en eventuell tidligere avgjørelse om ikke å etterforske dødsfallet.

9.2 Vilkår for obduksjon – Krav om samtykke mm

9.2.1 Gjeldende rett

Etter gjeldende lov, kan en avdød ikke obduseres *når avdøde eller hans nærmeste har uttalt seg mot det, eller det er grunn til å anta at et slikt inngrep vil være i strid med avdødes eller hans nærmestes livssyn eller andre særlige grunner taler mot det.* Loven setter med andre ord krav om presumert samtykke fra avdøde eller avdødes nærmeste.

I den grad det ikke er gitt uttrykkelig samtykke til obduksjon, kan obduksjon ikke foretas før pårørende er underrettet om dødsfallet, har fått informasjon om obduksjon og anledning til å reservere seg, og det er gått åtte timer etter dødens inntreden. Da loven ble vedtatt, var det ingen plikt til å informere pårørende om en aktuell obduksjon. Det ble tvert imot hevdet at å informere om obduksjon kunne gi sørgende pårørende en unødig byrde. Mange hevdet at pårørendes reservasjonsrett ble illusorisk med en slik praksis. I forskrift av 19.3.2004 om obduksjon ble det gitt pålegg om at helseinstitusjoner som utfører obduksjoner, skal gi generell informasjon om virksomheten. Ifølge merknadene mener man her

informasjon som kan gis til alle. I de tilfeller hvor det er aktuelt å obdusere, skal pårørende informeres om obduksjon *så langt det let seg gjere.* Det vil si at der avdøde har pårørende, og de kan nås, skal de få informasjon om obduksjonen. I tillegg skal det informeres om hva uttak av obduksjonsmateriale kan bli brukt til, og at pårørende har rett til å reservere seg mot obduksjon eller bruk av materiale. Eventuelle reservasjoner skal fremgå i rekvisisjonsgrunnlaget. Forskriften gir også mer utførlige regler om bruk av obduksjonsmateriale.

Når det gjelder definisjonen av avdødes nærmeste, er dette ikke definert i loven eller forskriftsbestemmelsene, men nærmere presisert i merknadene til forskriften. Her fremgår at avdødes nærmeste skal forstås i tråd med pasientrettighetslovens definisjon av pårørende i § 1-3 bokstav b. Forskriften presiserer dessuten at om det er flere pårørende som må anses som nærmeste (for eksempel flere barn eller søsken av avdøde), er det tilstrekkelig at bare en av dem reserverer seg. Samtidig blir det også presisert at dersom den eller de som sto avdøde nærmest, ikke reserverer seg, er det ikke nødvendig å ta hensyn til eventuelle innvendinger fra andre pårørende.

Dersom særlige grunner nødvendiggjør obduksjon for å avklare dødsårsaken umiddelbart, kan avdøde alltid obduseres uavhengig av avdødes eller pårørendes holdning til spørsmålet. I forarbeidene er smittevernhensyn satt som eksempel på hva som skal anses som særlige grunner. Utvalget er ikke kjent med at denne muligheten for medisinsk obduksjon av «særlige grunner» har vært benyttet. I ettertid av lovens vedtagelse er det kommet en egen hjemmel til obduksjon av smittevernhensyn i smittevernloven § 4-5.

9.2.2 Hvilke rettslige grunnlag bør gi adgang til obduksjon?

9.2.2.1 Innledning

På samme måte som uttak av organer er også en obduksjon et fysisk inngrep på en avdød. Fordi det i begge tilfeller dreier seg om relativt store inngrep, er det naturlig å ta det samme utgangspunktet for obduksjon som for uttak av organer. Det rettslige utgangspunktet for inngrep i en avdøds kropp er drøftet i kapittel 8.4.2. Utgangspunktet her var at både regler om eiendomsrett til sin egen kropp og hensynet til avdødes fysiske og psykiske integritet, tilsa at råderetten tilhørte den avdøde og ingen annen. Det vil si at det kun er avdøde som kan gi bindende beslutninger om hva som kan gjøres med avdødes kropp. Videre at det er tvilsomt om avdødes arvinger/pårørende eller andre har en selvstendig rett til å tillate inngrep. Dersom dette er ønskelig, bør det lovreguleres.

I pasientrettighetsloven er hovedregelen av man må innhente samtykke før man gir helsehjelp, men hvor andre kan gi samtykke på vegne av pasienten dersom pasienten selv ikke har samtykkekompetanse. *Helsehjelp* er et vidt begrep som omfatter store deler av helsetjenestens virksomhet, herunder også obduksjon (se nærmere kapittel 3.2.1).

Også uttak av organer til undervisning og forskning kan regnes som helsehjelp, i og med at opplæring og ny kunnskap vil komme senere pasienter til gode, herunder pårørende.

Avdødes pårørende kan tenkes å ha et selvstendig ønske om at avdøde skal obduseres. Det bør derfor også vurderes om, og eventuelt i hvilken grad, avdødes pårørende skal ha innflytelse på beslutningen om obduksjon, og om pårørende skal kunne kreve obduksjon i tilfeller der det offentlige ikke ønsker å obdusere.

Obduksjon gjøres også av hensyn som går ut over avdødes interesser, så som kvalitetssikring av diagnostikken og behandlingen i helseinstitusjoner, kvalitetssikring av dødsårsaksstatistikken, og som grunnlag for undervisning og forskning. Vilkårene for obduksjon må derfor vurderes i lys av disse hensynene.

9.2.2.2 Avdødes samtykke

Uavhengig av loven vil et samtykke fra avdøde selv alltid hjemle obduksjon. Hensynet til avdødes integritet og eiendomsrett til eget legeme tilsier også at hovedregelen bør være et samtykke fra avdøde. På samme måte som ved donasjon fra avdød, er det ikke mulig å spørre om avdødes samtykke når obduksjon er aktuelt. Spørsmålet er hvordan et slikt samtykke skal komme til uttrykk.

Når det gjelder de spørsmål man må ta stilling til, kan det vises til den generelle drøftelsen om bevisregler se kapittel 8.4.3.1. Når det gjelder hvem som skal ha bevisbyrden, er utgangspunktet at denne legges til den som har interesse av at obduksjon skal gjøres.

De viktige samfunnshensyn som taler for at obduksjonsfrekvensen holdes på et høyt nivå (se nærmere kapittel 9.1.2), tilsier dessuten at kravene til avdødes samtykke ikke kan være for strenge. Samtidig er det nødvendig at samtykket omfatter alle sider ved obduksjonen, også de handlinger som ikke er en nødvendig følge av obduksjonen.

Å kreve uttrykkelig samtykke innebærer at avdøde har gitt et konstaterbart uttrykk på en eller annen måte, som regel i form av et utsagn eller i form av et skriftlig dokument. I dette ligger at avdøde på forhånd må ha tatt stilling til obduksjon. I større grad enn for organdonasjon vil det i de fleste situasjoner ikke vil være mulig å avklare om avdøde ville samtykket til obduksjon. Det kan derfor være problematisk å forholde seg til et bevistema om at avdøde skal ha gitt uttrykk for samtykke.

En mulig løsning på dette kunne være at sykehuset, ved innleggelse, rutinemessig innhentet samtykke til obduksjon dersom dette skulle bli aktuelt. Et slikt spørsmål kan imidlertid være uheldig, fordi det i de fleste tilfeller sannsynligvis vil oppleves som unødig dramatiserende og utgjøre en psykisk belastning. En slik belastning bør man ikke påføre mennesker som i utgangspunktet er syke.

Dersom obduksjonsadgangen skal kreve avdødes uttrykkelige samtykke, vil det sannsynligvis føre til en nedgang i obduksjonsfrekvensen, og de samfunnsmessige hensyn vil ikke kunne oppfylles. Dette kan derfor tale for at man bør snu bevistema slik at obduksjon kan foretas med mindre det kan påvises at avdøde ville vært imot obduksjon (*presumert samtykke*). Et presumert samtykke kan ha grunnlag i antagelsen om at avdøde selv ville ha ønsket å få klarhet i sin tilstand – eller at avdøde ville ha bifalt at hans/hennes pårørende skulle få klarhet. Tilsvarende kan det også antas at avdøde (eller hans eller hennes pårørende) ville ha ønsket å vite om den behandling som ble gitt, var optimal.

I den grad det er helseinstitusjonen som ønsker obduksjon, bør spørsmålet om eventuell motstand mot obduksjon avklares med avdødes pårørende. Med utgangspunkt i at normalsituasjonen er at avdøde ikke har tatt stilling til obduksjon, vil resultatet følgelig bli at det svært sjelden kan påvises noe uttrykkelig motvilje mot obduksjon hos avdøde. Utvalget finner at dagens lov om at et eventuelt livssyn skal respekteres, er vanskelig å forholde seg til når livssyn ikke er definert. Utvalget kan heller ikke se at en slik definisjon er mulig å gi. Hvis man med livssyn mener religiøs tro, er det bare få trossamfunn som kan anses å være restriktive med hensyn til obduksjon. Religioner og trossamfunn som *kan* ha en restriktiv holdning til obduksjon er den ortodokse kirke og den ortodokse jødedommen.[22] At avdøde var med i et fellesskap med særskilt livssyn tilsier imidlertid ikke at avdøde nødvendigvis må dele gruppens holdning i alle spørsmål. Utvalget vil derfor gå inn for at eventuelle grunner til mulig reservasjon fra avdøde eller pårørende ikke spesifiseres i loven.

9.2.2.3 Skal andre kunne gi samtykke på vegne av avdøde?

I de fleste tilfeller har ikke avdøde gitt uttrykk for noen oppfatninger knyttet til obduksjon. Dette er, som i spørsmål om donasjon fra avdød, den typiske situasjonen. I de tilfeller obduksjon skal tillates med grunnlag i presumert samtykke, vil det ikke være nødvendig å gi samtykke på vegne av avdøde. Her vil situasjonen være at samtykke er gitt når man ikke kan påvise konkrete forhold som tilsier at avdøde ville vært imot.

Etter pasientrettighetsloven § 4-6 første ledd kan mindre alvorlige inngrep gjøres på initiativ fra helsepersonell. Mindre alvorlige inngrep kan være bagatellmessige operative inngrep. En obduksjon må imidlertid anses som et alvorlig inngrep fordi det er omfattende og avdøde «blottstilles». Dette må gjelde selv pasienten er død og vil ikke oppleve noe fysiske ubehag. Etter § 4-6 andre ledd kan alvorlige inngrep gjøres dersom det er i pasientens interesse, og det er sannsynlig at pasienten ville gitt tillatelse. Pårørendes oppfatning om hva pasienten ville ønsket skal innhentes. Inngrep skal besluttes av *den som har ansvar for helsehjelpen* i samråd med annet kvalifisert helsepersonell. Pasientrettighetsloven gir likevel ikke pårørende noen absolutt innflytelse på spørsmålet. I praksis vil det nok være vanskelig for pårørende å ta stilling til hva avdøde ville ha ønsket.

Selv om obduksjon skal anses som helsehjelp, er det viktige forskjeller mellom den helsehjelpen som gis av hensyn til pasientens helse eller velferd, og den helsehjelpen som ikke gir noen fordeler for pasienten. Formålene i pasientrettighetsloven dekker ikke de samme hensynene som begrunner obduksjon fullt ut. Obduksjon gir ingen fordeler til avdøde, og det er vanskelig å se for seg at helsepersonell skal obdusere kun fordi det er i pasientens interesse. Dette kan i så fall undergrave de øvrige formålene med obduksjon.

Utvalget går inn for at avdødes holdning må være det primære grunnlag for obduksjon, og at presumert samtykke fra avdøde opprettholdes. I den grad det kan påvises forhold i avdødes holdning som taler mot obduksjon, bør obduksjon som hovedregel ikke gjennomføres.

---

[22] Stendal M. Medisin frå død til liv. Doktoravhandling. Universitetet i Oslo, 2009

9.2.2.4 Særlig om pårørendes rolle

En obduksjon som gjøres i tråd med avdødes uttrykkelige ønsker, trenger ikke samtykke fra andre, men det bør vurderes om pårørendes ønsker og behov bør respekteres.

Den vanligste situasjonen er at avdøde ikke har gitt uttrykk for motstand mot obduksjon, men en eller flere av de pårørende motsetter seg obduksjon.

Utgangpunktet her er at pårørende ikke har noen rettigheter over avdødes kropp. Dette tilsier at pårørende ikke skal ha noen reservasjonsrett. Det at avdødes pårørende motsetter seg obduksjon, kan likevel være en faktor som taler mot at obduksjon skal utføres. For eksempel at avdøde også ville ha ønsket at pårørendes ønsker skal respekteres.

Å nekte pårørende innflytelse er også vanskeligere å begrunne dersom avdødes samtykke bygger på presumert samtykke. Et presumert samtykke hviler på en antagelse, og vil som oftest ikke gi konkrete holdepunkter for hva avdøde selv mente. Dette taler for at avdødes pårørende bør få reservasjonsrett. Pårørende har allerede et ansvar for avdøde. De tar hånd om avdøde og dennes eiendeler og sørger for begravelsen, eller betaler et begravelsesbyrå for å gjøre dette for seg.

Et annet forhold som taler for at pårørendes reservasjonsrett bør opprettholdes, er at det å «påtvinge» en obduksjon mot pårørendes vilje, vil være en særlig stor belastning for pårørende i sorg. Det er ikke ønskelig å pålegge helsepersonell å obdusere mot pårørendes ønsker.

En annen situasjon er der avdødes pårørende ønsker obduksjon. Her oppstår spørsmålet om pårørende kan kreve obduksjon på selvstendig grunnlag, herunder om pårørende også kan kreve obduksjon mot avdødes vilje.

Etter pasientrettighetsloven § 3-1 har pasienten rett til å medvirke ved gjennomføring av helsehjelp, og dersom pasienten ikke har samtykkekompetanse, kan pasientens nærmeste pårørende medvirke sammen med pasienten. Dette utgangspunktet tilsier at pårørende kan anmode om obduksjon forutsatt at ikke det er forhold hos avdøde som taler mot at obduksjon kan gjøres.

En annen grunn til at pårørende kan ønske obduksjon, er for eksempel å undersøke om avdøde hadde sykdommer som er arvelige. Dette vil være en obduksjon som kan anses som helsehjelp for pårørende. Det er imidlertid ikke gitt at pårørende skal kunne kreve obduksjon på selvstendig grunnlag, men loven bør ikke være til hinder for en anmodning fra pårørendes side. Praksis i dag er at slike anmodninger imøtekommes i stor grad.

Etter at det gjennom forskriftsendringene i 2004 ble påbudt å kontakte pårørende ved spørsmål om obduksjon, har pårørende lettere kunnet motsette seg undersøkelsen, selv i tilfeller der avdøde selv skulle ha ønsket dette. Det er sannsynlig at helsepersonell i slike samtaler først og fremst forhører seg om pårørendes holdning. En indikasjon på at dette er praksis, er Den norske patologforenings informasjonsbrosjyre for pårørende, der det utelukkende henvises til pårørendes ønsker og holdninger, ikke til avdødes. Årsaken til denne vinkling er ikke at man ikke anser avdødes vilje som viktig, men at man går ut fra at denne gjenspeiles gjennom pårørende. Fokuseringen på pårørendes holdning gjenspeiler også det faktum at obduksjon er viktigst for de gjenlevende, ikke for den døde. Utvalget finner ingen grunn til å endre på dette prinsipp.

Utvalget vil derfor gå inn for at pårørendes reservasjonsrett opprettholdes, og at det gis rom for at pårørende kan anmode om obduksjon. Fordi obduksjon i slike tilfeller vil være å anse som helsehjelp til pårørende, skal også slike obduksjoner måtte rekvireres av lege.

Pårørendes ønske om medisinsk obduksjon kan av og til være i strid med avdødes uttrykkelige ønske. Ved vurderingen av denne problemstilling tas utgangspunkt i det eksisterende tillitsforhold mellom avdøde og pårørende. Det er tidligere under diskusjonen om presumert samtykke, argumentert for at dette tillitsforhold sannsynliggjør at avdøde ville ha ønsket at pårørendes ønsker skal respekteres. Dette må også gjelde situasjonen der pårørendes ønske er i strid med avdødes, enten det gjelder pårørendes mulighet til å motsette seg obduksjon selv om avdøde ønsket slik undersøkelse, og muligheten til å anmode om obduksjon, selv om avdøde ikke ønsket dette. Tankegangen er den samme, nemlig at det er vel mulig at avdøde ville ha tenkt annerledes om han/hun hadde visst at pårørende hadde særlige grunner for obduksjon, enten det er behovet for visshet om diagnoser eller ønske om å etterprøve at behandlingen avdøde fikk, var korrekt. Et slikt avvik fra avdødes uttrykkelige ønske må begrunnes særskilt av rekvirerende lege i journalen. Hvis det er flere nære pårørende, for eksempel flere barn, må alle være enige.

Situasjonen der pårørende ber om obduksjon, men der ingen lege vil rekvirere slik, er også tenkelig og bør drøftes. Slike situasjoner kan oppstå for eksempel i distrikt der bare én lege er tilgjengelig og der det er oppstått en konflikt mellom

pårørende og legen. I slike situasjoner vil legen sitte med «all makt». Utvalget mener at det i slike situasjoner vil være spesielt verdifullt med obduksjon for å avklare resultatet av medisinsk diagnostikk og behandling, særlig fordi konflikten i slike tilfeller kan tenkes å skyldes anklage om feilbehandling. Selv om slike dødsfall derfor vil kunne defineres som mulig unaturlige, vil pårørende ikke kunne ha innflytelse på om legen melder dødsfallet til politi eller om politiet eventuelt begjærer etterforskning. Pårørende må derfor sikres en ankemulighet. En slik kan være Helsetilsynet etter modell av klageordningen etter pasientrettighetsloven.

Når det gjelder spørsmålet om hvem som skal anses som pårørende, er det naturlig at pårørende defineres på tilsvarende måte som i pasientrettighetsloven § 1-3 b og så langt som mulig begrenses til én person. I praksis er det sannsynligvis slik loven praktiseres i dag, i det helsepersonell som regel tar kontakt med den nære pårørende som er først angitt, og konfererer gjennom denne. Ved flere likestilte slektninger kan det oppstå usikkerhet med hensyn til hvem som har rett til å treffe avgjørelsen om obduksjon, særlig hvis de har ulike holdninger. En bestemmelse om én person som er definert som pårørende vil bety en forenkling og utelukker ikke at vedkommende kan rådføre seg med de andre. Det bør være en tydeligere henvisning til definisjonen av pårørende i lovverket enn det som følger av dagens regelverk.

9.2.2.5 Særlig om samfunnets behov

Formålet med obduksjonsvirksomhet går som nevnt ut over hensynet til avdøde selv. Det kan tenkes at samfunnshensyn tilsier at avdøde bør obduseres uavhengig av samtykke fra avdøde.

Spørsmålet er om, og i så fall når, hensynet til de samfunnsmessige formålene med obduksjon bør veie tyngre enn hensynet til avdødes integritet og eventuelt pårørendes ønsker. Det er for det første nødvendig å identifisere hvilke tilfeller hvor de samfunnsmessige hensynene bør veie tyngst. Et eksempel på slike tilfeller er de tilfeller som omfattes av smittevernloven § 4-5. Et annet eksempel er tilfeller der man skal begjære rettsmedisinsk obduksjon. Rettsmedisinsk obduksjon er dog i en særstilling. Slik obduksjon er ikke helsehjelp, men etterforskning. Etterforskning av kriminelle forhold tilsier utvidet hjemmel til å avgjøre om rettslig obduksjon kan foretas uavhengig av samtykke. Utvalget mener at det ikke er naturlig at den enkelte pårørende skal gi samtykke til at politiet kan etterforske.

Et av formålene med obduksjon er også kvalitetssikring. For å oppnå dette er det nødvendig å obdusere også tilfeller hvor det umiddelbare behovet for obduksjon ikke er innlysende, og hvor det ikke er konkrete forhold som begrunner obduksjon. Obduksjon blir mer å betrakte som en stikkprøve. Her må avveiningen tas ut fra avdødes og pårørendes holdning. Et argument for en snevrere adgang til å protestere kan være forlengelsen av at alle må bidra for å opprettholde en viss kvalitet på helsevesenet. Dersom ingen gir samtykke, vil kvaliteten på helsevesenet synke. Dette gir imidlertid ingen veiledning til hvilke tilfeller som bør prioriteres for obduksjon.

En viktig faktor i denne vurderingen er befolkningens tillit til helsevesenet. Helsetilsynet har formulert dette på følgende måte: *Tiden da man helt og fullt baserte seg på antatt samtykke er forbi. Kravene til åpenhet, informasjon og medvirkning gjør at antatt samtykke, slik det ble praktisert for 20-30 år siden, vil være i strid med dagens lovverk og i tillegg kan bidra til å svekke nødvendig tillit i helsevesenet.*[23] Å opprettholde (og gjerne styrke) tilliten til samfunnet og helsetjenesten forutsetter at obduksjon ikke gjøres i strid med avdødes/pårørendes ønsker, og at beslutning om obduksjon tas i full åpenhet. En virksomhet som foregår «i det skjulte», i den forstand at man unnlater å informere om obduksjon, vil lett føre til negative medieoppslag og kritikk mot virksomheten. I tillegg får man gjerne raske (og derfor også lite gjennomtenkte) tiltak fra politikere.

Dette betyr ikke at samfunnets behov skal tilsidesettes i ethvert tilfelle. For eksempel er det allment akseptert at man kan obdusere i forbindelse med etterforskning av en bestemt sak. Obduksjon som begrunnes utelukkende i samfunnets interesse, bør derfor kommuniseres utad. I tillegg må pårørende få full informasjon om hva obduksjon innebærer, herunder mulig bruk av obduksjonsmateriale og begrunnelse for hvorfor obduksjon er nødvendig.

9.2.3 Prosedyre – informasjonsplikt

Å ta opp obduksjon med pårørende kan oppleves som en følsom oppgave som mange vil kvie seg for. Pårørende er allerede i sorg, og det å ta opp spørsmålet om obduksjon kan være en tilleggsbelastning for pårørende. På den annen side kan mange pårørende også kvie seg for selv å ta opp spørsmålet om obduksjon, blant annet av angst for

[23] Hoddevik GH, Schou P, Holmboe J. Tidsskr Nor Lægefor 2002; 122: 2815

å uttrykke mistillit til behandlingsapparatet, og derfor være lettet over at spørsmålet tas opp. En annen faktor som kan ha betydning for at helsepersonell kvier seg for å ta opp spørsmålet om obduksjon, kan være at man ikke ønsker å gi signal om at diagnosen ikke er sikker. Manglende trening i pårørendesamtale, manglende forståelse for obduksjonens betydning og tidspress er imidlertid sannsynligvis langt viktigere årsaker til at pårørende ikke blir informert enn angsten for å bli «avslørt». Å ta opp temaet med pårørende (som kanskje allerede har dratt hjem) krever en ekstra innsats.

Praksis ved organdonasjon viser at jo mer drillet helsepersonell er i å ta opp tema med pårørende, jo lettere er det å oppnå samtykke til donasjon. Dette taler for at det bør utarbeides en felles standard for hvordan prosessen overfor pårørende bør være. Dersom man har en bevisst politikk på når man bør obdusere, og hvorfor man bør obdusere, kan det være til hjelp i møtet med pårørende. Man må også tørre å være ærlige på at den kliniske diagnosen ikke alltid er helt sikker.

Nærmere regler om prosedyrer bør gis i forskrift. Det vil derfor være nødvendig at det gis en hjemmel for å utarbeide forskrifter om dette.

Utvalget mener at spørsmål om hornhinnedonasjon også bør inkluderes i en slik prosedyre. Målsettingen er at Norge skal være selvforsynt med hornhinner til transplantasjon. Å basere seg på at hornhinnedonasjon inkluderes i organdonasjonsprosessen, vil øke antall hornhinner fra norske donorer, og gi økt kvalitet på hornhinner (jf. kapittel 4.1.4.4), men det vil ikke være tilstrekkelig. Holdninger blant helsepersonell har vist en viss motvilje mot at man inkluderer hornhinnedonasjon i organer. Erfaringer fra lungeavdelingen på Akershus universitetssykehus, der spørsmålet om hornhinnedonasjon har vært innlemmet i samtale om obduksjon, tyder ikke på at pårørende reagerer på at disse to tingene kombineres. Snarere er pårørende ofte takknemlige for at når man først skal gjøre en obduksjon, også kan kombinere dette med å bedre andres lidelse. Noen klinikere synes det er vanskeligere å spørre pårørende om hornhinnedonasjon enn om obduksjon, men alle opplever at dette blir lettere med øvelse.

Eksisterende forskrift pålegger helseinstitusjonene at det skal gis både generell informasjon om obduksjonspraksis og informasjon til pårørende om en aktuell obduksjon. Utvalget ser ingen grunn til at det skal gjøres endringer i dette. Det er dog viktig at pårørende får samme type informasjon over hele landet når obduksjon kan bli aktuelt.

Den generelle informasjonen kan legges ut som brosjyrer om obduksjon, på ulike helseinstitusjoner og legekontorer, men slike kan også bli oppfattets som for sensitiv informasjon i og med at slik informasjon forutsetter et dødsfall. Det er derfor ikke alle som ønsker å ha slik informasjon fremme. Generell informasjon bør i alle tilfelle legges lett tilgjengelig på nettstedene til den enkelte helseinstitusjon, også der det ikke er patologiavdeling. Den norske patologforening har utarbeidet en brosjyre som kan benyttes direkte eller tjene som mal.[24]

På samme måte som for donasjon av organer fra avdøde bør man spørre med utgangspunkt i et ja: Det er behov for å obdusere, men dette vil ikke bli gjort om det er noe som tilsier at det ville være feil overfor avdøde, eller om det er i strid med pårørendes ønsker. Å spørre om hvorfor man ikke skal obdusere, gir pårørende en argumentasjonstvang. Det også er viktig at spørsmålet blir formulert slik at det ikke virker støtende, og at pårørendes vurdering og eventuelle reservasjon blir akseptert. Det bør journalføres at spørsmål om obduksjon er drøftet med pårørende.

Der det ikke finnes patologiavdeling, kan det være vanskelig for pårørende å akseptere at avdøde må transporteres til et sykehus med patologiavdeling og så tilbake igjen. Det er i slike tilfeller viktig at man snakker med pårørende om tidsbruk og begravelsestidspunkt, som eventuelt må forskyves et par dager, og at patologiavdelingen gjøres oppmerksom på dette. I praksis er dette sjeldent noe problem. Kostnadene for båretransport til og fra patologiavdelingen dekkes av folketrygden (folketrygdloven § 7-3 med forskrifter).

9.3 Rekvisisjonsprosedyrer for obduksjon

9.3.1 Innledning

Det er slått fast at obduksjonsfrekvensen har betydning for kvalitetssikring av diagnostikken og påliteligheten av dødsårsaksstatistikken. Til tross for dette har obduksjonsfrekvensen sunket kraftig de siste 20-30 årene. Det kan også slås fast at denne utviklingen er uheldig og fører til at kvalitetssikringen blir mangelfull. Kapittel 4.2.5 viser at det kan være flere årsaker til nedgangen, herunder manglende rutiner for rekvisisjon av obduksjon, og en (muligens ubevisst) vegring mot å rekvirere obduksjon for å unngå å måtte forholde seg til pårørende.

[24] http://legeforeningen.no/id/136139.0

Det tyder på at det kan være nødvendig å ha lovregler som sikrer at omfanget av obduksjonspraksis ikke blir så lavt at formålene med obduksjon ikke vil oppnås. Dette kan gjøres ved å utforme regler som knytter rekvireringsprosedyrene opp mot lovens formål.

Fordi Utvalget anser formålene med obduksjon først og fremst å være medisinsk begrunnet, anses det riktig at dagens praksis med at obduksjon rekvireres av lege, videreføres. Utvalget foreslår at denne praksis presiseres i lovverket. At bare lege kan rekvirere obduksjon er også en nødvendig følge av forslagene nedenunder, der lege ved dødsfall pålegges å begrunne hvorfor medisinsk obduksjon eventuelt ikke anses nødvendig.

9.3.2 Rekvireringsrutiner som føringer for obduksjonsfrekvens

9.3.2.1 Dødsfall i sykehus

Normalt er det klinikere som rekvirerer obduksjon, og en patolog på et sykehus med patologiavdeling som obduserer. Som det fremgår av kapittel 4.2.3.1, er det i dag ingen enhetlig rutine for når et dødsfall på sykehus tilsier at obduksjon bør rekvireres.

Spørsmålet er derfor om dagens regelverk gir tilstrekkelige føringer for når man bør rekvirere obduksjon. For å sikre at spørsmålet om obduksjon tas på grunnlag av de hensyn obduksjonen skal oppfylle, bør regelverket tilrettelegges slik at rekvireringspraksis sikrer best mulig etterlevelse av formålene med obduksjon.

Ettersom det ikke er noen enhetlig rutiner for når obduksjon skal rekvireres, er det sannsynlig at vurderingen forut for rekvisisjonen er varierende. Ved mange sykehus er det praksis at rekvisisjon til obduksjon fylles ut rutinemessig ved de fleste dødsfall. Rekvisisjonsskjemaene inneholder også ofte prioriteringsgrader som rekvirerende lege tar stilling til. I de tilfeller begjæring ikke blir fylt ut, signaliserer legen at obduksjon ikke har klinisk interesse. Slik praksis med rutinemessig obduksjonsrekvirering er fra tiden før 2004, da obduksjon kunne begjæres uten at pårørende måtte høres. En slik rutine i dag er verdiløs hvis den ikke følges opp av en samtale med pårørende, og vil da kunne oppleves som en unødig ekstrabelastning av legene.

Å innføre en rutine hvor spørsmål om obduksjon vurderes ved alle dødsfall på sykehus, vil sikre *at* obduksjon blir vurdert ved alle dødsfall, men rutinen bør være koblet opp mot et ansvar for å ta kontakt med pårørende. For å sikre kvaliteten på vurderingen kan det innføres et krav om at vurderingen skal fremgå i journal, for eksempel i epikrisen.

Det kan også stilles spørsmål ved om det er fornuftig at klinikeren er den som skal beslutte om obduksjon skal rekvireres. Helsetilsynet har uttalt at *Dødsårsak bestemt ved obduksjon er ofte ikke identisk med klinisk dødsårsak. Siden feilbehandling kan avdekkes ved obduksjon, kan en ordning med behandlende lege som rekvirent åpne for muligheten til å dekke over egne feil. Kombinasjonen restriktiv rekvirering og behandlende lege som rekvirent kan således svekke tilliten til obduksjoner som hjelpemiddel til å avdekke feil.*[25] En ordning med obligatorisk rekvirering av medisinsk obduksjon vil hindre at obduksjoner ikke blir foretatt av slike grunner.

En annen mulighet er å overlate avgjørelsen om man bør obdusere eller ikke til en annen lege enn den behandlende legen, for eksempel til avdelings- eller seksjonsansvarlig overlege, kvalitetsenheten ved institusjonen eller til patologen, som jo inntil 2004 hadde ansvaret for den endelige prioriteringen. Utvalget antar at rekvisisjonsprosedyrer kan gis som forskrift, men at loven bør gi føringer og spesifikasjoner på hva forskriften skal regulere. Regler om rekvisisjonsprosedyrer bør omfatte føringer for når man bør, og når man skal obdusere, herunder hvordan pårørendes anmodning om obduksjon skal behandles. Rekvisisjonsprosedyrene må knyttes opp mot formålene med obduksjon, for eksempel skal føringene sikre at diagnostisering og behandlinger kan etterprøves gjennom obduksjonsvirksomheten.

Rekvisisjonsprosedyrene bør også inneholde saksbehandlingsregler som sikrer at vurderinger, begrunnet konklusjon, prosess mot pårørende, samt resultat kan dokumenteres. Det kan ikke stilles like store krav til obduksjonsfrekvens ved alle sykehus. Uansett hvor obduksjonen utføres, bør det stilles krav om dokumentasjon av funn ut over mikroskopi, for eksempel gjennom fotodokumentasjon av makroskopiske funn eller røntgenbilder. Dette for å sikre at obduksjonene gir nyttig kunnskap som kan tilbakeføres til rekvirent. Det bør også være mulig å organisere et obduksjonsteam som kan reise ut til mindre sykehus eller andre helseinstitusjoner for å obdusere der.

---

[25] Hoddevik GH, Schou P, Holmboe J. Tidsskr Nor Lægefor 2002; 122: 2815

9.3.2.2 *Dødsfall utenfor sykehus*

Andelen polikliniske obduksjoner ved dødsfall utenfor sykehus viser store geografiske variasjoner for de enkelte patologiavdelingene. En rundspørring på Den norske Patologforenings fagmøte i mars 2011 viste forskjeller i andel fra 6 % til 27 % av alle medisinske obduksjoner og vitner om ulik rekvireringspraksis i de enkelte deler av landet. Årsaken kan dels være restriktiv begjæringspraksis fra politi ved unaturlige dødsfall, dels lokalt innarbeidet praksis hos legevaktsleger og andre leger med syningsansvar. Felles for de fleste av disse dødsfallene er at pårørende ofte har en aktiv rolle i ønsket om obduksjon og ofte selv tar kontakt med patologiavdelingen.

Ved utforming av ny lov går Utvalget inn for at obduksjon skal vurderes ved alle dødsfall, også de som skjer utenfor sykehus. Dette vil innebære at legen som skriver ut dødsmeldingen, også skal vurdere om den avdøde skal obduseres og eventuelt fylle ut en obduksjonsrekvisisjon.

Utfylling av slik rekvisisjon følger lokale retningslinjer, men en veiledning er tilgjengelig på Den norske patologforenings hjemmeside.[26]

Ved dødsfall i hjemmet vil pårørende ofte være tilstede og lett tilgjengelige for samtale om obduksjonsspørsmålet. Ved dødsfall i pleie- og sykehjem eller andre omsorgssentre eller ved ulykker må pårørende oftere søkes aktivt, eventuelt med politiets hjelp. Hvis dødsfallet er meldt politi som mulig unaturlig, må legen gjøre pårørende oppmerksom på at medisinsk obduksjon kan bli aktuelt og forhøre seg om pårørendes syn på dette.

Muligheten for rekvirering av medisinsk obduksjon er ikke bundet opp til den lege som fyller ut dødsmeldingen, men kan gjøres av alle leger. Dette innebærer at for eksempel fastlege eller institusjonslege som ikke er til stede ved selve dødsfallet, også kan rekvirere obduksjon på avdød pasient i dagene etter dødsfallet, selvfølgelig forutsatt enighet med pårørende. Dette innebærer også muligheten for at en leges vurdering om at obduksjon ikke anses nødvendig, skal kunne overprøves av en annen. Det er ikke uvanlig at det dukker opp spørsmål når pårørende eller andre involverte får dødsfallet litt på avstand, eller at for eksempel fastlegen har flere medisinske opplysninger og spørsmål rundt dødsfallet enn en mer tilfeldig lege fra legevakten. Dersom de nærmeste pårørende ønsker obduksjon, skal dette vektlegges. Obduksjon kan i slike tilfeller være å anse som helsehjelp for de nære pårørende, som kan ha mange helsemessig viktige grunner til å ville avklare dødsårsaken. Årsak til at medisinsk obduksjon ikke kan utføres selv om lege og pårørende ønsker dette, kan være fremskreden forråtnelse av liket eller kapasitetsmangel i den lokale patologiavdeling.

Utvalget ønsker innarbeidet i lovverket at det skal dokumenteres at medisinsk obduksjon er vurdert, og om det er rekvirert. Dette inkluderer også pålegg om å vurdere medisinsk obduksjon ved unaturlige dødsfall som er meldt politi, men som av ulike grunner ikke blir etterforsket. Retningslinjer for håndtering av dødsfall og obduksjonsrekvisisjon bør utarbeides for de ulike typer legepraksis og tilpasses lokale forhold.

9.3.3 Hvem skal utføre obduksjon?

Obduksjon krever medisinsk spesialkompetanse. På grunn av manglende spesifikasjon har obduksjoner tidligere stedvis vært utført på små sykehus uten egen patologiavdeling av for eksempel turnuskandidater, sykepleiere eller portører. Vevsprøver har blitt sendt til nærmeste patologiavdeling for mikroskopisk diagnostikk. Disse undersøkelsene er betenkelige ut fra et faglig synspunkt. I tillegg er det et habilitetsproblem at behandlende lege selv skal kunne obdusere sine pasienter, uten innsyn. Hvis det skal obduseres ved mindre sykehus eller andre institusjoner, bør dette derfor skje i samarbeid med patolog som kan bidra med faglig hjelp og ha overoppsyn med utforming av obduksjonsrapport. Alternativt bør avdøde fraktes for obduksjon til nærmeste patologiavdeling.

Utvalget foreslår derfor innarbeidet i loven at medisinsk obduksjon bare skal kunne utføres av lege og under supervisjon av spesialist i patologi. Spesialistene kan være tilknyttet en avdeling for patologi eller rettspatologi.

9.3.4 Rettsmedisinske obduksjoner

En rettsmedisinsk obduksjon er en del av rettsvesenets etterforskning og ikke helsetjeneste, og adgangen til å utføre rettsmedisinske obduksjoner er regulert av Straffeprosessloven § 228 og Påtaleinstruksen kapittel 13. Disse bestemmelsene omhandler imidlertid kun selve adgangen til å begjære en rettsmedisinsk obduksjon, og sier ikke noe om utførelse, håndtering av organer osv. Ofte er det imidlertid ingen større forskjell i utførelsen av de to typer obduksjoner enn at den rettslige er rekvirert av politi. Opp til 50 % av de unaturlige dødsfall som rettspatologene undersøker,

[26] http://legeforeningen.no/id/177811.0

viser seg å være naturlige. Sykehuspatologene undersøker av og til unaturlige dødsfall som på grunn av politiets restriktive praksis ikke er begjært rettslig undersøkt. Det er derfor rimelig at det stilles samme krav til håndtering av materiale osv. ved en rettsmedisinsk obduksjon som ved en medisinsk.

Utvalget vil derfor anbefale at deler av loven også får gyldighet for rettsmedisinske obduksjoner, og at loven spesifiserer der den bare gjelder medisinsk obduksjon. Dette vil også hjemle at utfyllende forskrifter til loven kan gjelde for rettsmedisinske obduksjoner så langt det passer.

Det svenske og danske lovverket er organisert på denne måten.

9.3.5 Obduksjon og forskning

I § 9 i forskrift om obduksjon gis i dag tillatelse til bruk av obduksjonsmateriale i forskning, med mindre avdøde eller avdødes nærmeste pårørende har reservert seg mot dette. «Forskning» er et vidt begrep, og det er å anta at den informasjon som gis pårørende om dette punkt i dag, er overfladisk og tilfeldig. Uten en mer spesifisert avgrensing på rekvisisjonen, vil en manglende reservasjon neppe kunne regnes som tilstrekkelig tilsagn for forskningsprosjekter. All forskningsaktivitet bør være forankret i godkjenning fra Regional Etisk komité. Utvalget kan ikke se at forskning på obduksjonsmateriale skal skille seg fra forskning på materiale fra levende med hensyn til krav om vurdering av samtykke, selv om det er å anta at det i større grad vil være aktuelt med søknad om dispensasjon.

Disse vurderinger vil også gjelde for rettsmedisinske obduksjoner.

Utvalget foreslår derfor at forskning på humant biologisk materiale fra avdøde reguleres i Helseforskningsloven sammen med annet humant biologisk materiale og at dagens forskriftskrav om informasjon om forskning ved rekvirering av obduksjon bortfaller. § 21 i Helseforskningsloven som lyder: *For forskning på biologisk materiale som tas ut fra avdøde gjelder bestemmelsene i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. og forskrifter gitt i medhold av loven tilsvarende.*

9.3.6 Andre tiltak for å øke obduksjonsfrekvensen

Et pålegg i loven om å vurdere behov for obduksjon i det enkelte dødsfall vil være et viktig signal om samfunnets syn på betydningen av postmortal undersøkelse og kvalitetssikring. Uten økonomiske insentiv vil effekten av en slik endring imidlertid sannsynligvis være liten. Utvalget vil derfor foreslå følgende andre tiltak enn lovregulering for å øke obduksjonsfrekvensen:

- Innføring av aktivitetsbasert finansiering av medisinske obduksjoner av døde i eget sykehus.

  Taksten må komme i tillegg til dagens bevilgninger.
- En oppjustering av takster for polikliniske medisinske obduksjoner, i tråd med reelle kostnader.
- Krav om en minimums obduksjonsfrekvens på 30 % av døde ved universitetssykehus.
- Opprette én ny overlegestilling øremerket obduksjonsvirksomhet ved alle patologiavdelinger.
- Formalisere utdanningen av obduksjonsteknikere/preparanter.
- Innføre obduksjonsfrekvens som nasjonal kvalitetsindikator.
- Krav om at kvalitetssikringsrutiner ved død og obduksjonsfrekvens skal ligge offentlig tilgjengelig på helseinstitusjonenes nettsider. Kravet bør gjelde alle helseinstitusjoner med tilsyn av lege, også de uten patologiavdeling eller sykehusstatus. Av nettsidene bør det også fremgå hvilken patologiavdeling institusjonen benytter seg av når obduksjon er aktuelt.
- Opprette et nasjonalt obduksjonsregister.

  Et slikt register ble foreslått av Helsetilsynet i 2000. Registeret kan få en overordnet rolle i overvåkingen av den medisinske obduksjonsfrekvensen. I tillegg kan registeret fungere som «Kontrollkommisjon» for obduksjoner, mht. kvalitet og svartid. Registeret kan organiseres med fast ansatt patolog og/eller med regelmessige kommisjonsmøter etter mønster av den rettsmedisinske kommisjonen.

Kapittel 10
Sentrale drøftelser – Avgivelse av lik

10.1 Gjeldende rett

I 1963 fikk Universitetet i Bergen i oppdrag å lage utkast til en lov om avgivelse av lik. Utkastet tillot de anatomiske institutter å kreve avgivelse av lik, fostre og barn som dør innen 24 timer etter fødselen, samt avgivelse av organer, organdeler eller legemsdeler som ble fjernet i kurativt øyemed eller ved obduksjon. Avgivelse av lik kunne bare finne sted der avdøde hadde gitt uttrykkelig tillatelse, eller der avdøde ikke hadde pårørende, eller der pårørende ikke dro omsorg for begravelsen og samtidig ikke nedla forbud mot avgivelse. Lovutkastet kom aldri til vedtakelse, og da 1971-komiteen ble oppnevnt, omfattet mandatet også regler om avgivelse av lik.

1971-komiteen mente at man i hovedsak burde basere avgivelse av lik på frivillige bestemmelser da man anså at allmennheten hadde en voksende forståelse for dette behovet. Det ble vist til Danmark der det hadde hatt stor effekt å bekjentgjøre behovet for at flere personer stilte sitt legeme til disposisjon for undervisningsformål.

Det medisinske fakultet i Bergen hadde imidlertid gått ut med informasjon om avgivelse i testament uten at det hadde ført til noen økning i tilgangen, og var følgelig skeptisk til at tvungen avgivelse av lik skulle opphøre. Justisdepartementet sluttet seg til dette og opprettholdt tidligere rett på dette punkt.

Etter transplantasjonsloven § 9 første ledd a) kan lik doneres til forskning og undervisning dersom det er gitt skriftlig tillatelse fra avdøde mens han levde. Avdøde må ha vært over 18 år da tillatelsen ble gitt. Etter § 9 b) kan man kreve avgitt *lik som er i det offentliges varetekt, når avdødes nærmeste samtykker i slik avgivelse eller ikke påtar seg å dra omsorg for gravferden.* Sistnevnte grunnlag kan ikke gjøres gjeldende *dersom det er grunn til å anta at avgivelse vil være i strid med avdødes livssyn, eller forbud mot avgivelse nedlegges av avdødes nærmeste*. Avgivelse av lik etter § 9 b) blir ikke praktisert i dag.

Avgivelse av organer, organdeler og legemsdeler som fjernes ved obduksjon eller i kurativt øyemed var tilstrekkelig å regulere i forskrifter. Det var heller ingen grunn til å lovregulere avgivelse av fostre. Dette kunne finne sted med mindre det ble nedlagt protest mot det. Avgivelse av dødfødte eller barn som døde kort etter fødselen, burde likestilles med avgivelse av lik. Justisdepartementet sluttet seg til komiteens synspunkter.

Av hensyn til en allmenn redsel for å bli gjenkjent som avdød av studenter, mente komiteen at det burde vurderes å ta inn bestemmelser om taushetsplikt for studentene.

Forskrift 11.1.1985 nr. 19 om avgjeving av lik til bruk for undervisning og forsking og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestader gir nærmere bestemmelser til loven. Forskriften bestemmer blant annet at liket skal behandles med respekt, og at det skal føres protokoll over de lik som blir avgitt. Etter forskriften kan liket kun beholdes opp til to år dersom ikke særlige hensyn taler for at det oppbevares i lengre tid. Er det behov for å beholde liket i mer enn tre år, kreves samtykke fra departementet.[1] I tillegg bestemmer forskriften at dødfødt barn fra 28 ukers svangerskapsvarighet skal regnes som «lik».

10.2 Utvalgets vurdering av regelverket

Avdøde som har donert sitt legeme til undervisning og forsking, sendes i dag til fire universitet; Universitetet i Oslo (UIO), Universitetet i Bergen (UIB), Universitetet i Trondheim (NTNU) og Universitetet i Tromsø (UIT). Både UIB og NTNU oppgir at det ikke mottas nok lik. Selv om dette i noen grad avhjelpes ved at det blir tilsendt lik fra UIO, fører manglende tilgang på lik til at undervisningen blir dårligere.

At lik fra avdøde som er i offentlig varetekt, kan avgis når avdødes nærmeste samtykker eller ikke påtar seg å dra omsorg for gravferden, anser

[1] Kunnskapsdepartementet

Utvalget for å være en foreldet praksis. I praksis må døde balsameres innen 24 timer, noe som krever raskere håndtering enn det som ofte er praktisk mulig hvis man skal avklare med pårørende om hvorvidt de skal betale for gravferden eller ikke. I tillegg kan denne praksis lett gi assosiasjoner til den gang man rekrutterte lik fra fengsler og ila disseksjon som en tilleggstraff. Det er i prinsippet ingen forskjell i samtykkekompetanse mellom myndige personer i eller utenfor fengsel. De som dør i offentlig varetekt, skal derfor behandles på samme måte som andre borgere.

Derimot bør man vurdere å åpne for muligheten av at avtale om avgivelse av lik kan inngås på vegne av borgere over 18 som ikke er samtykkekompetente. Dette kan for eksempel gjelde senil demente. Det kan tenkes av avdøde har ønsket å donere sitt legeme før han/hun ble dement, og at pårørende har kunnskap om dette. Pårørende eller oppnevnt verge vil i så tilfelle måtte handle på vegne av avdøde.

Legemedonasjon er et aktivt samtykke. Utvalget mener at dagens samtykkeregler bør opprettholdes, men at andre tiltak også bør vurderes for å bedre tilgangen. Selv om alle universitetene har informasjon om avgivelse av lik på sine nettsteder, er mange av dem lite tilgjengelige. I så måte er det viktig at informasjon om ordningen er lett tilgjengelig gjennom nettsider og i brosjyrer. Det bør også være mulig å hente ut skjema om samtykke fra nettsidene.

Dagens lov gir ingen regler for hvordan man skal prioritere der avdøde også er aktuell som donor, eller der det er ønskelig med obduksjon. Obduksjon har dog forrang der det er aktuelt med rettslig obduksjon, eller obduksjon etter smittevernloven. Noen sykdommer eller andre medisinske årsaker gjør liket uegnet for anatomiundervisning (for eksempel åpne sår, manglende organer etter operative inngrep, amputasjoner etc.) og det vil da være naturlig i stedet å utføre en medisinsk obduksjon.

Et skriftlig samtykke om donasjon av legemet til forskning og undervisning har forrang framfor donasjon av organer, med mindre avdøde har gitt uttrykk for at donasjon skal prioriteres fremfor avgivelse til forskning og undervisning. Der avdøde for eksempel har testamentert sitt legeme og samtidig fylt ut et donorkort for organdonasjon, bør organdonasjon prioriteres foran legemedonasjon.

Utvalget ser ingen grunn til å gjøre endringer i hvor lenge et legeme bør oppbevares. I praksis blir det oppbevart mellom ett og tre år.

Kapittel 11
Forholdet til annet regelverk

11.1 Innledning

I kapittel 3.2 er det gitt en oversikt over tilgrensende regelverk. Mange av de helserettslige lovene må leses i sammenheng. Pasientrettighetsloven speiler og utdyper flere av helsepersonellovens plikter i form av pasienter og pårørendes rettigheter. Helsepersonelloven pålegger felles plikter for alle som arbeider innen helsetjenesten, og må leses i sammenheng med blant annet spesialisthelsetjenesteloven som setter krav til organisering av virksomhet, blant annet for at helsepersonell skal kunne etterleve sine plikter. Det samme gjelder også for andre lover som regulerer plikter på systemnivå, som behandlingsbiobankloven og helseregisterloven.

De fleste av disse lovene har et bredt anvendelsesområde og vil også gjelde for transplantasjonsvirksomhet (dobbeltregulering). For eksempel helsepersonelloven, pasientrettighetsloven, og spesialisthelsetjenesteloven. Hvis det foreligger motstridende regler slik at de selv etter tolking vil føre til forskjellig løsning av samme forhold, vil normalt en spesiell lov gå foran en mer generell lov (prinsippet om lex specialis). Det vil si at den spesielle reguleringen i transplantasjonsloven har forrang.

De forhold som omfattes av det generelle regelverket og som ikke reguleres i spesiallov, vil som hovedregel reguleres av det generelle lovverket. Et eksempel på dette er pasientrettighetslovens regler om samtykke til helsehjelp i kapittel 4. *Helsehjelp* omfatter også uttak av organer, men transplantasjonsloven har spesialregler om samtykke til uttak av organer. Transplantasjonsloven sier imidlertid ingenting om hvem som skal anses som samtykkekompetent. Dette er regulert i pasientrettighetsloven § 4-3. Når transplantasjonsloven er taus om dette, vil pasientrettighetsloven gjelde.

I visse tilfeller kan det likevel oppstå tvil om det generelle regelverket skal gjelde. Et eksempel på dette er pasientrettighetslovens regler om klage. Transplantasjonsloven sier uttrykkelig at forvaltningsloven ikke skal gjelde, og gir ikke øvrige regler om klage. Selv om pasientrettighetsloven har regler om klage, gjelder disse bare for brudd på regler i pasientrettighetsloven. Klagereglene vil følgelig ikke omfatte brudd på reglene i transplantasjonsloven.

Andre lover er relevante fordi de regulerer forhold som ikke er regulert i transplantasjonsloven. Personopplysningsloven er relevant for Norsk Intensivregister (NIR), som igjen har relevans for registrering av potensielle donorer. Behandlingsbiobankloven vil være relevant der man oppretter en bank for donert biologisk materiale, som for eksempel hornhinnebanken på Oslo universitetssykehus, Ullevål. På områder hvor transplantasjonsloven er taus, kan annet regelverk få betydning for tolkningen av dagens transplantasjonslov. Dette gjelder for eksempel kravene til samtykke vedrørende mindre inngrep, jf. transplantasjonsloven § 6.

Direktiv 2010/53/EF *om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon* (organdirektivet) gir en rekke bestemmelser som setter krav til donasjons- og transplantasjonsvirksomheten. Disse reglene skal inn i norsk rett, og det er nødvendig å ta stilling til hvor disse reglene bør være hjemlet. Mange av reglene vil ha hjemmel i forslag til ny lov, men enkelte av kravene bør hjemles i annet regelverk:

- Organdirektivet pålegger medlemsland å etablere regler som sikrer kontroll med at reglene i direktivet etterleves, og at det utpekes myndigheter som fører kontroll med virksomheter. Utvalget mener at regler i organdirektivet som omhandler tilsyn, bør hjemles i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten.
- Organdirektivet artikkel 6 nr. 2 og 3 gir regler om bruk av operasjonsstuer og medisinsk utstyr. Dette bør hjemles i lov om medisinsk utstyr.
- Organdirektivet åpner for at transplantasjon kan ha forskningsformål. Utvalget mener at slik forskning bør skje i henhold til helseforskningslovens bestemmelser. Dette gjelder også samtykkereglene.

11.2 Likbehandlingsloven

Loven ble til som følge av at Politilege Paul Winge holdt et foredrag om *Skindød* i 1889. Hovedpoenget med loven er å sikre mot begravelse av levende personer. Det anføres i proposisjonen at faren for å begraves skinndød er «ganske forsvindende», men den frykt som mange mennesker lever under er et onde som de så vidt mulig bør befris for. Fra andre land kjente man tre ulike tiltak for å hindre for tidlig begravelse og sikre en betryggende behandling av lik: anlegg av likhaller, påbud om liksyn samt bestemmelser med krav om en viss tid før begravelse og utflytting av lik til kaldt sted. Spørsmålet om obligatoriske liksyn vurderes inngående i proposisjonen, og konklusjonen er at de må skje ved lege om de skal være betryggende, og at dette ikke lar seg praktisk gjennomføre over hele landet. Anlegg av likhaller ble ikke ansett som aktuelt i 1898 og er heller ikke senere blitt en lovbestemt ordning. Det er imidlertid reist gravkapeller ved mange kirkegårder, og de tjener samme formål.

Likbehandlingsloven gir regler som skal sikre at plassering på kjølerom/begravelse ikke skjer uten at døden er endelig konstatert/bevitnet (§§ 1, 2 og 4). Loven sier videre at politiet skal gi tillatelse til at lik sendes ut av landet (§ 5). Dersom det er mistanke om at døden er forvoldt ved en straffbar handling kan likferd ikke finne sted uten tillatelse av politiet. Tilsvarende gjelder når døden på annen måte omfattes av straffeprosessloven § 228 (§ 6).

Lovens regler har mistet det meste av sin betydning. Formålet med §§ 1, 2, 4 og 5 første ledd oppfylles i dag ved helsepersonelloven § 36 første ledd som pålegger lege om å gi erklæring om dødsfall.

Gravferdslovens §§ 10 og 11 krever at det skal fremlegges legeerklæring om dødsfall før begravelse eller kremering. Lov om skifte, § 12a, gir plikt om melding av dødsfall til lensmann eller tingretten for å initiere den sivilrettslige håndteringen av dødsfallet.

Da loven ble vedtatt var det få leger og ofte langt til nærmeste lege. Det var urealistisk å kreve at en lege måtte reise i mange timer for å syne et lik. Loven gir derfor adgang til at døden kan konstateres av «to voxne Personer». I de aller fleste tilfeller er det nå en lege som syner liket og fyller ut dødsattest. Det forekommer imidlertid fremdeles, særlig i enkelte landdistrikter, at noen dødsfall meldes direkte til lensmannen uten at lege har synet liket og skrevet legeerklæring om dødsfall. Lensmannen fyller så ut et eget skjema (IK-1027) som sendes til offentlig lege som så skal innhente opplysninger om mulig dødsårsak. Som oftest dreier dette seg om forventede dødsfall, for eksempel på sykehjem. Andre tilfeller kan være dødsfall om bord på skip eller andre isolerte steder, slik som fangst- eller forskningsstasjoner i arktiske områder. I tidligere tider kunne det da være aktuelt med begravelse til sjøs eller ved stasjonen, men nå sendes liket hjem. Hvis denne bestemmelsen oppheves, betyr det at alle lik må synes av lege som så utsteder legeerklæring om dødsfall, men omstendighetene vil tilsi hvor raskt dette skal skje. I forarbeidene til helsepersonelloven mener departementet at leger skal ha plikt til å syne lik.

En helt annen situasjon er der politi/lensmann får den primære meldingen om en ulykke eller lignende eller funn av en død person og så i ettertid tilkaller lege. Dersom det er åpenbart at det skal foretas en rettsmedisinsk obduksjon kan legeerklæring om dødsfall fylles ut i forbindelse med obduksjonen.

Helsepersonelloven § 36 tredje ledd ivaretar delvis hensynet bak likbehandlingsloven § 5 andre ledd og § 6. Gravferdsloven § 11, 6. ledd sier at politiet kan kreve en kremasjon utsatt dersom det vil bli begjært sakkyndig likundersøkelse.

I henhold til gravferdsloven er hovedregelen at avdøde skal gravlegges eller kremeres senest ti dager etter dødsfallet, jf. §§ 10 og 12[1], med mindre liket er avgitt til undervisning eller forskning eller det er besluttet sakkyndig likundersøkelse. I smittevernloven § 4-6 er det gitt regler om transport, håndtering og emballering av lik samt gravferd, jf. forskrift 3. april 1998 nr. 327.

Regler om opptreden overfor avdøde, er også regulert i straffeloven § 341. Denne henviser til brudd på reglene i likbehandlingsloven. Etter samme bestemmelse er det også straffbart ikke å underrette pårørende eller politiet dersom man finner et lik, eller å tilintetgjøre et lik eller en dødfødt slik at det ikke kan undersøkes.

Utvalget mener at likbehandlingsloven bør oppheves da den langt på vei er foreldet og overflødig. De regler som ikke er foreldet, som krav om tillatelse til utførsel av lik, kan videreføres i nytt lovverk.

---

1 Etter gjeldende lov skal fristen i § 10 og 12 være åtte dager. Ved lov 26.8.2011 nr 40. §§ 10 og 12 blir firsten endres til 10 dager. Endringen trer i kraft 1.12.2012.

11.3 Forholdet til forvaltningsloven og pasientrettighetslovens kapittel 7

Som utgangspunkt gjelder forvaltningsloven for helseforetakenes virksomhet, jf. helseforetaksloven § 5. Gjeldende transplantasjonslov gjør imidlertid unntak fra forvaltningsloven regler bortsett fra kapittel VII om forskrifter. I forarbeidene fremgår det at avgjørelser etter gjeldende lov §§ 1 og 2 (uttak av organ), 7 (obduksjon) og 9 (avgivelse av lik) kunne regnes som enkeltvedtak. Det ble pekt på at mange av disse avgjørelsene *må treffes med meget korte tidsfrister og som for det meste har en uopprettelig karakter.* Heller ikke reglene om habilitet egnet seg på dette området fordi *det bør blant annet neppe forbys at fjernelse av en legemsdel etter § 1 i utkastet utføres av en som er nær beslektet med giveren*. I tillegg ble det pekt på at *Dersom man etter dette gjorde unntak for de bestemmelser i forvaltningsloven som gjelder inhabilitet, forhåndsvarsel, begrunnelse og klage, ville legene måtte lete seg fram til de resterende bestemmelser som kan ha betydning.* Det ble derfor gjort unntak fra alle forvaltningslovens regler bortsett fra kapittel VII om forskrifter. [2]

Pasientrettighetsloven hadde opprinnelig ingen bestemmelse som avklarte forholdet til forvaltningsloven, bortsett fra § 7-6 om forvaltningslovens anvendelse i klagesaker. En viss avklaring kom i 2003 da loven fikk en ny § 2-7 som fastsatte at forvaltningsloven ikke skulle gjelde for vedtak etter kapittel 2 som blant annet omhandler rett til helsehjelp fra kommunehelsetjenesten og fra spesialisthelsetjenesten. Unntaket ble begrunnet slik:

I flere sammenhenger har det kommet opp at det er uklart i hvilken grad forvaltningsloven gjelder for avgjørelser som tas i klinisk arbeid. I tillegg er det innbyrdes forholdet mellom saksbehandlingsreglene i forvaltningslovgivningen og helselovgivningen uklart. Saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven er først og fremst beregnet på tradisjonell forvaltningsvirksomhet. Når helsepersonell må arbeide innenfor rettslige rammer som både er krevende og uklare, mener komiteen at det kan føre til feil bruk av ressurser og unødig byråkratisering som ikke er til beste for pasienten. Pasienten er best tjent med at helsepersonellets ressurser benyttes til medisinskfaglig arbeid. Helselovgivningen har dessuten særlige regler som er bedre tilpasset den kliniske situasjonen, og som sikrer at pasientenes interesser blir ivaretatt i forhold til bl.a. informasjon, medvirkning og rett til å klage.[3]

For å kompensere for dette ble det samtidig vedtatt en plikt til å opplyse pasienter med rett etter kapittel 2 om klageadgang, klagefrist og nærmere fremgangsmåte ved klage.

Pasientrettighetslovens § 2-7 er endret ved lov av 24.6.2011 nr. 30 som trer i kraft 1.1.2012. Endringen innebærer at det bare gjøres unntak fra forvaltningslovens kapittel IV og V (om saksforberedelse og krav til vedtak ved enkeltvedtak), og at loven for øvrig vil gjelde, herunder kapittel II og kapittel III. Dette begrunnes i forarbeidene med at det ikke er noen grunn til at reglene i kapittel II (habilitet) og III (veiledningsplikt, regler om taushetsplikt) ikke skal gjelde siden de samme krav kan utledes av forskjellige bestemmelser i helselovgivningen. Det ble blant annet vist til helsepersonellovens regler om taushetsplikt og at habilitetskrav til aktører i avgjørelsesprosesser følger av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven. (Prop. 91 L (2010-2011) s.128). Det kan dessuten tilføyes at det nok kan være en fordel å anvende de spesifikke habilitetsreglene i forvaltningslovens kapittel II framfor en så generell norm som forsvarlighetskravet.

Utvalget mener det ikke er grunn til å ha et videre unntak fra forvaltningsloven på de spesielle områdene organdonasjon, transplantasjon og obduksjon enn det som fra 01.01.12 gjelder for spesialisthelsetjenesten generelt, men vil likevel presisere dette i en egen bestemmelse.

Forvaltningslovens habilitetskrav gjelder i beslutningssituasjoner, ikke ved faktiske handlinger. Reglene er ikke til hinder for at en som er inhabil til å avgjøre hvem som skal prioriteres for transplantasjon, kan delta i faktiske handlinger som uttak eller innsetting av organer. Og en nær beslektet person kan foreta uttak av nyre på giver. Etter forvaltningsloven § 6 andre ledd kan en person være inhabil dersom det foreligger særegne forhold *som er egnet til å svekke tilliten til hans upartiskhet*. Denne bestemmelsen vil være til hinder for at samme lege som har behandlet for livredning, også beslutter behandling med sikte på donasjon, med mindre annet er bestemt i loven.

Utvalget finner det likevel hensiktsmessig å foreslå særskilte regler for typer av situasjoner hvor det kan være noe uklart om forholdet rammes av de vanlige habilitetsreglene. Det kan dessuten ha en pedagogisk verdi at loven tydeliggjør forbud mot visse rollekombinasjoner. Dette gjelder tydeliggjøring av forbud mot at den som har ansvar for behandlingen av mottaker, alene foretar vurdering av donors egnethet, og forbud mot at

[2] Ot.prp.nr. 52 (1971-1972) *Om lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik, m.m. - s.33-34*

[3] Innst. O. nr 23 (2003-2004) kapittel 2

den legen som konstaterer døden, er involvert i uttaket eller transplantasjonsinngrepet. Det vises til nærmere drøftelse i kapittel 8.6.2.

Pasientrettighetsloven har regler i kapittel 7 om rett for pasient eller representant for pasient til å klage over brudd på nærmere angitte bestemmelser i loven. Klagerett etter kapittel 7 kan også være relevant i forbindelse med transplantasjon og obduksjon, for eksempel knyttet til manglende informasjon og medvirkning etter pasientrettighetslovens kapittel 3. Utvalget mener det kan være behov for en klageordning også ved mulige brudd på regler i transplantasjons- og obduksjonslovgivningen. Siden reglene i pasientrettighetslovens kapittel 7 er så knyttet til brudd på bestemte regler i pasientrettighetsloven, foreslår Utvalget at lovutkastene har med en egen bestemmelse om at disse reglene skal gjelde tilsvarende så langt de passer.

Kapittel 12
Lovforslag med kommentarer

12.1 Lovkommentarer – Lov om donasjon og transplantasjon av organer, celler og vev

I Innledende bestemmelser – formål, virkeområde avgrensninger

§ 1-1 Virkeområde:

Første ledd fastslår at loven gjelder alle forhold knyttet til donasjon og transplantasjon av organer, celler og vev. Loven omfatter derfor alle sider av donasjonsprosessen, fra en potensiell donor blir påvist og vurdert, prosess mot pårørende, behandling med sikte på donasjon, samt uttak, pakking og transport av organer, celler og vev. I tillegg kan alle sider ved transplantasjonsprosessen omfattes. Denne lov gir regler fordeling og forbud mot betaling av organ, celler eller vev.

Transplantasjonen kan bare gjøres med formål å behandle sykdom eller skade hos et annet menneske. Dette innebærer at autolog transplantasjon (biologisk materiale som tas ut av og brukes på samme person) ikke omfattes av loven. Transplantasjonens formål må dessuten være av terapeutisk art. Transplantasjon som utelukkende gjøres som forskning, omfattes heller ikke

Loven skiller ikke mellom ulike former for biologisk materiale, og opphever den tidligere avgrensningen mot mindre inngrep.

Hår og morsmelk omfattes ikke av virkeområdet da dette ikke er levende biologisk materiale.

Andre ledd unntar blod, blodprodukter og germinalt vev fra virkeområdet. Regulering av donasjon av blod og blodprodukter er i dag hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven. Germinalt vev er vev som brukes i forplantningsøyemed.

§ 1-2 Formål:

Første ledd skal sikre best mulig tilgang på organer, celler og vev. Hensynet til mottakers interesser tilsier at alle potensielle donorer blir påvist og fulgt opp for donasjon. Dette gjelder i første rekke organdonasjon som er livreddende behandling for mottaker. Men annen donasjon, som hornhinnedonasjon, vil gi en vesentlig bedre helse- og livskvalitet for mottaker.

Andre ledd skal for det første sikre donors integritet. Å ivareta donors integritet innebærer å sikre donors ukrenkelighet, uavhengighet, selvstendighet og uskaddhet. Sistnevnte tilfelle retter seg mot levende donor og tar sikte på at donasjonen ikke vil føre til noen fysisk eller psykisk skade.

Andre ledd retter seg også mot pårørende til avdød donor, og skal sikre åpenhet slik at pårørende er sikret løpende informasjon om donors tilstand og deres rett til medvirkning under hele prosessen. Dette gjelder særlig donasjon fra avdød donor, som er et følsomt område fordi spørsmål om donasjon må tas opp samtidig som avdødes pårørende er i sorg og sjokk. Å ivareta donors integritet, og å sikre åpenhet, informasjon og omsorg mot pårørende er helt nødvendig for sikre tilliten til av helseomsorgen.

§ 1-3 Definisjoner:

Virksomhet skal i denne loven forstås som en institusjon og ikke en aktivitet. Begrepet brukes i denne betydningen i forskrift av 7.3.2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (celleforskriften), og begrepet er tenkt brukt i utkast til forskrift som skal implementere organdirektivet. Definisjonen beskriver to typer virksomhet:

Donasjonsvirksomhet er virksomhet som gjennomfører prosedyrer knyttet til uttak av organer, celler og vev. Prosedyrene omfatter alle sider av prosessen, fra en potensiell donor blir påvist, avklaring av samtykke, den medisinske prosedyren, uttak av organer, celler og vev, og klargjøring for transport/lagring. Selv om uttak av organer foretas av donorteamet fra Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet, og uttak av hornhinner foretas av donorteamet ved Hornhinnebank (Oslo universitetssykehus, Ullevål), hører uttaket til donasjonsvirksomhetens ansvar. Det er fastslått i retts-

praksis at et sykehus er behandlingsansvarlig selv om pasienten må overføres et annet sykehus. I LE 1990 s 532 ble Moss sykehus ilagt ansvar selv om ansatt fra Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet utførte operasjonen.

Når det gjelder organdonasjon, blir slik virksomhet i dag kalt for *donorsykehus.*

Transplantasjonsvirksomhet er virksomhet som gjennomfører prosedyrer knyttet til transplantasjon av organer, celler og vev. Dette er virksomhet hvor mottaker, ikke donor, er i fokus. Slik virksomhet omfatter blant annet utredning og oppføring på venteliste for transplantasjonsbehandling, fordeling av organer og transplantasjonen.

Pårørende defineres i tråd med definisjonen etter pasientrettighetsloven § 1-3 b. Etter denne defineres pårørende som den som pasienten selv har oppgitt. Er det ikke oppgitt noen, gir pasientrettighetsloven en oppregning av hvem som skal anses som pårørende, og i hvilken rekkefølge de skal anses som pårørende. Normalt bør pårørende så langt som mulig begrenses til én person. I praksis er det som regel slik pasientrettighetsloven praktiseres i dag, idet helsepersonell som regel tar kontakt med den pårørende som er først angitt, og konfererer gjennom denne. Selv om pårørende begrenses til én person, utelukker ikke dette at vedkommende kan rådføre seg med de andre. Loven bruker derfor begrepet *nærmeste pårørende.*

Fornybart biologisk materiale defineres som humane celler og vev som gjendannes etter donasjon. Dersom en levende giver donerer en bit av leveren sin, vil leveren vokse ut igjen til normal størrelse. Selv om man på dette grunnlag kan si at leveren er fornybart biologisk materiale, skal donasjon av del-lever ikke anses som donasjon av fornybart biologisk materiale.

II Donasjon fra levende giver

§ 2-1 Vilkår for donasjon fra levende donor

Første ledd første punktum setter aldersgrensen for donasjon til 18 år. Selv om den helserettslige myndighetsalderen er 16 år (jf. pasientrettighetsloven § 4-3 første ledd b), men denne gjelder ikke når tiltakets art tilsier en høyere aldersgrense. Risikofylt behandling og behandling som er irreversibel, er eksempler på tiltak som tilsier en høyere aldersgrense. I tillegg gjelder at donasjon av organer, celler og vev ikke gir helsemessige fordeler for donor.

Første ledd setter også krav om at inngrepet ikke skal medføre nærliggende fare for donors fysiske og psykiske helse. Uttrykket *nærliggende fare* er videreført fra eksisterende lov § 1 første ledd andre punktum. Begrepet henviser til hvor stor risiko for skade inngrepet kan ha. Hvis risikoen er ubetydelig og fjern, kan inngrepet være akseptabelt. Dette gjelder særlig når donasjonen gjelder ikke-fornybart materiale. Risikoen vil anses for nærliggende dersom en potensiell nyredonor selv har påregnelig økt risiko for å utvikle nyresvikt.

Inngrepet må vurderes i lys av donors fysiske og psykiske helse. Når det gjelder donors psykiske helse siktes det til sosiale og psykologiske belastninger som følge av donasjonen. En donasjon vil lett skape bånd eller forventninger mellom giver og mottaker som ikke var der tidligere. Slike bånd eller forventninger kan oppleves positivt, men det kan også gi sosiale og psykologiske belastninger. Dette gjelder særlig der donasjonen fører til at mottaker får en følelse av å ha en gjeld til donor som ikke kan gjengjeldes. For donor kan samtykket til donasjonen ha bakenforliggende motiver utover det å hjelpe. I slike tilfeller kan det oppstå forventninger til mottaker som mottaker ikke kan eller vil oppfylle.

Andre ledd setter krav om at donors samtykke må bygge på informasjon om inngrepets natur, dets omfang og konsekvenser. Også her må man ta tilbørlig hensyn til informasjon om mulige psykiske konsekvenser av donasjonen. Den som skal samtykke, må ha tilstrekkelig kunnskap om sine egne forutsetninger for et eventuelt samtykke til donasjon. Forut for informasjonen er det nødvendig å avklare donors utgangspunkt når det gjelder motivasjon og evne til å vurdere den informasjonen som gis. Dette utgangspunktet må være bestemmende for omfanget og detaljgraden i informasjonen. Etter å ha fått informasjon må mottaker være i stand til å vurdere den medisinske risikoen opp mot sin egen motivasjon til å gi.

Tredje ledd sier at den som har ansvar for behandling av mottager ikke alene kan gjennomføre vurdering av donors egnethet. I dagens praksis er det ofte mottagers lege som undersøker potensielle donorers egnethet. Denne legen vil da ha behandlingsansvar for to pasienter med motstridende interesser. Det stilles derfor krav om at en annen fagperson deltar i vurderingen. Hvem dette bør være, reguleres ikke i lovforslaget, men det følger av sakens natur at det bør være en som er i stand til å vurdere donors motivasjon. Dette kan for eksempel være donors fastlege, som ofte kjenner donor bedre enn mottagers lege.

Fjerde ledd omhandler mindreårig donor mellom 12 og 18 år. Også her kan donasjon tillates

dersom særlige grunner taler for det. Krav om særlige grunner er en videreføring av gjeldende rett, og det vises til det som er sagt om dette i kapittel 8.2.3.1. Første til tredje ledd gjelder tilsvarende. I tillegg setter *andre punktum* krav om at samtykke må ha tilslutning fra den eller de som har foreldreansvar eller vergefunksjon. Se nærmere drøftelse i kapittel 8.2.4.1

I tillegg krever *tredje punktum* at samtykket også må godkjennes av fylkesmannen. Godkjenning fra fylkesmannen skal først og fremst sikre at barnets samtykke er selvstendig, og at tilslutningen hviler på hensyn som ivaretar barnets interesser.

Motstand mot donasjon trenger ikke tilslutning eller godkjenning. Der barnet ikke ønsker å donere, kan donasjon ikke gjennomføres.

§ 2-2 Vilkår for donasjon fra levende donor som ikke har samtykkekompetanse

Denne bestemmelsen gjelder mindreårige under 12 år, og personer som av andre grunner ikke er samtykkekompetente i forhold til avgjørelse om donasjon Vurderingen av om voksne personer har samtykkekompetanse, skal følge kriteriene i pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd.

Første ledd punkt 1-5 er kumulative vilkår, og er i hovedsak en videreføring av gjeldende regler for donasjon fra denne gruppen (se gjeldende lov § 1 tredje ledd). Med unntak av punkt 2 (hvor personkretsen for hvem som kan være mottaker er utvidet) er vilkårene i samsvar med Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biokonvensjonen) artikkel 20 (se nærmere kapittel 8.2.3.1).

Nr. 1 presiserer at donasjonen bare kan gjelde fornybart vev. Uttak av fornybart vev har færre konsekvenser enn uttak av organer eller vev som ikke gjenopprettes.

Nr. 2 avgrenser mottakerkretsen til nær familie. I første rekke kommer donasjon til foreldre eller søsken. I særlige tilfelle kan det også doneres til annen nær familie. Hva som er *særlige tilfeller* må ses i lys av at kravene for donasjon fra denne persongruppen allerede er strenge. Det skal med andre ord mer til for at donasjon kan aksepteres til annen nær familie enn foreldre og søsken. Et eksempel er at det i tillegg til å være livreddende, jf. punkt 3, også er *eneste utvei* for mottakeren.

Nr. 3 setter som vilkår at donasjonen må være livreddende for mottakeren.

Nr. 4 krever at den potensielle giveren ikke motsetter seg donasjon. Dette kravet må ses i lys av barnets alder og motivasjonen for motstanden. Situasjonen kan lett være slik at den mindreårige ikke har evne til å forstå den fulle rekkevidde av sin motstand, og kan derfor motsette seg inngrepet på grunnlag som den mindreårige senere kan angre på. For eksempel at barnet motsetter seg inngrepet av ren trass, eller ikke ønsker å bli stukket. Hvorvidt barnets motstand er reell, bør avgjøres ut fra de konsekvenser motstanden kan få for barnet senere, og hva som ut fra dette vil være til barnets beste. At barnet må leve med at en søsken eller foreldre døde fordi barnet motsatte seg donasjon av redsel for sprøytestikk, kan være et større traume for barnet på sikt enn et påtvunget inngrep. Problemstillingen viser betydningen av at donasjonen må utføres på en slik måte at barnet føler seg trygg.

Nr. 5 krever samtykke fra de som har, foreldreansvar eller vergefunksjon for donor. Når donor er mindreårig, er de som skal samtykke som oftest foreldrene, men i visse tilfeller er de ulike funksjonene fordelt på flere personer (se nærmere kapittel 8.2.4). Når det gjelder personer som ikke er samtykkekompetente av andre grunner, er det verge som må gi samtykke på vegne av donor (se nærmere kapittel 8.2.5).

For å sikre at samtykket hviler på hensyn som ivaretar barnets interesser, krever *andre ledd* at samtykket godkjennes av fylkesmannen.

§ 2-3Oppfølging av donor etter inngrepet.

Første punktum setter krav om at donor etter inngrepet skal sikres en forsvarlig helsemessig oppfølging etter inngrepet etter en fastsatt plan. En slik plan må legges i forkant av inngrepet, og skal sikre en forsvarlig oppfølging av donor, både når det gjelder de medisinske og psykologiske forhold. Forsvarlighetskravet innebærer at utredning og oppfølging må gjøres av kvalifiserte og kompetente fagfolk. De mer detaljerte regler kan gis i forskrift. Slik forskrifthjemmel er gitt i *andre punktum*.

III Donasjon fra avdød giver

§ 3-1 Vilkår for donasjon:

Første ledd, første punktum fastslår hovedregelen som er at avdøde skal ha samtykket til donasjon. I dette ligger at det må foreligge klare holdepunkter for at avdøde har avgitt et skriftlig eller muntlig ønske om å være donor. For eksempel at avdøde har skrevet under på et donorkort, eller at det kan bevitnes at avdøde har gitt uttrykk for at han eller hun er positiv til å donere når man dør. Et

antatt samtykke, som for eksempel bygger på at avdøde generelt var en sjenerøs person, vil ikke være tilstrekkelig. Hensynet til avdødes pårørende tilsier at man bygger på lett konstaterbare forhold som er enkelt å fastslå. Avdødes samtykke er gyldig når avdøde er over 16 år. *Første ledd andre punktum* sier at avdødes nærmeste pårørende ikke kan motsette seg donasjon dersom avdøde har gitt uttrykkelig samtykke. Denne bestemmelsen er gitt av hensyn til respekt for avdødes ønske. Likevel krever ikke bestemmelsen at donasjon *skal* skje. Loven er formulert slik at helsepersonell ikke har plikt til å «tvinge gjennom» en donasjon i strid med pårørendes ønsker. Formuleringen signaliserer likevel at helsepersonell bør arbeide for at donasjon kan gjennomføres der det er klart at det er avdødes uttrykkelige vilje.

Første ledd, tredje punktum pålegger helsepersonell å underrette pårørende om dødsfallet (og donasjonen) før donasjon gjennomføres, men er ikke et absolutt vilkår for at donasjon kan gjennomføres, jf. uttrykket *så vidt mulig*. Det må imidlertid presiseres at hovedregelen er at pårørende skal kontaktes, også der det er praktisk vanskelig. Forbeholdet kan bare gjøres gjeldende der det til tross for gjentatte forsøk ikke har vært mulig å få kontakt med pårørende.

Andre ledd er subsidiært, og kommer bare til anvendelse der samtykke etter første ledd ikke er aktuelt. I *andre ledd første punktum* oppstilles et presumert samtykke som innebærer at donasjon likevel kan gjennomføres dersom det ikke finnes forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon. Hvilke forhold som er aktuelle i denne sammenheng, må avgjøres konkret. Det kan tenkes at avdøde tilhører et trossamfunn som har et restriktivt syn på donasjon. Dersom avdødes pårørende ikke ønsker noen form for inngrep, kan det tenkes at avdøde ville ha ønsket å respektere dette.

Hensynet bak et presumert samtykke er at avdødes pårørende skal slippe å måtte ta stilling til hva avdøde ville ha svart på spørsmål om donasjon (*antatt samtykke*). Det er derfor viktig å understreke overfor pårørende at de ikke skal gjette seg frem til hva avdøde ville ha ment, ei heller at de skal samtykke på vegne av avdøde. Også her veier hensynet til avdødes pårørende tungt ved at de kun skal ta stilling til konkrete og lett konstaterbare forhold.

Donasjonsvirksomheten har bevisbyrden med å avklare om det foreligger slike forhold, og avklaring av eventuell motstand hos avdøde må normalt innhentes hos pårørende. Utvalget foreslår en bestemmelse *i andre ledd, andre punktum* som pålegger helsepersonell å spørre avdødes nærmeste pårørende om det foreligger forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon. Utvalget har delt seg i et flertall og et mindretall i spørsmål om kravet til pårørendes medvirkning skal være absolutt.

Flertallet ønsker at donasjon skal være mulig også der pårørende ikke finnes eller ikke er mulig å få kontakt med. Bestemmelsen pålegger likevel helsepersonell å prioritere arbeidet med å få kontakt med pårørende, jf. kravet om at pårørende *så vidt mulig* skal høres (se kommentarene til første ledd, tredje punktum ovenfor). Når det er helt umulig å få tak i pårørende, kan et alternativ være å kontakte avdødes venner eller arbeidskolleger. Dersom det kan påvises forhold som tilsier at avdøde ville vært imot donasjon, skal donasjonsprosessen stanses.

I de tilfeller der det *ikke* kan påvises forhold som tilsier at avdøde ville vært imot donasjon, kan donasjonsprosessen fortsette. Utvalget foreslår her en bestemmelse i *andre ledd, tredje punktum* som gir avdødes pårørende en medvirkningsrett med hensyn til om donasjon kan gjennomføres. Også her har Utvalget delt seg i et flertall og et mindretall.

Flertallet foreslår at beslutningsansvaret skal ligge hos behandlingsansvarlig lege. Dette er i samsvar med pasientrettighetsloven § 4-6. Med kravet «i samråd med» ligger det et krav om at pårørendes mening skal ha betydning. Dersom pårørende ikke ønsker donasjon, vil dette i praksis bety at donasjon ikke blir gjennomført. Avdødes pårørende skal likevel ikke ha ansvar for å ta den endelige beslutningen om donasjon, noe som er i samsvar med praksis i saker hvor det er aktuelt å avslutte behandling. Også på dette stadiet kan beslutningsansvarlig bare samrå seg med avdødes pårørende der det er mulig å få kontakt med disse, jf. uttrykket *hvis mulig*. Det vises til det som er sagt om dette ovenfor.

Etter *mindretallets* syn er det å trekke et presumert samtykke for langt å gå ut fra at enhver vil stille seg positiv til donasjon uten at noen kan bekrefte eller avkrefte denne antagelsen. Dette samsvarer heller ikke med den alminnelige rettsoppfatning og utvikling mot større integritetsvern for enkeltmennesket i lovverket, noe som også omfatter døde.

Det vises for øvrig til mindretallets særuttalelse i kapittel 8.4.5.

§ 3-2 Vilkår for donasjon – ikke samtykkekompetent donor

Bestemmelsens *første punktum* sier at donasjon kan gjennomføres også fra avdød som er under 16 år, dersom de som har foreldreansvar samtykker på vegne av den mindreårige. Barns egne holdninger bør likevel respekteres så langt som mulig. Ifølge barneloven skal mindreåriges synspunkt tillegges vekt ut fra alder og modenhet, jf. barneloven § 31. Spørsmål om samtykke til donasjon bør derfor ha utgangspunkt i den mindreåriges egne synspunkter i den grad de kan klarlegges. Er det grunnlag for å fastslå at den mindreårige ikke ønsker å være donor, bør dette respekteres fullt ut.

Dersom ingen har foreldreansvar for den mindreårige, sier *andre punktum* at samtykke skal gis av verge eller nærmeste pårørende dersom verge ikke er oppnevnt.

Andre ledd regulerer samtykke fra avdøde som av andre grunner ikke har full samtykkekompetanse. Se pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd om når samtykkekompetansen er bortfalt. Også denne gruppen må ha rett til å få oppfylt sitt ønske om å være donor i den grad de har gitt uttrykk for dette. Samtykke fra denne gruppen skal derfor vurderes etter § 3-1, men avdødes verge eller nærmeste pårørende, dersom verge ikke er oppnevnt, skal gi tilslutning til samtykket. Er det grunnlag for å anta at avdøde ville motsatt seg donasjon, skal dette gjelde fullt ut.

§ 3-3 Vurdering og behandling av døende med sikte på donasjon

Denne bestemmelsen regulerer når en potensiell donor skal vurderes for donasjon, og på hvilke vilkår man kan gi behandling med sikte på donasjon.

Første ledd gir pålegg til donasjonsvirksomheten om å vurdere donasjon når donor er død, eller med stor sannsynlighet vil dø innen kort tid. Hva som skal regnes som *kort tid,* må vurderes konkret. Normalt er det kun snakk om få dager, og en viktig rettesnor er om pasientens situasjon er slik at man i andre tilfeller ville vurdert å avslutte livreddende behandling. Se nærmere drøftelse om dette i kapittel 8.5.3. Bestemmelsen er formet som et pålegg til donasjonsvirksomheten for å sikre at alle potensielle donorer blir vurdert.

Andre ledd, første punktum regulerer vilkårene for behandling med sikte på donasjon. Dette er de samme vilkår som når donasjon skal vurderes. Behandling kan med andre ord bare gis der livreddende behandling er formålsløs, og pasienten med stor sannsynlighet vil dø i løpet av kort tid, og det vises derfor til det som er sagt om dette ovenfor. Spørsmål om å gi behandling kun med sikte på donasjon kan oppstå i to situasjoner. For det første kan det oppstå en situasjon der det er spørsmål om å *opprettholde* en allerede igangsatt intensivbehandling. Dette er den vanligste situasjonen. For det andre kan det oppstå spørsmål om å *igangsette* behandling kun med sikte på donasjon. Mange pasienter er aktuelle i denne gruppen. Ett eksempel er slagpasienter.

I *andre punktum* pålegges helsepersonell å avslutte behandling dersom vilkårene i §§ 3-1 eller 3-2 ikke oppfylles. Situasjonen frem til vilkårene er avklart, er en gradvis prosess. Det er nødvendig å ta hensyn til at pårørende trenger tid. Først til å ta til seg melding om at deres kjære ikke vil overleve, deretter skal pårørende gi uttrykk for avdødes innstilling til donasjon, og motta informasjon om hjernedød. Først etter at disse avklaringene er på plass, kan man ta stilling til om man skal gi behandling kun med sikte på donasjon. Dersom vilkårene i §§ 3-1 eller 3-2 er til stede, følger det av pasientrettighetsloven § 3-3 at pårørende skal informeres om behandlingen og den risiko som behandlingen innebærer. For det første kan behandlingen innebære en risiko for at pasienten ender opp i en vegetativ tilstand. For det andre kan behandlingen være en belastning for pårørende fordi behandlingen kan ta tid. Dette er forhold som må vurderes løpende, i lys av kravet til forsvarlig behandling, jf. helsepersonelloven § 4. Risikoen for at pasienten ender opp i permanent vegetativ tilstand, kan bli uakseptabel. Behandlingen må i så fall stoppes. Dersom belastningen for pårørende frem til donasjon kan gjennomføres blir for stor, må dette også føre til at behandlingen må avsluttes.

I *tredje ledd* gis det en forskriftshjemmel som kan gi nærmere vilkår for behandling og gjennomføring av donasjon. Dette kan for eksempel dreie seg om hvilke minimumsvilkår som må foreligge for at en potensiell donor kan behandles, og for at donasjon kan gjennomføres. I organdirektivet er det gitt regler for hvilke opplysninger som må foreligge for at donor og organkvalitet kan vurderes.

§ 3-4 Prosess overfor pårørende

Første ledd andre punktum pålegger at informasjon til pårørende skal tilpasses deres situasjon. Dette innebærer at man må ta utgangspunkt i pårørendes kulturelle bakgrunn, og tilpasse informasjonen ut fra dette (se nærmere redegjørelse for holdninger i kapittel 6). Bestemmelsen beskriver situasjonen når potensiell donor er påvist, jf. § 3-3 første ledd.

Dersom donasjon blir aktuelt, bestemmer *første ledd andre punktum* at pårørende skal få mulighet til å ta avskjed med donor før uttaksprosedyren starter.

Nærmere regler om prosedyren for informasjon og samtykke, bør gis i forskrift, jf. *andre ledd*. Det bør legges vekt på at informasjon om dårlig prognose, dødsbudskapet og spørsmål om avdødes syn på donasjon bør gis i separate samtaler. Spørsmål om samtykke til donasjon må presenteres på en slik måte at det er mulig for en lekmann å forstå hva det dreier seg om (hjernedød er komplisert – man bør ikke si at pasienten holdes «kunstig i live«). Informasjonen må så langt det er mulig tilpasses situasjonen slik at pårørende får tid til å tenke seg om. Dersom presumert samtykke er aktuelt, skal pårørendes egen oppfatning høres. Det er viktig at pårørende gis tid og gjerne også får anledning til flere samtaler. Dersom pårørende trenger å rådføre seg med noen, bør de få anledning til å snakke med en prest eller annen relevant person (imam, rabbi e.l.).

Dersom uttrykkelig samtykke kan avklares, er det tilstrekkelig å informere pårørende. Pårørende må få forklaring om dette på en skånsom måte med vekt på avdødes ønske om å bli donor. Dersom pårørende setter seg i mot inngrepet til tross for avdødes ønske, er det viktig at pårørende gis tid. Hvis motsanden opprettholdes, må helsepersonellet som håndterer situasjonen, avveie hensynet til pårørende mot avdødes ønske. Det kan tenkes at avdøde selv ville ha lagt mer vekt på pårørendes ønsker enn sitt eget ønske om å donere.

§ 3-5 Dødens konstatering

Bestemmelsen gir regler for stadfesting av døden når det er aktuelt med donasjon. Utgangspunktet er at lege gir melding om dødsfall, jf. helsepersonelloven § 36 første ledd. Denne bestemmelsen setter enkelte tilleggskrav som blant annet skal sikre habilitet og kvalitet.

Første ledd, første punktum omfatter både dødsfall som følge av hjernedød, og dødsfall der hjerte- og åndedrettsfunksjon har opphørt, og bestemmer at den som konstaterer døden, ikke senere kan være involvert i uttaket eller transplantasjonsinngrepet.

Første ledd, andre punktum setter noen tilleggskrav dersom døden skal konstateres ved irreversibelt opphør av hjernefunksjonene (hjernedød). Den kliniske diagnosen stilles av to leger, hvorav den ene skal være relevant spesialist. Hva som er relevant spesialitet, avhenger av de nærmere kriterier for dødsdiagnosen. I dag er det bestemt i forskrift av 6.10.1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen at den ene av legene skal ha kompetanse i enten indremedisin, kirurgi, nevrokirurgi, klinisk nevrofysiologi, nevrologi eller radiologi.

Tredje ledd gir hjemmel til å gi nærmere forskrifter om kriterier for dødsdiagnosen. Slike forskrifter er gitt i forskrift av 6.10.1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen. Her vil den faglige utviklingen av hvilke kriterier som skal legges til grunn for diagnosen hjernedød, være av betydning. Disse kriterier bør derfor fortsatt bestemmes nærmere i forskrift.

IV Fellesregler

§ 4-1 Helseforetakenes ansvar for donasjons- og transplantasjonsvirksomhet

Første ledd fastslår at de regionale helseforetak skal utpeke det antall helseinstitusjoner eller avdelinger i slike institusjoner innen helseregionen som er nødvendig for å sikre at alle potensielle donorer kan påvises og gis mulighet for donasjon. Dette kravet vil ha størst praktisk betydning for organdonasjon og donasjon av hornhinne. De helseinstitusjoner eller avdelinger som utpekes, må ha nødvendig kompetanse og kapasitet for å kunne gjennomføre en donasjonsprosess Dette innebærer at donasjonskapasiteten må planlegges ut fra regionale hensyn. I tillegg skal de regionale helseforetak sørge for en organisering i sin region som sikrer at potensielle donorer i andre institusjoner kan gis mulighet til donasjon, enten ved at avdøde fraktes til en institusjon som kan gjennomføre et uttak, eller ved at donasjon gjøres ved det aktuelle sykehuset med bistand fra andre institusjoner. Dette krever at det innføres rutiner og gis relevant opplæring av helsepersonell også i andre institusjoner enn de som utpekes til å gjennomføre donasjoner.

Etter andre ledd kan departementet gi nærmere forskrifter om transplantasjons- og donasjonsvirksomhetens aktiviteter, herunder krav til virksomheten, krav om godkjenning, plikt til registrering og/eller rapportering.

Med *krav* menes både kvalitetskrav og organisatoriske krav, herunder krav til kvalitet, kompetanse og kapasitet. Bestemmelsen vil derfor gi nødvendig hjemmel for de krav som ligger i organ- og celledirektivene. I tillegg vil man ha hjemmel til å pålegge en ordning med regionale team av helsepersonell med spesielt ansvar for donasjon, som kan arbeide i regionen for å sikre et tilbud også på sykehus som ikke har egne ressurser til å følge opp potensielle donorer. Bestemmelsen gir også hjemmel til krav om godkjenning,

slik at regelverket også kan legge opp til en kombinasjon av plikt til å opprettholde en donorordning, og godkjenning av enkelte institusjoner. Se nærmere drøftelser i kapittel 8.7.2.

§ 4-2 Regler om fordeling av organ

Bestemmelsen fastslår at fordeling av organ, celler og vev skal baseres på medisinske kriterier og allment tilgjengelige retningslinjer. Bestemmelsen retter seg først og fremst mot transplantasjonsvirksomheten og setter krav om at retningslinjene skal være tilgjengelige og forståelige. Dette gjelder ikke minst for de som står på venteliste for fordeling av organ fra avdød giver. For denne gruppen er det normalt ikke mulig å sette en frist for når transplantasjonsbehandling kan gis, jf pasientrettighetsloven § 2-1. For at man skal kunne vurdere forsvarligheten og ha et eventuelt grunnlag for klage, er det hensiktsmessig å ha konkrete holdepunkter for hvordan vurderingen skal gjøres.

Prinsippene må baseres på medisinskfaglige vurderinger, og må derfor kunne endres i takt med den faglige utviklingen. Det vises for øvrig til drøftelser i kapittel 8.11.

§ 4-3 Forbud mot xenotransplantasjon

Forbud i eksisterende lov § 6a videreføres. Med *levende biologisk materiale fra dyr* menes organer, vev, celler eller deler av disse som er beregnet til transplantasjon i mennesker eller andre medisinske formål. Andre medisinske formål omfatter blant annet kliniske forsøk hvor blod eller annen kroppsvæske fra mennesker kommer i kontakt med levende biologisk materiale fra dyr utenfor kroppen og deretter tilbakeføres til mennesket, samt levende celler fra dyr brukt som vektorer ved genterapiforsøk. Forbudet omfatter både kliniske forsøk og enhver form for medisinsk behandling med levende biologisk materiale fra dyr.

§ 4-4 Forbud mot kommersiell utnytting

Bestemmelsens *første punktum* retter seg mot handlinger som er gjort for å oppnå økonomisk vinning ved donasjonen. Som oftest vil donasjonen være et resultat i målrettet arbeid med å verve organselgere til sykehus som tilbyr transplantasjonsbehandlinger mot betaling. Alle som opptrer som mellommenn i transaksjonen, får som regel en gevinst med dem som blir vervet, og omfattes derfor av forbudet. Mellommenn kan være aktører som medvirker til transaksjon (agenter som verver donorer, reisebyråer, klinikker som averterer med «nyrepakker» osv). Det samme gjelder den helseinstitusjonen som tar i mot materialet. Det avgjørende er at handlingen er utført *med hensikt* å oppnå økonomisk vinning. Om aktørene faktisk har oppnådd økonomisk vinning, har ingen betydning.

Bestemmelsen rammer også dem som medvirker til transaksjonen, jf. *andre punktum*. Forbudet vil følgelig også ramme kjøpere. For eksempel nordmenn på reise til utlandet for å kjøpe en nyre. Tilsvarende må også gjelde for de som trer inn i kjøpers sted, for eksempel et forsikringsselskap hvor forsikringen omfatter kjøp av medisinsk behandling.

§ 4-5 Kompensasjon

Første ledd fastslår at donor eller pårørende avdød donors utgifter eller inntektstap som følge av donasjonen, skal kompenseres fullt ut. Når det gjelder levende donor, følger dette allerede av gjeldende praksis og rundskriv I-55-2000. Når det gjelder donasjon fra avdød, foreslår Utvalget at det innføres rett til kompensasjon også her. Dette kan dreie seg om utgifter i forbindelse med ekstra overnatting i påvente av at selve uttaket skal utføres, eller at donor må flyttes til et annet sykehus for å få realisert donasjonen. Slike utgifter kan for eksempel være tapt arbeidsinntekt og/eller utgifter til reise og overnatting hjemmefra. Eventuelle ekstra utgifter for hjemtransport av den avdøde inngår også her.

Så langt det ikke finnes ordninger som gir kompensasjon for slikt tap, bestemmer *andre ledd* at kompenasjonen skal gis av det regionale helseforetaket som har øverste ansvar for donasjonen i det aktuelle tilfellet, jf. § 4-1.

Se nærmere drøftelser i kapittel 8.10.2.

§ 4-6 Anonymitet mellom mottaker og donor/donors pårørende

Første ledd første punktum fastslår anonymitetsprinsippet mellom donor/donors pårørende og mottager. Anonymitetsprinsippet innebærer at donors/donors pårørende og mottakers identitet skal holdes adskilt fra hverandre. Se nærmere redegjørelse om dette i kapittel 8.8. Begge parter i en donasjons- og transplantasjonsprosess vil ha krav på at opplysninger om den annen parts identitet holdes tilbake. Bestemmelsen er formet som et alminnelig forbud mot å gjøre opplysninger om donasjon eller transplantasjon kjent på en slik måte at partene uforvarende får kjennskap til

hverandre. Rett til anonymitet og vern av egne personopplysninger følger av helsepersonellovens kapittel 5. Bestemmelsen gjør videre unntak for tilfeller der partene allerede kjenner hverandre. Typisk ved donasjon av nyre fra levende giver. Det følger av praksis at giver som hovedregel hentes blant mottakers nære slekt. I denne situasjonen vil partene være kjent med hverandre før donasjonen blir endelig avklart. Bestemmelsen er følgelig bare anvendelig der mottaker og donor/avdød donors pårørende ikke var kjent med hverandre da donasjon ble besluttet.

Bestemmelsen åpner i *andre punktum* for at det kan gis forskrifter om hvordan anonymiteten skal ivaretas.

§ 4-7 forholdet til forvaltningsloven og pasientrettighetslovens kapittel 7

I *første ledd* fastslås at forvaltningslovens kapittel IV og V ikke får anvendelse for vedtak som treffes etter denne lov. Det betyr at forvaltningslovens øvrige regler får anvendelse fordi loven generelt gjelder for helseforetakene. Der lovutkastet har bestemmelser som avviker fra forvaltningslovens regler, vil lovutkastets regler gå foran. Se nærmere drøftelse i kapittel 11.1.3.

Organdonasjon og transplantasjonsbehandling er helsehjelp.Utvalget foreslår derfor at klageordningen i pasientrettighetsloven § 7 bør gjelde tilsvarende. Denne er tilpasset de spesielle hensyn som gjelder på dette området. Det vises derfor til kommentarene til pasientrettighetsloven.

V Pålegg, sanksjoner, straff

§ 5-1 Pålegg

Utvalget foreslår at det gis en bestemmelse som gir Statens helsetilsyn myndighet til å gi helsetjenesten pålegg om å rette mangler. Etter *første ledd, første punktum* kan Statens helsetilsyn gi pålegg om retting av brudd på bestemmelser gitt i eller i medhold av loven. Det ligger i sakens natur at det bare er aktuelt å gi pålegg der det foreligger et vedvarende brudd på regelverket. Etter *første ledd andre punktum* kan tilsynsmyndigheten gi en frist for når retting skal være utført.

Andre ledd gir regler om klage på vedtak om pålegg. *Første punktum* fastslår at vedtak etter første ledd kan påklages etter reglene i forvaltningsloven, eller Helsetilsynet kan omgjøre vedtaket etter eget tiltak. *Etter andre punktum* er hovedregelen at klage skal gis oppsettende virkning med mindre Staten helsetilsyn bestemmer at klagen skal iverksettes med en gang.

Donasjons- og transplantasjonsvirksomhet er spesialisthelsetjeneste, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a, men regulert i særskilt lov. Påleggshjemmelen i utkastets § 4-2 har derfor tilsvarende ordlyd som spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, og skal anvendes på samme måte så langt den passer. Det vises derfor til det som er sagt om denne.

§ 5-2 Tvangsmulkt

Etter *første punktum* kan Statens helsetilsyn i vedtak om pålegg etter § 4-2 ilegge tvangsmulkt dersom pålegget ikke er etterkommet innen fastsatt frist. Unnlater virksomheten å etterkomme pålegget innen den nye fristen, vil tvangsmulkten begynne å løpe eller forfalle til betaling ved fristens utløp. Tvangsmulkten løper fra og med første virkedag etter at fristen er oversittet, og frem til pålegget er etterkommet.

Tvangsmulkt er en tyngende sanksjonsordning, samtidig som øvrige sanksjoner som stenging av virksomheten ikke er aktuell. Tvangsmulktens størrelse må fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført, og hvilke kostnader det antas å medføre. Tvangsmulkt skal fungere som et pressmiddel, og utgangspunktet er at mulkten skal være så stor at den er effektiv uten å være urimelig. Det skal ikke bare være ulønnsomt å neglisjere pålegget, og virksomheten må også finne det uholdbart å forholde seg passiv.

§ 5-3 Straffebestemmelse

Utkast til straffebestemmelse i § 4-4 har tilsvarende innhold som straffebestemmelsen i helsepersonelloven § 67, og er tenkt anvendt på tilsvarende måte.

Straffebestemmelsen vil først og fremst være aktuelt i tilfeller der det er foretatt donasjoner i strid med vilkårene.

12.2 Forslag til lov om donasjon og transplantasjon av organer, celler og vev

I Innledende bestemmelser: Formål, virkeområde og definisjoner

§ 1-1 Virkeområde:

Denne loven gjelder alle forhold knyttet til donasjon og transplantasjon av levende organer, celler og vev for behandling av sykdom eller skade hos et annet menneske. Loven gjelder ikke blod, blodprodukter og germinalt vev.

§ 1-2 Formål:

Formålet med loven er å sikre best mulig tilgang på organer, celler og vev beregnet til transplantasjon.

Loven skal også sikre at donors vilje og integritet respekteres, og at det ved donasjon fra avdøde tas hensyn til pårørendes rett til medvirkning og informasjon.

§ 1-3 Definisjoner:

Donasjonsvirksomhet: En helseinstitusjon som gjennomfører prosedyrer knyttet til uttak av organer, celler og vev.

Transplantasjonsvirksomhet. En helseinstitusjon som gjennomfører prosedyrer knyttet til transplantasjon av organer, celler og vev.

Nærmeste pårørende: Pasientrettighetsloven § 1-3 b) skal gjelde tilsvarende.

Fornybart biologisk materiale: Humane celler og vev som gjendannes etter donasjon med unntak av del av lever.

II Donasjon fra levende donor

§ 2-1 Vilkår for donasjon fra levende donor

Fra person som har fylt 18 år og har avgitt skriftlig samtykke, kan organer, celler og vev til behandling av sykdom eller skade hos en annen tas dersom inngrepet ikke medfører nærliggende fare for donors fysiske og psykiske helse.

For at samtykket skal være gyldig, må potensiell donor ha fått informasjon om inngrepets natur, dets omfang og dets konsekvenser. Den som gir slik informasjon skal forsikre seg om at donor har forstått informasjonen. Departementet gir nærmere forskrifter.

Den som har ansvaret for behandlingen av mottager kan ikke alene gjennomføre vurdering av donors egnethet.

Donasjon av organer, celler og vev fra person mellom 12 og 18 år kan bare gjennomføres dersom særlige grunner tilsier det. Første til tredje ledd gjelder tilsvarende. Donors samtykke må ha tilslutning fra den/de som har foreldreansvar eller vergefunksjon. Samtykket må også godkjennes av fylkesmannen.

§ 2-2 Vilkår for donasjon fra levende donor som ikke har samtykkekompetanse

Fra en person som er under 12 år eller som av andre grunner mangler evnen til å gi eget samtykke, kan donasjon tillates dersom følgende betingelser er oppfylt:

1. Donasjonen gjelder fornybart vev, og det ikke finnes noen vevsforlikelig giver med samtykkekompetanse.,
2. Mottaker er søsken, barn eller forelder til eller i særlige tilfeller på annen måte i nær familie med giveren.
3. Donasjonen må antas å være nødvendig for å redde mottakerens liv.
4. Donor ikke motsetter seg donasjon.
5. Samtykke gis av den/de som har foreldreansvar eller vergefunksjon, og godkjennes av fylkesmannen.

§ 2-3 Oppfølging av donor etter inngrepet.

Den som avgir organer celler eller vev i et omfang som gir eller kan gi helsemessige konsekvenser av fysisk eller psykisk art, skal sikres oppfølging etter en fastsatt plan. Departementet gir nærmere forskrifter om helsemessig oppfølging av donor.

III Donasjon fra avdød donor

§ 3-1 Vilkår for donasjon

Donasjon fra avdød over 16 år kan gjennomføres dersom avdøde over 16 år har gitt skriftlig eller muntlig samtykke. Når slikt samtykke foreligger, kan ikke avdødes nærmeste pårørende motsette seg donasjon. Avdødes nærmeste pårørende skal så vidt mulig underrettes om dødsfallet og planlagt uttak av organer, celler eller vev før donasjonen kan gjennomføres.

Dersom avdødes samtykke ikke kan klarlegges, kan donasjon likevel gjennomføres dersom det ikke foreligger forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon. Avdødes nærmeste pårørende skal så vidt mulig spørres om det foreligger slike forhold. Beslutning om donasjon treffes av behandlingsansvarlig i samråd med avdødes nærmeste pårørende.

Forslag fra medlemmene Alnæs, Solberg og Aarsland:

Donasjon fra avdød over 16 år kan gjennomføres dersom det foreligger skriftlig eller muntlig samtykke fra den avdøde. Når slikt samtykke foreligger, kan pårørende ikke motsette seg donasjonen. Avdødes nærmeste pårørende skal så vidt mulig underrettes om dødsfallet og planlagt uttak av organer, celler eller vev før donasjonen kan gjennomføres.

Dersom uttrykkelig samtykke ikke foreligger, kan donasjon likevel gjennomføres forutsatt at det ikke er forhold som tilsier at avdøde ville motsatt seg donasjon. Avdødes nærmeste pårørende

skal spørres om det foreligger slike forhold. Uttak kan ikke gjøres hvis avdødes nærmeste pårørende motsetter seg det. Det skal informeres om denne reservasjonsretten. Hvis det ikke er mulig å få kontakt med nærmeste pårørende, eller avdøde ikke har pårørende, skal uttak ikke kunne skje.

§ 3-2 Vilkår for donasjon – mindreårig/ikke samtykkekompetentdonor

Donasjon fra avdøde under 16 år kan gjennomføres dersom de som har foreldreansvar samtykker. Har ingen foreldreansvar, må samtykke gis av verge eller avdødes nærmeste pårørende dersom verge ikke er oppnevnt.

Dersom avdøde av andre grunner ikke hadde samtykkekompetanse, skal donasjon etter § 3-1 ha tilslutning fra avdødes verge eller nærmeste pårørende.

§ 3-3 Vurdering og behandling av potensielle donorer

Donasjon skal vurderes når døden er konstatert eller med stor sannsynlighet vil inntreffe innen kort tid, og videre livreddende behandling er formålsløs.

Når livreddende behandling er formålsløs, og pasienten med stor sikkerhet vil dø i løpet av kort tid, kan behandlingsansvarlig lege beslutte behandling med sikte på donasjon. Dersom vilkårene for donasjon etter §§ 3-1 og 3-2 ikke er til stede, må slik behandling avsluttes.

Departementet gir nærmere forskrifter om de medisinske vilkårene for donasjonen.

§ 3-4 Prosess overfor pårørende

Informasjon til pårørende skal tilpasses deres situasjon. Dersom donasjon blir aktuelt, skal pårørende få tid til å ta avskjed med donor før uttaksprosedyren starter.

Departementet gir nærmere forskrifter om prosedyren for å avklare avdødes samtykke og om prosedyrer for avskjed med avdøde.

§ 3-5 Stadfesting av døden

Lege som konstaterer døden, skal ikke være involvert i uttaket eller transplantasjonsinngrepet. Dersom døden konstateres ved irreversibelt opphør av hjernefunksjonene, må diagnosen bekreftes av to leger, hvorav den ene skal være relevant spesialist.

Departementet gir nærmere forskrifter om kriterier for dødsdiagnosen.

IV Fellesregler (krav til begge former for donasjon)

§ 4-1 Helseforetakenes ansvar for donasjons- og transplantasjonsvirksomhet

Regionale helseforetak skal utpeke det antall helseinstitusjoner eller avdelinger i slike institusjoner innen helseregionen som er nødvendig for å sikre at alle potensielle donorer kan vurderes og gis mulighet for donasjon.

Departementet gir nærmere forskrifter om transplantasjons- og donasjonsvirksomheter, herunder krav til virksomhetene, krav om godkjenning eller registrerings- og rapporteringsplikt.

§ 4-2 Tildeling av organer, celler og vev

Tildeling av organer, celler og vev til transplantasjon skal baseres på medisinske kriterier og allment tilgjengelige retningslinjer.

§ 4-3 Forbud mot xenotransplantasjon

Transplantasjon av levende biologisk materiale fra dyr til mennesker er ikke tillatt.

§ 4-4 Forbud mot kommersiell utnytting

Alle handlinger som har til hensikt å oppnå økonomisk vinning som følge av donasjon av organer, celler og vev til transplantasjon etter denne lov, er forbudt. Det samme gjelder alle handlinger som medvirker til at parter i prosessen mottar slik økonomisk vinning.

§ 4-5 Kompensasjon

Alle utgifter og tap av inntekter som levende donor eller avdød donors nærmeste pårørende pådrar seg som følge av donasjonen, skal kompenseres. I den grad slik kompensasjon ikke dekkes av annet regelverk, skal kompensasjon gis av det regionale helseforetak.

§ 4-6 Anonymitet mellom mottaker og donor/donors pårørende

Partene i en donasjonsprosess skal ikke gjøres kjent med identiteten til den annen part med mindre partene er kjent med hverandre før donasjonen gjennomføres. Som parter i en donasjonsprosess menes donor eller donors pårørende som en part, og mottaker av organ, celler eller vev som en annen part.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om hvordan anonymiteten skal ivaretas.

§ 4-7 Forholdet til forvaltningsloven og pasientrettighetslovens klageregler

Forvaltningslovens kapittel IV og V får ikke anvendelse for vedtak som treffes etter denne lov.

Pasientrettighetsloven kapittel 7 om klage skal gjelde tilsvarende så langt de passer.

V Pålegg, sanksjoner, straff

§ 5-1 Pålegg

Dersom helsetjenester som omfattes av denne loven, drives på en måte som er i strid med loven eller bestemmelser gitt i medhold av den, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene. Pålegget skal inneholde en frist for når retting skal være utført.

Pålegg som nevnt i første ledd kan påklages til eller omgjøres uten klage etter reglene i forvaltningsloven kapittel VI av det departementet Kongen bestemmer. Klagen skal gis oppsettende virkning, hvis ikke Statens helsetilsyn bestemmer at vedtaket straks skal iverksettes.

§ 5-2 Administrative sanksjoner

I pålegg etter loven her kan Statens helsetilsyn fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag/uke/måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt. Statens helsetilsyn kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

§ 5-3 Straff

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i eller i medhold av denne lov (eller vilkår fastsatt i medhold av loven) kan straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

VI Regler om ikrafttredelse, endring i andre lover

§ 6-1 Ikrafttredelse, endring i andre lover

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer

Samtidig gjøres følgende endringer i andre lover:

1. Lov 9.2.1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven) oppheves.

2. I lov 18.5.2001 nr. 24 om helseregisterloven gjøres følgende endringer:

§ 8 andre ledd, første punktum skal lyde:

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av sentrale helseregistre og behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre for ivaretakelse av oppgaver etter *transplantasjonsloven,* apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, smittevernloven og spesialisthelsetjenesteloven, herunder overordnet styring og planlegging av tjenestene, kvalitetsutvikling, forskning og statistikk.

§ 9 første ledd første punktum skal lyde

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til *transplantasjonsloven,* apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 6 c, 7 og 8 samt etter paragrafen her.

3. I lov 5.12.2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

Nytt kapittel 4A skal lyde:

§ 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 til transplantasjon.

§ 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 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.

12.3 Lovkommentarer – Lov om obduksjon og annen behandling av lik

I Innledende bestemmelser

§ 1-1 Virkeområde

Første ledd fastslår at loven gjelder for *medisinsk obduksjon*. Lovutkastet avgrenser ikke mot obduksjon av personer som dør utenfor helseinstitusjon, slik eksisterende lov gjør. Behovet for å obdusere er like stort i disse tilfellene som ved ordinær sykehusobduksjon. Se nærmere kapittel 9.1.1. I gjeldende *forskrift av 19.3.2004 nr. 542 om obduksjon* er det presisert i kommentarene at reglene også skal gjelde obduksjon av dødsfall utenfor helseinstitusjon. Lovutkastets utvidelse er derfor hovedsakelig en presisering av gjeldende praksis.

Andre ledd presiserer at § 2-1 første og tredje ledd også skal ha virkning for rettsmedisinske obduksjoner. Rettsmedisinske obduksjoner hører inn under påtalemyndighetens etterforskning og reguleres i straffeprosessloven § 228. Disse bestemmelsene omhandler imidlertid kun selve adgangen til å begjære en rettsmedisinsk obduksjon, og sier ikke noe om håndtering av organer osv.

§ 1-2 Formål:

I tillegg til ønsket om å få endelig beskjed om hva som førte til dødsfallet, gir obduksjonsvirksomheten viktige samfunnsmessige gevinster. § 1-2 gir derfor en nærmere oppregning av hvilke formål loven skal fremme.

Punkt 1 krever at loven skal gi kunnskap om dødsårsak og dødsprosesser.

Punkt 2 setter krav til at loven skal tilrettelegge for kvalitetssikring i helsevesenet. Kvalitetssikring av diagnostikk og behandling krever at obduksjonen omfatter både de tilfeller hvor det er usikkerhet nyttet til dødsårsaken, og de tilfeller hvor obduksjonen gjøres kun for å etterprøve om sykdomsbehandlingen og diagnosen var korrekt.

Punkt 3 presiserer at reglene skal tilrettelegge for undervisning og kunnskapstilegnelse. Obduksjon er ofte del av undervisning av fremtidig helsepersonell. I patologiundervisningen inngår obduksjon som en viktig kilde til undervisning i sykdomslære. I tillegg er obduksjon også grunnlag for ny kompetanse om eksisterende og nye sykdommer. Eksempler på dette er hva obduksjon har betydd for det vi i dag vet om kugalskap, AIDS og Alzheimers sykdom.

Punkt 4 skal bidra til en pålitelig dødsårsaksstatistikk. En pålitelig dødsårsaksstatistikk er nødvendig for å få korrekt informasjon om befolkningens dødelighet og årsakene til dødeligheten. Disse opplysningene gir viktig informasjonsgrunnlag for planlegging av helsetjenester. Det er ikke sjelden feil i dødsattesten i tilfeller der det ikke er foretatt obduksjon.

§ 1-3 Definisjoner

Obduksjon defineres som en systematisk utvendig og innvendig medisinsk undersøkelse av en død person med formål å påvise eller utelukke forandringer som skyldes sykdom eller skade.

Medisinsk obduksjon og *rettsmedisinsk obduksjon* defineres med utgangspunkt i hvem som

rekvirerer slik obduksjon. Ofte er det store likheter i den tekniske utførelsen av en medisinsk og en rettsmedisinsk obduksjon (jf. kapittel 9.3.4), og det vil derfor gi liten mening i å definere etter innhold. Medisinsk obduksjon er obduksjon som er rekvirert av lege, jf. utkastets § 2-4 første ledd, mens rettsmedisinsk obduksjon rekvireres i henhold til straffeprosessloven § 228.

Pårørende defineres i tråd med definisjonen etter pasientrettighetsloven § 1-3 b. Etter denne defineres pårørende som den som pasienten selv har oppgitt. Er det ikke oppgitt noen, gir pasientrettighetsloven en oppregning av hvem som skal anses som pårørende, og i hvilken rekkefølge de skal anses som pårørende. Normalt bør pårørende så langt som mulig begrenses til én person. I praksis er det slik pasientrettighetsloven praktiseres i dag. Ved flere likestilte slektninger kan det oppstå usikkerhet med hensyn til hvem som har rett til å treffe avgjørelsen om obduksjon, særlig hvis de har ulike holdninger. Selv om pårørende begrenses til én person, utelukker ikke dette at vedkommende kan rådføre seg med de andre. Loven bruker derfor begrepet *nærmeste pårørende.*

II Obduksjon

§ 2-1 Obduksjonens omfang:

Første ledd sier hva en alminnelig obduksjon normalt omfatter. Ofte er det nødvendig å ta ut biter av vev og hele organer for å ta prøver av dem. En del av det som tas ut i forbindelse med obduksjonen, som biter av vev, blod, puss og lignende, vil ikke være praktisk å legge tilbake. Krav om tilbakelegging begrenses derfor bare til organer. Enkelte ganger er det nødvendig med mer tidkrevende undersøkelser, og da er det nødvendig at loven gir adgang til at disse organene ikke legges tilbake i avdødes legeme. Første ledd gjelder også rettsmedisinsk obduksjon.

Andre ledd åpner opp for å bruke medisinsk obduksjon som grunnlag for undervisning av studenter og helsepersonell, og for opplæring i behandlingsteknikker. Organer med sykdom kan være viktige for undervisning av medisinstudenter og annet helsepersonell. Organer som er normale, kan være egnet til undervisning i normal anatomi ved de anatomiske institutter. Den avdødes kropp vil også kunne bli brukt til inntrening av prosedyrer og operasjonsmetoder. Slike øvelser skal utføres innenfor rammen av de inngrep som selve obduksjonen innebærer og fører sjelden til ytterligere skade på legemet.

Tredje ledd gir hjemmel til å gi nærmere forskrifter om obduksjon og om avgivelse og bruk av obduksjonsmateriale. Slike forskrifter er i dag gitt i forskrift av 19.3.2004 nr. 542 om obduksjon m.m. Innenfor rammen av første ledd, kan det også gis forskrifter om rettsmedisinsk obduksjon.

§ 2-2 Samtykkeregler fra avdøde – pårørendes reservasjonsrett

Første ledd, første punktum gir regler for samtykke til obduksjon. Etter første punktum kan obduksjon foretas dersom det ikke er grunn til å anta at avdøde eller avdødes nærmeste pårørende ville motsatt seg obduksjon. Loven legger med dette opp til at eksisterende samtykkeregler i gjeldende § 7 andre ledd videreføres. Ordlyden er noe annerledes uten at det er ment å gjøre endringer i det materielle innholdet.

Dersom det finnes forhold som gir grunn til å anta at avdøde ville motsatt seg obduksjon, er hovedregelen at obduksjon ikke kan utføres. Et eksempel på slike forhold kan være at avdøde tilhørte en bestemt religion som har en restriktiv holdning til obduksjon. Religioner og trossamfunn som *kan* ha en restriktiv holdning til obduksjon er Den ortodokse kirke og den ortodokse jødedommen.

Loven legger opp til at dersom avdødes nærmeste pårørende motsetter seg obduksjon, må også dette medføre at obduksjon ikke kan gjennomføres. Det er grunn til å anta at avdøde i de fleste tilfeller også ville motsatt seg obduksjon dersom hans eller hennes pårørende ikke ønsket det. Det vil heller ikke være rimelig å ha en ordning hvor helsepersonell kan «påtvinge» en obduksjon mot pårørendes vilje. Loven bør så langt som mulig ta hensyn til pårørendes behov og ønsker.

I *første ledd andre punktum* er det gitt et unntak fra samtykkekravet dersom *særlige grunner* tilsier at avdøde bør obduseres. Dette vil være tilfeller hvor de samfunnsmessige hensyn har så stor vekt at de bør veie tyngre enn avdødes og/eller pårørendes oppfatning. Også dette er en videreføring av gjeldende lov, se § 7 fjerde ledd. Et eksempel på *særlige grunner* kan være at obduksjon er nødvendig for å redde menneskeliv. Det selvsagte eksempelet er å obdusere for å kartlegge og begrense farlig smitte, men slik obduksjon har hjemmel i smittevernloven, og kan gjøres uavhengig av avdødes eller pårørendes holdning. Et annet eksempel er at det skjer et dødsfall der medisinsk feil ikke kan utelukkes, men der påtalemyndigheten ikke finner grunn til å kreve retts-

medisinsk obduksjon. For å sikre en enhetlig praksis, og for å sikre at hensynet til avdødes pårørende ivaretas, skal slik rekvisisjon godkjennes av Fylkesmannen.

Spørsmålet om eventuell motstand mot obduksjon avklares med avdødes nærmeste pårørende. For å sikre at dette skjer, pålegger *andre ledd* at avdødes pårørende, så vidt mulig, skal informeres om obduksjonen med spørsmål om det er forhold som tilsier at obduksjon ikke bør gjøres . Informasjonen bør omfatte alle sider ved obduksjonen, jf. § 2-1, og at nærmeste pårørende kan reservere seg mot obduksjonen. Det er likevel ikke meningen at obduksjonsprosedyren skal beskrives i detalj og informasjonen bør tilpasses til den aktuelle situasjonen. Avdødes pårørende har rett til å reservere seg mot visse sider av obduksjonen, for eksempel adgangen til å bruke obduksjonen som del av opplæring, jf. § 2-1 andre ledd.

Så vidt mulig innebærer at krav om at pårørende skal kontaktes ikke er absolutt, men begrepet må tolkes strengt. Medvirkning til helsehjelp er et viktig prinsipp i den helserettslige lovgivning, og det må derfor kreves at det er gjort en viss innsats for å spore opp pårørende. I de tilfeller der slike ikke kan spores eller ikke nås, bør spørsmål om obduksjon vurderes ut fra om undersøkelsen anses indisert ut fra et medisinsk synspunkt, for eksempel for å avklare en diagnose eller et hendelsesforløp.

§ 2-3 Forholdet til rettsmedisinsk obduksjon

Helsepersonelloven § 36 tredje ledd pålegger leger plikt til å melde fra til politiet om mulig unaturlige dødsfall. I slike tilfeller kan det bli aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon. I lovforslagets *første ledd* prioriteres rettsmedisinske obduksjoner foran medisinske. Den nærmere oppregning for når dødsfallet anses som unaturlig, og dermed meldepliktig, fremgår av forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall. Medisinsk obduksjon kan utføres dersom det er avklart at rettsmedisinsk obduksjon ikke vil bli begjært. Det er tilstrekkelig at slik avklaring gjøres muntlig.

Etter *andre ledd* må en påbegynt medisinsk obduksjon avbrytes dersom man under obduksjoner avdekker forhold som tyder på unaturlig død som ikke er oppdaget tidligere. I tillegg skal politiet underrettes. Bakgrunnen for dette kravet er å klargjøre at den rettsmedisinske obduksjonen skal ha prioritet også der en medisinsk obduksjon er påbegynt dersom det viser seg at det dreier seg om unaturlig død. I tillegg er det behov for å presisere at også obdusenten har plikt til å melde slike dødsfall til politiet, se nærmere drøftelsen i kapittel 9.1.3.2.

§ 2-4 Prosedyrer for rekvisisjon

Dagens lovgivning har ingen uttrykkelig bestemmelse for hvem som kan rekvirere medisinsk obduksjon. Normalt er det leger som rekvirerer obduksjon, noe som antas å være i samsvar med forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. For å unngå tvil om dette, bestemmer *første ledd* at bare leger kan rekvirere medisinsk obduksjon.

Obduksjon krever medisinsk spesialkompetanse. I *andre ledd* bestemmes derfor at obduksjon skal utføres av eller under supervisjon av en spesialist i patologi. Med *supervisjon* menes at obduksjonen skal utføres under kontroll og veiledning av en patolog. Patologen skal ha et overordnet ansvar for utførelsen av obduksjoner.

For å sikre en enhetlig rekvireringspraksis, og at obduksjon vurderes i tilstrekkelig grad, bestemmer *tredje ledd* at medisinsk obduksjon skal vurderes ved hvert dødsfall. Dette gjelder også der hvor dødsfall anses som unaturlig, men hvor rettsmedisinsk obduksjon ikke blir begjært. I de tilfeller hvor rettsmedisinsk obduksjon ikke begjæres, er det ofte gode grunner til å utføre medisinsk obduksjon. Vurderingen skal journalføres, hvor begrunnelsen også skal oppgis.

I *fjerde ledd første punktum* pålegges de regionale helseforetak å sikre nødvendig kompetanse og kapasitet for at medisinske obduksjoner kan gjennomføres i tilstrekkelig omfang. I dette ligger at regionale helseforetak skal sikre at det avsettes tilstrekkelig ressurser til obduksjonsvirksomheten, som skal kunne betjene både dødsfall i og utenfor sykehus, og dermed bidra til en obduksjonsfrekvens og seleksjon av obduksjoner som ivaretar formålene med loven. *Fjerde ledd andre punktum* følger opp med et pålegg om at det innføres rekvisisjonsrutiner som ivaretar nødvendig kvalitetssikring av helsetjenestene. Dette innebærer at obduksjon bør vurderes der det har vært usikkerhet eller uenighet om diagnosen og/eller behandling, både i og utenfor sykehus. I tillegg bør det også utføres obduksjoner i form av «stikkprøver». Ansvaret for at rekvisisjonsrutiner innføres på sykehusene tillegges de regionale helseforetakene. Når det gjelder obduksjon av personer som er døde utenfor sykehusene, skal kommunelegen ha ansvar for at det rekvireres obduksjoner i tråd med bestemmelsen.

Femte ledd gir hjemmel til å utarbeide nærmere forskrifter om rekvisisjonsprosedyrer m.m. Slike prosedyrer må kobles opp mot et ansvar for

å ta kontakt med pårørende, og gjerne også veiledning for hvordan en slik samtale bør være. Rekvisisjonsprosedyrene bør også inneholde saksbehandlingsregler som sikrer at vurderinger, begrunnet konklusjon, prosess mot pårørende, samt resultat kan dokumenteres. Uansett hvor obduksjonen utføres, bør det stilles krav til dokumentasjon av funn ut over mikroskopi, for eksempel fotodokumentasjon av makroskopiske funn eller røntgenbilder, for å sikre at obduksjonene gir nyttig kunnskap som kan tilbakeføres til rekvirent. Det bør også være mulig å organisere obduksjonsteam som kan reise ut til mindre sykehus for å obdusere der.

III Annen behandling av lik

§ 3-1 Avgivelse av lik og organer til undervisning og forskning

Første ledd første punktum gir hjemmel for å kreve avgivelse av lik fra personer som var over 18 år, og som har gitt skriftlig erklæring om avgivelse av legeme til bruk i undervisning og forskning. Dette er en videreføring av gjeldende § 9 første ledd a).

Alternativ b) i gjeldende rett er foreldet praksis og videreføres derfor ikke.

Første ledd andre punktum åpner for donasjon også der en person har gitt uttrykk for et ønske om å donere sitt legeme, men hvor samtykkekompetansen bortfalt før de fikk avgitt skriftlig erklæring. Vedkommende må ha vært over 18 år da ønske om donasjon ble uttrykt, og ønsket om donasjon må kunne bekreftes av avdødes pårørende eller annen person som har hatt nær kontakt med avdøde. For eksempel en verge eller hjelpeverge.

Etter andre ledd kan avgivelse ikke kreves dersom det er aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon eller særlige grunner tilsier en medisinsk obduksjon. Etter en obduksjon vil liket være uegnet for anatomiundervisning. Rettsmedisinsk obduksjon kan utføres uavhengig av avdødes ønske, og skal derfor prioriteres foran en erklæring om avgivelse. Tilsvarende gjelder for obduksjon av særlige grunner, jf. § 2-2.

Loven gir regler om tilbakeføring av lik i *tredje ledd. Første punktum* fastslår hovedregelen om at et avgitt legeme skal tilbakeføres for kremasjon etter to år. Etter forskrift av 10.1.1997 nr. 16 til gravferdsloven § 29, skal kiste, og det som er i den, være nedbrytbart. Dette innebærer at et balsamert lik ikke kan begraves.

Etter *tredje ledd, andre punktum* kan et avgitt legeme beholdes utover to år dersom pårørende samtykker. Finnes ikke pårørende, skal departementet samtykke, jf. *tredje punktum.*

Tredje ledd, fjerde punktum setter krav om at den institusjon som liket er avgitt til, skal dekke utgiftene til tilbakeføring og kremasjon. Dette er en videreføring av gjeldende rett.

Fjerde ledd gir hjemmel til å gi forskrifter om avgivelse av lik. Slike forskrifter er gitt i forskrift av 11.1.1985 nr. 19 om *avgjeving av lik til bruk for undervisning og forskning og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestader.*

§ 3-2 Fjerning av implantat

I følge forskrift av 10.1.1997 nr. 16 til gravferdsloven § 33, skal hjertestimulator (pacemaker) og tilsvarende implantat være operert ut av kroppen før avdøde kan kremeres. Bakgrunnen for dette kravet er at det har hendt at slike implantater har eksplodert under kremering. Enkelte kremasjonsovner kan bli skadet ved en eksplosjon fra en pacemaker. Av hensyn til avdøde mener Utvalget at fjerning av slikt implantat må gjøres på en forsvarlig måte. Etter lovutkastets § 3-2 foreslås det derfor implantat må fjernes av helsepersonell. Slik fjerning krever ikke særskilt samtykke.

§ 3-3 Utførsel av lik og likferd

Paragrafen er en videreføring av tilsvarende bestemmelse i Likbehandlingsloven.

IV Fellesregler

§ 4-1 Forholdet til forvaltningsloven og pasientrettighetslovens regler

I *første ledd* fastslås at forvaltningslovens kapittel IV og V ikke får anvendelse for vedtak som treffes etter denne lov. Det betyr at forvaltningslovens øvrige regler får anvendelse fordi loven generelt gjelder for helseforetakene. Der lovutkastet har bestemmelser som avviker fra forvaltningslovens regler, vil lovutkastets regler gå foran. Se nærmere drøftelse i kapittel 11.1.3.

Obduksjon er å regne som helsehjelp, og Utvalget finner derfor grunn til at klageordningen i pasientrettighetsloven § 7 bør gjelde tilsvarende. Etter § 2-4 første ledd skal medisinsk obduksjon rekvireres av lege, men slik rekvisisjon kan ikke gjøres på helt fritt grunnlag, jf. § 2-4 fjerde ledd. Dersom pårørende mener at dødsfallet trenger nærmere undersøkelse, for eksempel fordi de er i tvil om avdøde fikk korrekt behandling, er dette forhold som tilsier at medi-

sinsk obduksjon bør gjøres. Avdødes pårørende bør derfor ha mulighet til å påklage en avgjørelse om ikke å obdusere.

§ 4-2 Pålegg

Utvalget foreslår at det gis en bestemmelse som gir Statens helsetilsyn myndighet til å gi helsetjenesten pålegg om å rette mangler. Etter *første ledd, første punktum* kan Statens helsetilsyn gi pålegg om utbedring av brudd på bestemmelser gitt i eller i medhold av loven. Det ligger i sakens natur at det bare er aktuelt å gi pålegg der det foreligger et vedvarende brudd på regelverket. For eksempel at virksomheten ikke følger opp kravene i § 2-4. Etter *første ledd andre punktum* kan tilsynsmyndigheten gi en frist for når utbedring skal være utført.

Andre ledd gir regler om klage på vedtak om pålegg. *Første punktum* fastslår at vedtak etter første ledd kan påklages etter reglene i forvaltningsloven, eller Helsetilsynet kan omgjøre vedtaket etter eget tiltak. *Etter andre punktum* er hovedregelen er at klage skal gis oppsettende virkning med mindre Staten helsetilsyn bestemmer at klagen skal iverksettes med en gang.

Obduksjonsvirksomhet er spesialisthelsetjeneste, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a, men regulert i særskilt lov. Påleggshjemmelen i utkastets § 4-2 har derfor tilsvarende ordlyd som spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, og skal anvendes på samme måte så langt den passer. Det vises derfor til det som er sagt om denne.

§ 4-3 Tvangsmulkt

Etter *første punktum* kan Statens helsetilsyn i vedtak om pålegg etter § 4-2 ilegge tvangsmulkt dersom pålegget ikke er etterkommet innen fastsatt frist. Unnlater virksomheten å etterkomme pålegget innen den nye fristen vil tvangsmulkten begynne å løpe eller forfalle til betaling ved fristens utløp. Tvangsmulkten løper fra og med første virkedag etter at fristen er oversittet og frem til pålegget er etterkommet.

Tvangsmulkt er en tyngende sanksjonsordning, samtidig som øvrige sanksjoner som stenging av virksomheten ikke er aktuell. Tvangsmulktens størrelse må fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført, og hvilke kostnader det antas å medføre. Tvangsmulkt skal fungere som et pressmiddel, og utgangspunktet er at mulkten skal være så stor at den er effektiv uten å være urimelig. Det skal ikke bare være ulønnsomt å neglisjere pålegget – virksomheten må også finne det uholdbart å forholde seg passiv.

§ 4-4 Straffebestemmelse

Utkast til straffebestemmelse i § 4-4 har tilsvarende innhold som straffebestemmelsen i helsepersonelloven § 67, og er tenkt anvendt på tilsvarende måte.

Straffebestemmelsen vil først og fremst være aktuelt i tilfeller der det er foretatt obduksjoner i strid med vilkårene.

12.4 Forslag til lov om obduksjon og annen behandling av lik

I Innledende bestemmelser

§ 1-1 Virkeområde

Loven gjelder medisinsk obduksjon, donasjon av legeme og annen behandling av lik.

§ 2-1 første og tredje ledd skal også gjelde for rettsmedisinske obduksjoner.

§ 1-2 Formål:

Lovens formål er særlig å:

1. Gi kunnskap om dødsårsak og dødsprosesser.
2. Tilrettelegge for kvalitetssikring i helsevesenet.
3. Tilrettelegge for undervisning og kunnskapstilegnelse.
4. Bidra til en pålitelig dødsårsaksstatistikk.

§ 1-3 Definisjoner

Obduksjon: En systematisk utvendig og innvendig medisinsk undersøkelse av en død person der formålet er å påvise eller utelukke forandringer som skyldes sykdom eller skade.

Medisinsk obduksjon: Obduksjon som er rekvirert av lege.

Rettsmedisinsk obduksjon: Obduksjon som er begjært i henhold til straffeprosessloven § 228.

Nærmeste pårørende: Pasientrettighetsloven § 1-3 b) gjelder tilsvarende.

II Obduksjon

§ 2-1 Obduksjonens omfang:

Ved en obduksjon kan organer og annet materiale tas ut av kroppen for nærmere undersøkelse og prøvetaking. Organer skal legges tilbake i kroppen etter undersøkelse og prøvetaking, med mindre hensikten med obduksjonen krever at disse

må beholdes for å sluttføre undersøkelsen, eller at organene skal brukes til undervisning.

I forbindelse med en medisinsk obduksjon kan opplæring i behandlingsteknikker og undervisning av helsepersonell utføres.

Departementet gir nærmere forskrifter om obduksjon og om avgivelse og bruk av obduksjonsmateriale.

§ 2-2 Vilkår for medisinsk obduksjon – pårørendes reservasjonsrett

Medisinsk obduksjon kan bare foretas når det ikke er grunn til å anta at avdøde, eller avdødes nærmeste pårørende, ville motsatt seg en slik undersøkelse. Dette gjelder likevel ikke dersom særlige grunner tilsier at avdøde bør obduseres. Hvis slik obduksjon ønskes av helsetjenesten, må rekvisisjonen godkjennes av Fylkesmannen.

Avdødes nærmeste pårørende skal, så vidt mulig, informeres om obduksjonen, hva den innebærer, og om muligheten til å reservere seg.

§ 2-3 Forholdet til rettsmedisinsk obduksjon

Foreligger et dødsfall som er meldepliktig i henhold til helsepersonelloven § 36, kan medisinsk obduksjon ikke påbegynnes før det er avklart at rettsmedisinsk obduksjon ikke vil bli begjært.

Dersom man under en medisinsk obduksjon avdekker forhold som tyder på unaturlig død, og politiet ikke på forhånd har vært underrettet om dette, skal obdusenten avbryte obduksjonen og uten opphold underrette politiet.

§ 2-4 Prosedyrer for rekvisisjon

Medisinsk obduksjon kan bare rekvireres av lege.

En medisinsk obduksjon skal utføres av eller under supervisjon av spesialist i patologi.

Medisinsk obduksjon skal vurderes ved alle dødsfall med mindre det utføres en rettsmedisinsk obduksjon. Vurderingen skal journalføres.

De regionale helseforetak skal sikre nødvendig kompetanse og kapasitet for at medisinske obduksjoner kan gjennomføres i til strekkelig omfang. Kommunelegen og helseforetakene skal sørge for at medisinske obduksjoner rekvireres i et omfang som ivaretar nødvendig kvalitetssikring av helsetjenestene.

Departementet gir nærmere forskrifter om rekvisisjonsprosedyrer m.m.

III Annen behandling av lik

§ 3-1 Avgivelse av lik og organer til undervisning og forskning

Lik av myndige personer som har gitt skriftlig erklæring om avgivelse av sitt legeme til bruk i undervisning og forskning, kan kreves avgitt av de institusjoner som er utpekt av departementet. Skriftlig erklæring kan også gis av nærmeste pårørende dersom det kan godtgjøres at slik avgivelse var i tråd med avdødes ønske.

Lik kan ikke kreves avgitt dersom det er aktuelt med rettsmedisinsk obduksjon, eller særlige grunner tilsier en medisinsk obduksjon.

Lik skal tilbakeføres til pårørende for kremasjon innen to år. Dersom det er behov for å beholde liket utover to år, skal pårørende samtykke. Finnes ingen pårørende, skal departementet samtykke. Kostnader til transport og kremasjon skal dekkes av den institusjon som liket er avgitt til.

Departementet gir nærmere bestemmelser om avgivelse av lik.

§ 3-2 Fjerning av implantat

Nødvendig uttak av implantater må utføres av helsepersonell. Slikt uttak krever ikke samtykke.

§ 3-3 Utførsel av lik og likferd

Er det grunn til mistanke om at noens død er voldt ved en straffbar handling, eller det ellers er grunn til å anta at rettsmedisinsk obduksjon vil bli begjært, må et lik ikke fraktes ut av landet, eller likferd ikke finne sted uten tillatelse av politiet.

Departementet gir nærmere forskrifter om krav til dokumentasjon ved utførsel av lik.

IV Fellesregler

§ 4-1 Forholdet til forvaltningsloven og pasientrettighetslovens kapittel 7

Forvaltningslovens kapittel IV og V får ikke anvendelse for vedtak som treffes etter denne lov.

Pasientrettighetsloven kapittel 7 om klage skal gjelde tilsvarende så langt de passer.

§ 4-2 Pålegg

Dersom helsetjenester som omfattes av denne loven drives på en måte som er i strid med loven eller bestemmelser gitt i medhold av den, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene.

Pålegget skal inneholde en frist for når retting skal være utført.

Pålegg som nevnt i første ledd kan påklages til eller omgjøres uten klage etter reglene i forvaltningsloven kapittel VI av det departementet Kongen bestemmer. Klagen skal gis oppsettende virkning, hvis ikke Statens helsetilsyn bestemmer at vedtaket straks skal iverksettes.

§ 4-3 Administrative sanksjoner

I pålegg etter § 4-2 kan Statens helsetilsyn fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag/uke/måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt. Statens helsetilsyn kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

§ 4-4 Straffebestemmelse

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller i medhold av denne lov kan straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

Offentlig påtale finner sted hvis allmenne hensyn krever det eller etter begjæring fra Statens helsetilsyn.

§ 6-1 Ikrafttredelse, endring i andre lover

Loven trer i kraft fra den tid kongen bestemmer

Samtidig gjøres følgende endringer i andre lover:

1. Lov 4.6.1898 indeholdende visse Bestemmelser om Behandlingen av Lig (likbehandlingsloven) oppheves

Kapittel 13
Økonomiske og administrative konsekvenser

13.1 Utkast til transplantasjonslov

13.1.1 Endringer i regler om donasjon fra levende giver

I § 2-1 om vilkår for donasjon av levende giver, tas det sikte på å styrke utredning (og oppfølging) av levende giver (se kapittel 8.2). Bestemmelsen vil i praksis hovedsakelig omfatte levende donor av nyre. I dag er praksis at mottagers nyrelege utreder donors egnethet, og at donor får en samtale med sosionom dersom sykehuset har en (jf. kapittel 4). Nytt i loven er at mottagers lege ikke alene kan stå for utredningen. Utredning av donor gjøres i dag også i samråd med øvrig helsepersonell dersom det er behov for det. Her er det et spørsmål om hvordan utredningen organiseres, slik at de som i dag er involvert i utredningsprosessen i tillegg til mottagers lege, kan involveres på en slik måte at de også deltar i beslutningen om donors egnethet.

I tillegg pålegger § 2-1 at donasjonens virkninger for donors psykiske også skal vurderes. Dette er et krav som ikke ligger i gjeldende lov, men det er nedfelt i retningslinjer at psykolog eller psykiater skal innlemmes ved behov.[1] Loven tar sikte på å styrke den psykiske utredningen, og dette vil nødvendigvis medføre noe økte ressurser. En bedre psykisk utredning kan imidlertid også innebære innsparinger ved at man i større grad unngår psykiske reaksjoner i etter donasjonen. Dette kan bidra til at donor kommer seg raskere.

Lovutkastet innebærer også en liten endring i rutinene for godkjenning av ikke-samtykkekompetent donor. I §§ 2-1 siste ledd og 2-2 nr. 4 skal et samtykke til donasjon fra mindreårige og andre ikke-samtykkekompetente ha godkjenning fra fylkesmannen. Gjeldende lov krever at fylkesmannen godkjenner inngrepets omfang. Lovutkastet krever godkjenning av samtykket. Det er imidlertid liten grunn til å anta at dette vil medføre endringer i gjeldende rutiner. Omfanget av godkjenninger vil ikke endres, bare vurderingsgrunnlaget. Den nye vergemålsloven innebærer at overformynderiet overføres til fylkesmannen, noe som betyr at fylkesmannen må ivareta spørsmål av lignende karakter.

Det legges også opp til en lovpålagt oppfølging av levende donor etter donasjonen. Lovutkastet § 2-3 pålegger at donor skal ha oppfølging etter en fastsatt plan. Dette gjøres i dag, men lovteksten fremhever også oppfølging av psykiske konsekvenser. Det er ikke grunn til å tro at dette kravet vil gi noen økning i ressursbruk av betydning. En styrket oppfølging på mulige psykiske reaksjoner, vil dessuten kunne virke forebyggende og forhindre at eventuelle psykiske reaksjoner utvikler seg til mer alvorlige plager.

13.1.2 Endring i regler om donasjon fra avdød giver

I § 3-3 foreslås det et pålegg om at donasjon skal vurderes i gitte situasjoner. I gjeldende styringsdokumenter for Regionale helseforetak, er det gitt instrukser om at det skal iverksettes tiltak for å øke antall tilgjengelige organer, og det henvises til at det er et nasjonalt mål å øke antall organtransplantasjoner til 30 donasjoner pr. million innbyggere. Forslag til § 3-4 innebærer at instruksen overføres til lovs form, slik at helseforetakene får et legalt pålegg som skal legge til rette for at alle potensielle donorer blir fulgt opp. Bestemmelsen legger med dette opp til en økning i donasjonsraten.

En økning i donasjonsraten vil ikke innebære nevneverdige endringer i de administrative rutinene, men kostnadene i en donasjonsprosess er store. For det første vil pasienten legge beslag på intensivkapasiteten, og det er nødvendig å bruke ekstra tid til oppfølging av pårørende. I tillegg kommer kostnadene ved selve uttaket. Normalt blir det tatt ut ca. 3,5 organer fra hver donor. Dette innebærer at ved hver donasjon blir det utført mellom 3 og 4 transplantasjoner. I tillegg til dette

[1] Protokoll for nyretransplantasjon, kapittel 1.1 *Utredning og evaluering av levende nyregiver*

Tabell 13.1 Kostnadsberegningen tar utgangspunkt i refusjonsordningen som er foreslått for 2012, og det er tatt utgangspunkt i antall organdonorer og organtransplantasjoner for 2010

Kostnadsposter:	DRG-sats	Antall	Totalkostnad
Uttak av organer fra avdød donor[1]	226 000	102	23 052 000
Uttak nyre fra levende donor	68 000	83	5 644 000
Nyretransplantasjon	450 000	263	118 000 000
Levertransplantasjon	1 021 000	89	90 869 000
Hjertetransplantasjon	873 300	31	27 072 300
Lungetransplantasjon	755 900	32	24 188 800
Pancreastransplantasjon	336 700	15	5 050 500
Andre kostnader[2]	80 000	430	34 400 000
Totalt			327 276 600

1 Dekker ikke reiseutgifter for donorteamet ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet
2 Kostnader for medisiner og kontroller i ettertid av hver transplantasjon

vil en organtransplantasjon også innebære kostnader til kontroller og immundempende medisiner.

Gevinstene ved transplantasjon må anses som vesentlige. Den vesentligste gevinsten er at en organdonasjon som regel er livreddende, noe som ikke kan måles i kroner. Økonomiske gevinster vil komme i form av at pasienter som har fått transplantert et organ eller en hornhinne, ofte kan vende tilbake til arbeid eller skole. Dette gir innsparinger i trygdeutbetalinger, og inntekter i form av skatteinntekter. De som får transplantert inn nyre, vil få økt livskvalitet ved å slippe dialysebehandling, noe som er svært tidkrevende. Nyretransplantasjon vil i tillegg gi store innsparinger i form av innsparinger av utgifter til dialyse.

Regjeringen vedtok allerede i 2007 at donasjonsraten skal økes til 30 donasjoner pr. million innbyggere.[2] Det er derfor grunn til å anta at de økonomiske konsekvensene for en slik økning ligger inne som del av vurderingen bak vedtaket. Utvalget ønsker likevel å skissere opp de økonomiske konsekvensene av donasjon av organer, celler og vev. Foruten organdonasjon antas det at hornhinnedonasjon er de former for donasjon som vil gi den vesentligste effekten av økning.

Oversikten viser at en donasjonsfrekvens tilsvarende 2010 koster ca. 330 millioner kroner. Kostnadene for ett års dialyse kan beregnes til ca. kr 543 000 pr. år. Med totalt 263 nyretransplantasjoner, innebærer dette årlige innsparinger på ca. 130 millioner. Hvis hver pasient i stedet for nyretransplantasjon hadde fått minimum fem år med dialysebehandling, ville dette ha kostet noe over 700 millioner kroner. I tillegg til den øvrige samfunnsnytten, kan det ikke være tvil om at transplantasjonsbehandling er lønnsomt for samfunnet på alle måter.

Når det gjelder hornhinnedonasjon, finnes det ingen DRG-takst for uttak av hornhinne. I praksis blir hornhinner høstet utenfor denne prosessen, og her må det påregnes tidsbruk i form av å kartlegge passende donorer og å ivareta prosessen overfor pårørende for avklaring av samtykke. Økt høsting av hornhinner fra norske donorer vil ikke påvirke driften av hornhinnebanken i særlig grad, da hornhinnebankens andel av innkjøpte hornhinner vil minke.

En hornhinnetransplantasjon koster ca. kr 8 000. I tillegg kommer kostnadene ved høsting av hornhinner. En donasjon fra norsk giver koster rundt regnet ca. kr 15 000. Dette inkluderer avskrivning av utstyr/lokaler, luftkontroller etc. Til sammenligning koster en hornhinne innkjøpt fra San Diego Eye Bank ca. kr 13 000.

Utvalget foreslår at det innføres en DRG-refusjonstakst for hornhinnedonasjon. Effekten av innføring av DRG-refusjon for hornhinnedonasjon kan være en stimulans til økt innsats for å sikre donasjon fra norske givere. Dette vil muligens kunne gi marginalt økte utgifter knyttet til hornhinnetransplantasjon. Dersom tilgangen på hornhinner fra norske donorer øker, vil også de

2 Pressemelding 24.9.2007 http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/pressesenter/pressemeldinger/2007/antall-organdonasjoner-skal-okes–flere-.html?id=481608

generelle driftskostnader pr donasjon minke, og Utvalget antar derfor økningen blir mindre merkbar med økende tilgang fra norske donorer.

Det er gitt instruks til de regionale helseforetak at Norge skal være selvforsynt med hornhinner, og at innhøsting skal organiseres atskilt fra ordinær organdonasjon.[3] Hvis hornhinne tas ut i forbindelse med ordinær organdonasjon, vil antagelig kostnadene til innhøsting reduseres. Donor er allerede vurdert medisinsk og nødvendige prøver er tatt og analysert. Slik samordning vil også øke antall hornhinner tilgjengelig for transplantasjon. Dersom behovet for hornhinnetransplantasjoner skal møtes, er det likevel nødvendig å organisere innhøsting også utenfor ordinær organdonasjon.

Gevinsten ved hornhinnedonasjon kommer både i form av økt livskvalitet, reduserte kostnader for hjelpemidler til svaksynte og økt arbeidsevne hos pasientene. Skader og sykdommer i hornhinnen kan føre til kraftig svekkelse av synet og smertefulle ujevnheter. En transplantasjon vil ofte være eneste mulige behandling og vil innebære at pasienten oppnår et betydelig bedret syn.

Behandling med stamcelletransplantasjon er blant helsevesenets mest ressurskrevende tiltak. DRG-refusjonstaksten i 2010 var kr 953 000. Lovutkastet legger imidlertid ikke opp til noen økning i denne behandlingen.

13.1.3 Organisatoriske endringer

I lovutkastet § 4-1 er det lagt opp til at de regionale helseforetak får ansvar for å organisere donasjonsvirksomheten på en slik måte at alle potensielle donorer kan påvises og gis mulighet for donasjon. Dette innebærer en noe annen organisering av donasjonsprosessen. Der det påvises potensielle donorer på helseinstitusjoner som ikke har nødvendige ressurser til å følge opp donasjonen, kan det være nødvendig å flytte donor til et sykehus som har slike ressurser. Dette vil i hovedsak være små sykehus som ikke har mulighet til å gjøre nødvendig dokumentasjon av dødsdiagnose eller som ikke har lokaler som er egnet for organuttaket (selve operasjonen gjøres av donorteamet fra Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet). Erfaringen tilsier at disse sykehusene identifiserer 1-2 potensielle donorer årlig. Transporten av donor vil følgelig kunne bli en ekstra omkostning i donasjonsprosessen. Den vil imidlertid ikke medføre noen stor endring.

Det vil også bli nødvendig å øke kompetansegrunnlaget slik at helsepersonell ved sykehus som i dag ikke er donorsykehus, får nødvendig kompetanse til nødvendig oppfølging. Dette vil bety at NORODs kursvirksomhet må omfatte en større andel helsepersonell enn det som gjøres i dag.

§ 4-1 innebærer at nåværende godkjenningsordning kan avskaffes, noe som foreslås av Utvalget. Dette vil ha små konsekvenser, da dagens godkjenningsordning er lite ressurskrevende.

13.1.4 Økt adgang til å sette krav til virksomhetene

I samme bestemmelse er det også gitt hjemmel til å gi krav til donasjonsvirksomheten, men disse kravene skal gis i forskrifter. En del av kravene vil tilsvare de som er nedfelt i direktiv 2010/53/EF om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon (organdirektivet) vil bli gitt i forskrifts form, og ha delvis hjemmel i § 4-1. Mange av disse kravene følger allerede av praksis. Direktivet setter krav om at donasjons- og transplantasjonsvirksomheter autoriseres. Dersom dagens godkjenningsordning avskaffes, vil det bli nødvendig å innføre en registreringsordning eller lignende. Organdirektivet forutsetter også at det innføres sanksjoner til håndheving av kravene. Dette er foreslått i lovutkastets §§ 5-1 og 5-2. Dette vil nødvendigvis innebære at tilsynet med virksomhetene intensiveres.

13.1.5 Økt kompensasjon til donor og avdød donors pårørende

Loven gir pålegg om at levende donors og avdød donors pårørendes kostnader i forbindelse med donasjonen skal kompenseres. Disse får ikke full kompensasjon i dag

Levende donor må gis sykepenger også ut over grensen på 6G. Donor som er selvstendig næringsdrivende, må sikres kompensasjon også utover det som dekkes etter folketrygdlovens regler. Pårørende til avdød donor har ikke noe rettskrav på å få sine utgifter som følge av donasjonen refundert.

Enkelte donorsykehus refunderer i dag utgifter som ikke dekkes gjennom annet regelverk, men praksis ved ulike donorsykehus varierer. Det er også varierende hvilke utgifter som påløper. Derfor er det ikke mulig å gi noe sikker bereg-

[3] Prop. 1S (2011-2012) – Helse- og omsorgsdepartementet – Post 79 Andre tilskudd (s 242)- hvor det fremgår at det er et mål at sykehusene skal bli selvforsynte med hornhinner

ning for hvilke økonomiske konsekvenser et rettskrav om full kompensasjon vil få.

Bestemmelsen skal sikre mot at donasjon ikke blir realisert på grunn av økonomiske forhold hos donor/avdød donors pårørende. Gevinsten vil følgelig bli at donorer ikke går tapt på grunn av dårlig økonomi hos donor/avdød donors pårørende.

13.1.6 Innføring av klageadgang

I § 4-7 foreslås det en innføring av tilsvarende klageregler som i pasientrettighetsloven. Det må derfor påregnes en økt administrativ belastning som følge av dette.

13.2 Utkast til lov om obduksjon og annen behandling av lik

13.2.1 Innføring av rutiner for rekvirering av obduksjon

§ 2-4 tredje ledd krever at obduksjon skal vurderes ved hvert dødsfall. Dette innebærer at det innføres nye administrative rutiner. Ved alle dødsfall er det noe etterarbeid som faller på den legen som har synet liket. Det skal skrives ut dødsattest, legen skal ha en samtale med pårørende, og det er ulike interne pasientdata/journalsystemer på helseinstitusjon som skal føres. Det vil derfor neppe medføre noe ekstra tidsbruk at det pålegges en vurdering om behov for obduksjon og en journalføring av denne vurderingen. Det som eventuelt kan medføre ekstra tidsbruk for legen, er at det vil bli nødvendig med flere og/eller lengre samtaler med pårørende dersom man ønsker en økt obduksjonsfrekvens.

13.2.2 Krav om tilstrekkelig omfang

§ 2-4 fjerde ledd første punktum pålegger regionale helseforetak å sikre nødvendig kompetanse og kapasitet for at medisinske obduksjoner kan gjennomføres i tilstrekkelig omfang. Videre skal kommunelegen og helseforetakene sørge for at medisinske obduksjoner rekvireres i et omfang som ivaretar nødvendig kvalitetssikring. Hensikten med denne bestemmelsen er å legge til rette for en økning av obduksjonsfrekvensen.

Antall medisinske obduksjoner i 2010 er 1770. Hvor store kostnader dette innebærer, er usikkert, da obduksjonsvirksomheten inngår i rammefinansieringen (og omfatter bare de som dør på, eller på vei til sykehus). En obduksjonstjeneste innebærer for det første faste kostnader i form av bruk av lokaler og utstyr. I tillegg kommer lønnskostnader til nødvendig personell, og det er utgifter til forbruksmateriell og spesialundersøkelser (toksikologi, røntgen etc.). I tillegg kommer utgifter til transport for de som ikke dør på et sykehus med patologiavdeling. Den gjennomsnittlige kostnaden pr. obduksjon kan anslås til et sted mellom kr 15-20 000. Med utgangspunkt i dette ligger kostnadene for dagens obduksjonsfrekvens på et sted mellom 26-35 millioner kroner.

For obduksjon av person som har dødd utenfor sykehus, utbetales en takst (totalt kr 1542) fra RTV. Som det fremgår av antatt kostnad pr. obduksjon ovenfor, dekker ikke denne taksten de reelle kostnadene.

Et annet usikkerhetsmoment er hva som anses som *tilstrekkelig omfang*. Ca. 8 % av de som dør, blir obdusert, og av disse er mellom 4 og 5 % medisinske obduksjoner (se kapittel 4.2.2).

Undersøkelser viser at en økning i obduksjonsfrekvens gir en kvalitetsøkning i form av færre diagnostiske feil. Dette kan gi gevinster i form av at det gis bedre behandling til pasientene.

En økning i obduksjonsfrekvens vil også kunne gi andre samfunnsmessige gevinster. Med et økt antall obduksjoner, vil undervisningstilbudet øke og kompetansegrunnlaget for helsepersonell generelt, noe som vil gi bedre kompetanse blant helsepersonell.

Obduksjoner gir ofte nødvendige korrigeringer til dødsårsaksstatistikken slik at en økning i antall obduksjoner også vil føre til at dødsårsaksstatistikken blir mer presis. Dødsårsaksstatistikken er ment å gi helsemyndighetene en oversikt over helsetilstanden i Norge. Dødsårsaksregisteret skal gi grunnlag for utarbeidelse av nasjonal, regional og lokal dødsårsaksstatistikk, samt overvåke dødsårsaker og belyse endringer i dødsårsaker over tid. Videre skal registeret fremme og gi grunnlag for forskning. Dødsårsaksregisteret skal også gi grunnlag for informasjon og kunnskap for planlegging, kvalitetssikring og kvalitetsutvikling av helsetjenesten.[4] En økning i obduksjonsfrekvensen vil derfor kunne gi et bedre grunnlag for forskning, samt bedre grunnlag for planlegging, kvalitetssikring og kvalitetsutvikling av helsetjenesten.

Det er anslått at obduksjonsfrekvensen bør ligge på ca. 25 % for å sikre en representativ og forsvarlig dødsårsaksstatistikk. I Norge dør ca. 40 000 personer årlig. Det er ikke realistisk å oppnå en økning til 25 % med dagens kapasitet. For å oppnå en økning av obduksjonskapasiteten innenfor forsvarlige rammer, er det nødvendig å selek-

[4] http://www.ssb.no/dodsarsak/

tere de dødsfall som rutinemessig bør undersøkes.

Dersom 10 % av de som dør utenfor sykehus skal undersøkes, utgjør det ca. 2 600 obduksjoner pr. år.[5] I tillegg bør de sykehus som har patologiavdeling ha en obduksjonsfrekvens på 20 %. Dette utgjør ca. 3000 obduksjoner pr år.[6]

Samlet ønsket obduksjonstall (medisinsk obduksjon) for landet som helhet er da ca. 6 000 årlig, og innebærer en tredobling av kapasiteten. Kostnaden for arbeidet pr. medisinsk obduksjon er uavhengig av hvor de døde kommer fra, men man vil ikke kunne tredoble kapasiteten av medisinske obduksjoner uten å ruste opp avdelingene på de 19 sykehusene som utfører medisinske obduksjoner i dag. Det vil bli nødvendig med minst et ekstra overlegeårsverk pr. sted, en ekstra bioingeniør og én preparant (samlet ca. 3 mill kr pr år). Dette utgjør minimum 60 millioner samlet i økte personalkostnader.

For de som dør utenfor sykehus vil fraktkostnadene bli vesentlige. De kan anslås til ca. kr 20 000 i gjennomsnitt. Dette utgjør ca. 60 millioner kroner i fraktkostnader. Ca. 12 % (ca. 200 stk) av de som blir obdusert er personer som har dødd utenfor sykehus. Økningen i fraktkostnader vil derfor ligge på ca. 55 millioner kroner.

Grovt regnet kan man derfor gå ut fra at ovennevnte obduksjonsfrekvens i økte personalkostnader og frakt vil komme på 110-120 millioner kroner.

Utvalget har foreslått at det innføres en DRG-refusjonstakst for medisinske obduksjoner. Utvalget antar dette kan føre til økt obduksjonsfrekvens.

[5] Ca 65 % (26 000 personer) dør utenfor sykehus. 10 % av dette er 2 600

[6] Ca 35 % (14 000 personer) dør i sykehus. 20 % av disse er ca 3 000

13.3 Tiltak som kan gjennomføres ved redusert eller uendret ressursbruk

13.3.1 Utkast til transplantasjonslov

I Utvalgets mandat er det satt krav om at det også skal gis et kostnadsnøytralt forslag.

De økonomiske konsekvensene for økt transplantasjonsbehandling innebærer sparte utgifter til dialysebehandling som i seg selv forsvarer kostnadene ved en økning i donasjonsraten. Det vil imidlertid medføre at kostnadsfordelingen mellom dialysebehandling og donasjon blir endret. Bedre samordning mellom uttak av organer og hornhinner vil også innebære sparte utgifter og øke tilgangen på hornhinner.

En lovtekst som ikke gir føringer for donasjonsraten, innebærer at § 4-1 første ledd endres som følger:

Regionale helseforetak skal utpeke det antall helseinstitusjoner eller avdelinger i slike institusjoner innen helseregionen som anses nødvendig.

Hva som anses nødvendig, vil i så fall bli en økonomisk vurdering.

13.3.2 Utkast til lov om obduksjon og annen behandling av lik

Ressursbruken som følge av utkast til lov om obduksjon og annen behandling av lik, er i hovedsak avhengig av hva som anses som «tilstrekkelig omfang», jf. § 2-4 fjerde ledd. Sett i sammenheng med formålsbestemmelsen, kan det tenkes at § 2-4 tredje ledd bør endres som følger:

De regionale helseforetak skal sikre nødvendig kompetanse og kapasitet for at medisinske obduksjoner kan gjennomføres.

Norges offentlige utredninger 2010 og 2011

Statsministeren:

Arbeidsdepartementet:
Medvirkning og medbestemmelse i arbeidslivet. NOU 2010: 1.
Grunnlaget for inntektsoppgjørene 2010. NOU 2010: 4.
Aktiv deltakelse, likeverd og inkludering. NOU 2010: 5.
Grunnlaget for inntektsoppgjørene 2011. NOU 2011: 5.

Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet:
Nemndsbehandling av forbrukertvister. NOU 2010: 11.
Velferd og migrasjon. NOU 2011: 7.
Bedre integrering. NOU 2011: 14.
Struktur for likestilling. NOU 2011: 18.
Ungdom, makt og medvirkning. NOU 2011: 20.

Finansdepartementet:
Pensjonslovene og folketrygdreformen I. NOU 2010: 6.
Bedre rustet mot finanskriser. NOU 2011: 1.
Ny finanslovgivning. NOU 2011: 8.

Fiskeri- og kystdepartementet:

Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet:
Håndhevelse av offentlige anskaffelser. NOU 2010: 2.

Forsvarsdepartementet:

Helse- og omsorgsdepartementet:
Drap i Norge i perioden 2004–2009. NOU 2010: 3.
Arbeid for helse. NOU 2010: 13.
Økt selvbestemmelse og rettssikkerhet. NOU 2011: 9.
Innovasjon i omsorg. NOU 2011: 11.
Når sant skal sies om pårørendeomsorg. NOU 2011: 17.
Når døden tjener livet. NOU 2011: 21.

Justis- og politidepartementet:
Ny klageordning for utlendingssaker. NOU 2010: 12.
I velferdsstatens venterom. NOU 2011: 10.
Juryutvalget. NOU 2011: 13.
Standardisert personskadeerstatning. NOU 2011: 16.
Ny våpenlov. NOU 2011: 19.

Kommunal- og regionaldepartementet:
Kompetansearbeidsplasser – drivkraft for vekst i hele landet. NOU 2011: 3.
Rom for alle. NOU 2011: 15.

Kulturdepartementet:
Lett å komme til orde, vanskelig å bli hørt – om moderne mediestøtte. NOU 2010: 14.
Ytringsfrihet og ansvar i en ny mediehverdag. NOU 2011: 12.

Kunnskapsdepartementet:
Mangfold og mestring. NOU 2010: 7.
Med forskertrang og lekelyst. NOU 2010: 8.
Et åpnere forskningssystem. NOU 2011: 6.

Landbruks- og matdepartementet:
Mat, makt og avmakt. NOU 2011: 4.

Miljøverndepartementet:
Et Norge uten miljøgifter. NOU 2010: 9.
Tilpassing til eit klima i endring. NOU 2010: 10.

Nærings- og handelsdepartementet:
Mellomlagerløsning for brukt reaktorbrensel og langlivet mellomaktivt avfall. NOU 2011: 2.

Olje- og energidepartementet:

Samferdselsdepartementet:

Utenriksdepartementet:

Bestilling av publikasjoner

Offentlige institusjoner:
Departementenes servicesenter
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

Publikasjonene er også tilgjengelige på
www.regjeringen.no

Trykk: 07 Xpress 12/2011

MILJØMERKET
241 570
Trykksak