



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 4. april 2013
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMTK
Sags nr.: 1106267
Dok nr.: 1173535

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 11. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 1 (L 172) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1:

"Ministeren bedes kommentere henvendelse af 11. marts 2013 fra Forebyggelses- og Patientrådet, jf. L 172 - bilag 2."

Svar:

Forebyggelses- og Patientrådet har i henvendelse af 9. marts 2013 fremsat en række bemærkninger til L 172, forslag til lov om ændring af sundhedsloven og vævsloven. Bemærkningerne vedrører forslagene til ændring af sundhedslovens § 52.

Forebyggelses- og Patientrådet finder, at forslaget om at lade bestemmelsen omfatte personer, som mangler evnen til at samtykke, er i konflikt med anden gældende international lovgivning, og henviser her til artikel 3, stk. 1 og 2, i Den Europæiske Unions Charter om grundlæggende rettigheder. Det fremgår af stk. 1, at enhver har ret til respekt for din fysiske og mentale integritet. Det fremgår bl.a. af stk. 2, at i forbindelse med lægevidenskab og biologi, skal især følgende respekteres: - frit og informeret samtykke fra den berørte person i overensstemmelse med lovens bestemmelser.

Hertil bemærkes, at forslaget netop præciserer bestemmelsen om indhentelse af samtykke til udtagelse af gendanneligt væv fra personer under 15 år. Disse personers retsstilling styrkes ved fastsættelse af konkrete forhold, som skal være opfyldt, for at der kan udtages gendanneligt væv. Denne styrkelse sker ligeledes som følge af, at Sundhedsstyrelsen i de konkrete tilfælde skal godkende udtagelsen af gendanneligt væv, inden indgrebet kan finde sted.

Der fastsættes en tilsvarende bestemmelse for personer, som mangler evnen til at samtykke selv. Med denne bestemmelse giver man mulighed for donation til helt særlige og afgrænsede tilfælde, og med fastsættelse af samme konkrete forhold, som skal opfyldes, som for personer under 15 år. Hermed ligestilles voksne personer, som mangler evnen til selv at samtykke, med mindreårige, og gives den samme mulighed for at være med til at hjælpe en bror, søster, barn, forælder eller i særlige tilfælde et nærtstående familiemedlem.

Forebyggelses- og Patientrådet bemærker, at forslaget vil gøre det muligt at bruge inhabile hospitalspatienter over 18 år som vævs- og reservedelslager for forskningen og industrien.

Hertil bemærkes, at lovforslaget alene vedrører samtykke til at væv og andet biologisk materiale kan udtages til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet mennesker i forbindelse med transplantation. Lovforslaget vedrører ikke udtagelse af væv i forskningsøjemed. Dette område reguleres i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og vævsloven.

Det bemærkes videre, at der i forslaget fastsættes en række særlige krav, som skal være opfyldt, for at en person, som mangler evnen til at samtykke, kan donere gendanneligt væv. Herunder bl.a. krav om, at der ikke findes en donor, som har evnen til at samtykke, og at donationen skaber mulighed for at redde modtagerens liv.

Forebyggelses- og Patientrådet bemærker, at enhver inhabil patient over 18 år med forslaget principielt vil miste retten til personligt informeret samtykke til donation af gendanneligt væv. Man henviser her til bemærkningerne, som man fortolker i retning af, at de særlige krav, jf. forslagets § 1, nr. 4, ikke skal gælde for personer, som mangler evnen til selv at give samtykke.

Denne forståelse af bemærkningerne er ikke korrekt. De særlige krav, jf. forslagets § 1, nr. 4, gælder både for personer under 15 år og for personer, som mangler evnen til selv at samtykke.

Forebyggelses- og Patientrådet finder, at betegnelsen "en person uden evne til selv at give samtykke" kan anvendes bredt af lægerne, så det omfatter bevidstløse, momentant svækkede eller syge patienter, eller svage grupper som psykisk syge, mentalt retarderede eller demente personer.

Denne forståelse af begrebet "personer, der mangler evnen til at samtykke" er ikke korrekt.

Begrebet omfatter ikke bevidstløse eller momentant svækkede eller syge patienter

Begrebet skal ses i sammenhæng med, at der er tale om udtagelse af gendanneligt væv til transplantation. Der er således tale om udtagelse til et forløb, som planlægges over længere tid, og hvor der er et forudgående forløb med undersøgelse af muligheder for at finde donor, som selv kan samtykke, ved mindreårig donor og donor, som mangler evnen til at samtykke - information og samtykke fra forældremyndighedsindehaver eller værge, information af donor tilpasset donors mulighed for at forstå disse, undersøgelse af match mellem modtager og donor mv.

Eksempler på tilfælde, hvor personer, som lider af en sygdom, der gør vedkommende ude af stand til at samtykke, donerer væv, kan fx være:

1. En familie, hvor manden i sen alder er blevet far til et barn, som senere får leukæmi. Faderen er i mellemtiden blevet dement. Faderen er eneste familiemedlem, som kan afgive knoglemarv ved den transplantation, som er nødvendig for at redde barnet.

2. En mor, som får en hjerneblødning, som er så alvorlig, at hun efterfølgende ikke vil være i stand til selv at give samtykke til en donation til sit syge barn, som har behov herfor.
3. En familie, hvor et barn får leukæmi, og der bliver behov for en knoglemarvstransplantation for at redde vedkommende. Ingen af forældrene eller raske søskende kan anvendes som donorer. Derimod passer vævstypen fra en søskende, som er mentalt handicappet, og derfor mangler evnen til selv at samtykke.

Endelig skal Sundhedsstyrelsens godkendelse foreligge, inden udtagelse af væv kan finde sted. Sundhedsstyrelsen skal i den forbindelse påse, at bestemmelserne for samtykke til donation fra levende donor er opfyldt.

Sundhedsstyrelsen skal herunder påse, at *alle* betingelserne i lovforslagets § 1, nr. 4 opfyldes.

Det er bestemmelser om, at:

1. der ikke findes en egnet donor, som har evnen til at samtykke,
2. modtageren er bror, søster, barn, forældre eller i særlige tilfælde nær familie til donoren,
3. donationen skal skabe mulighed for at redde modtagerens liv, og at
4. den pågældende potentielle donor ikke gør indvendinger.

På samme måde skal Sundhedsstyrelsen se på, om indgrebet opfylder betingelsen om, at det "kun må finde sted, såfremt det efter sin art og samtykkegiverens helbredstilstand kan foretages uden nærliggende fare for personen".

Forebyggelses- og Patientrådet bemærker, at det er i strid med Bioetikkonventionens artikel 20, stk. 2, at teenagere 15 – 17 år ikke er beskyttet af de fire krav i forslagets § 1, nr. 4.

Bioetikkonventionens artikel 20, vedrører beskyttelse af personer uden evne til at give samtykke til organfjernelse. Artikel 20, stk. 2, vedrører betingelser for tilladelse til fjernelse af gendanneligt væv fra en person, der ikke har evnen til at samtykke.

Det fremgår af bioetikkonventionens artikel 6, stk. 2 og 3, at personer, der mangler evnen til at samtykke, dels kan være en mindreårig, dels en voksen person, der på grund af sindslidelse, sygdom eller tilsvarende ikke kan give samtykke. Der er ikke i bioetikkonventionen fastsat en aldersgrænse for, hvornår man er mindreårig.

Når betingelserne i forslagets § 1, nr. 4, ikke omfatter personer på 15-18 år, skyldes det, at de antages at være i stand til selvstændigt at tage stilling vedr. spørgsmålet om donation og ligeledes at kunne forstå konsekvenserne af donation. Det er dog også for denne gruppe personer sådan, at indgrebet kun kan foretages, hvis:

- særlige grunde taler derfor,
- samtykket er tiltrådt af forældremyndighedsindehaveren,
- der er tale om gendanneligt væv, som udtages til transplantation og
- Sundhedsstyrelsens samtykke foreligger inden indgrebet finder sted.

Det bemærkes, at såfremt en person over 15 år og under 18 år er så mentalt handicappet, at vedkommende mangler evnen til selv at samtykke, så vil vedkommende – ud over foran nævnte – være omfattet af forslaget § 1, nr. 4.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Tove Kjeldsen