

Social- och hälsovårdsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen om förslag till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen om förslag till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (RP 54/2018 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande och till grundlagsutskottet för utlåtande.

Motion

I samband med propositionen har utskottet behandlat följande motion:

- lagmotion LM 45/2016 rd Sari Tanus kd m.fl. Lagmotion med förslag till lag om ändring av 4 § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.

Utlåtande

Utlåtande har lämnats av

- grundlagsutskottet GrUU 27/2018 rd

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- överläkare Tuija Ikonen, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Jaakko Yrjö-Koskinen, social- och hälsovårdsministeriet
- överläkare Helena Isoniemi, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- hälsovårdspolitisk expert Mervi Kattelus, Finlands Läkarförbund rf
- verksamhetsledare Sari Högström, Njur- och leverförbundet rf.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- justitieministeriet
- barnombudsman Tuomas Kurtila, Barnombudsmannens byrå
- dataombudsman Reijo Aarnio, dataombudsmannens byrå
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)

Betänkande ShUB 27/2018 rd

- Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården ETENE.

PROPOSITIONEN OCH MOTIONEN

Propositionen

Regeringen föreslår att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ändras. Syftet med ändringen är att fler levande givare ska donera organ och vävnader som inte återbildas, vilket i praktiken avser njurdonationer.

I och med den föreslagna lagen kan organ också doneras av andra än de nära anhöriga och andra närstående som avses i den gällande lagen. En myndig person som förmår besluta om sin vård själv kan donera organ eller vävnader som inte återbildas för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en släkting eller någon annan närstående person. Om en släkting eller annan närstående person inte lämpar sig som givare, kan också någon annan lämplig person som är myndig och förmår besluta om sin vård donera organ eller vävnader.

Lagen får också grundläggande bestämmelser om de undersökningar och utredningar som givaren ska genomgå. Vidare ska den ha bestämmelser där det krävs att de undersökningar eller utredningar som gäller frivillighet och eventuell ekonomisk fördel ska vara oberoende i förhållande till besluten om tagande av organ eller vävnader. Dessutom preciseras bestämmelserna om organ-donationsregistret.

Lagen avses träda i kraft den 1 augusti 2018.

Lagmotionen

LM 45/2016 rd. Enligt den föreslagna ändringen i 4 § får en person som uppnått myndighetsåldern och förmår besluta om sin egen behandling donera organ eller vävnader som inte återbildas för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan person. Tagande av organ eller vävnader kräver tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Donation av organ som inte återbildas

Regeringen föreslår att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (vävnadslagen) ändras. Lagen tillåter att organ eller vävnader som inte återbildas doneras även av andra än en nära anhörig eller någon annan närstående till mottagaren. Enligt det föreslagna 4 § 1 mom. får en person som uppnått myndighetsåldern och förmår besluta om sin egen behandling donera organ eller vävnader som inte återbildas för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en släkting eller någon annan närstående person. Om ingen släkting eller annan närstående till mottagaren lämpar sig som givare, får också någon annan lämplig person som har

Betänkande ShUB 27/2018 rd

uppnått myndighetsåldern och som förmår besluta om sin egen behandling donera organ eller vävnader.

Enligt propositionsmotiven avses här i praktiken framför allt att en levande person donerar sin ena njure. De senaste tio åren har antalet personer med dialysbehandling ökat betydligt. Typ 2-diabetes är den vanligaste orsaken till kronisk njursvikt. Njurtransplantation anses vara den bästa behandlingen vid terminal njursjukdom, förutsatt att transplantation lämpar sig för patienten. I Finland väntar omkring 400 patienter på njurtransplantation, medan det årligen utförs 200–250 njurtransplantationer. Den långa väntetiden inom dialysvården försämrar prognosen både för patienten och för transplantatet. Varje år är det patienter som avlider i transplantationskön eller som måste strykas från listan på grund av en sjukdom eller försämrat allmäntillstånd. Antalet donationer från levande givare bedöms totalt öka med cirka 30 donationer per år till följd av lagändringen.

Grundlagsutskottet har ingenting att invända mot innehållet i lagändringen och motiverar detta dels med att det finns sådana exceptionellt vägande skäl för att utvidga kretsen av givare som hänför sig till de grundläggande fri- och rättigheterna, dels med att det är frivilligt att donera och att det ingår procedurgarantier i lagbestämmelserna. Bestämmelserna uppfyller enligt grundlagsutskottet också kraven för tagande av organ från levande personer i biomedicinkonventionen och tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung. Därmed är de förenliga med Finlands internationella förpliktelser i fråga om mänskliga rättigheter.

Social- och hälsovårdsutskottet anser det mycket viktigt att vi får fler njurdonatorer och att transplantationsköerna kan förkortas genom att kretsen av potentiella donatorer utvidgas. Vidare anser utskottet att den primära metoden för att få fler organdonationer fortfarande bör vara att få sjukhusen att bli effektivare för att en så stor del som möjligt av organen från hjärndöda donatorer ska kunna användas för transplantation. Dessutom spelar hälsofrämjande åtgärder en viktig roll i det preventiva arbetet, understryker utskottet.

Utskottet välkomnar att lagförslaget preciserar hur det ska säkerställas att donationer är säkra och frivilliga och att donationen inte är förknippad med att få eller erbjuda ekonomisk fördel. Det är likaså välkommet att minderårigas möjligheter att donera organ och vävnader inte utvidgas men att bestämmelserna om undersökningar och utredningar av donatorer preciseras också beträffande dem.

Annat revideringsbehov

Under riksmötet 2010 påpekade grundlagsutskottet att en människas död enligt 8 § 2 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ska konstateras på det sätt som föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Med beaktande av grundlagens 7 § om rätten till liv och 80 § 1 mom., där det sägs att bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter ska utfärdas genom lag, ansåg grundlagsutskottet att statsrådet så snart som möjligt måste vidta åtgärder för att en grundläggande bestämmelse om hur en människas död ska konstateras ska tas in i lag (GrUU 24/2010 rd, s. 4). I utlåtandet om den aktuella lagändringen upprepade grundlagsutskottet sin tidigare ståndpunkt och påpekade att de grundlagsvidriga bestämmelserna skyndsamt måste rättas till. Enligt uppgift till

Betänkande ShUB 27/2018 rd

social- och hälsovårdsutskottet kommer bestämmelserna att ses över i den pågående totalreformen av lagstiftningen om dödsorsaksutredning.

Grundlagsutskottet påpekar i utlåtandet att lagändringen nu i första hand gäller donatorer som uppnått myndighetsåldern, men pekade rent allmänt på bestämmelserna om minderåriga. En minderårig får enligt 5 § för behandling av livshotande sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon bara donera vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas, om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte går att få från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Om givaren är minderårig, krävs det enligt 3 § 3 mom. i lagen skriftligt samtycke av givarens lagliga företrädare för att få ta organ eller vävnader. Grundlagsutskottet anser att det bättre skulle motsvara kravet i 6 § 3 mom. i grundlagen att skriftligt samtycke begärs av den minderåriga själv, om det är möjligt med beaktande av personens ålder eller utveckling.

Vidare påpekade grundlagsutskottet att organtransplantationerna har utvecklats mycket sedan lagen trädde i kraft den 1 september 2001 och att flera av de viktigaste konventionerna mot organhandel har ingåtts nu senare på 2000- och 2010-talet efter det att lagen trädde i kraft. Den senaste konventionen är Europarådets konvention mot olaglig handel med mänskliga organ från 2015. Grundlagsutskottet hänvisade också till EU:s dataskyddsförordning. Grundlagsutskottet anser att dessa förändringar i de rättsliga ramarna på området medför ett behov av att överväga en mer omfattande ändring av vävnadslagen än den som nu föreslås.

Precis som grundlagsutskottet avser social- och hälsovårdsutskottet det viktigt att den snabba utvecklingen inom medicinen och andra förändringar i vår omvärld beaktas i lagstiftningen. Vidare noterar utskottet att World Medical Association (WMA), den internationella läkarorganisationen, tagit ställning för procedurer för att säkerställa att levande donatorer handlar frivilligt och utan påtryckning eller tvång. Utskottet anser att man vid en genomgripande revidering av vävnadslagen också utöver det som sägs ovan bör ta ställning till om bestämmelserna om organdonation respektive organtransplantation bör lyftas ur vävnadslagen. Utskottet föreslår ett uttalande om en totalreform. (*Utskottets förslag till uttalande*).

Lagmotionen

Utskottet har godkänt 4 § i lagförslaget enligt propositionen. Av utskottets ståndpunkt följer att lagmotionen måste förkastas.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslaget i proposition RP 54/2018 rd utan ändringar.

Riksdagen förkastar lagförslaget i lagmotion LM 45/2016 rd.

Riksdagen godkänner ett uttalande. (Utskottets förslag till uttalande)

Betänkande ShUB 27/2018 rd

Utskottets förslag till uttalande

1. *Riksdagen förutsätter att regeringen börjar bereda en totalreform av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.*

Helsingfors 14.12.2018

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Krista Kiuru sd
vice ordförande Hannakaisa Heikkinen cent
medlem Outi Alanko-Kahiluoto gröna
medlem Niilo Keränen cent
medlem Anneli Kiljunen sd
medlem Jaana Laitinen-Pesola saml
medlem Anne Louhelainen blå
medlem Ulla Parviainen cent
medlem Aino-Kaisa Pekonen vänst
medlem Pekka Puska cent
medlem Sari Raassina saml
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Vesa-Matti Saarakkala blå
medlem Kristiina Salonen sd
medlem Sari Sarkomaa saml
medlem Martti Talja cent
ersättare Sari Tanus kd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.