

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMANI
Sags nr.: 1106267
Dok. Nr.: 1148989
Dato: 26. februar 2013

Høringsnotat vedrørende forslag til lov om ændring af sundhedsloven og vævsloven (Aktindsigt, levende donors samtykke til donation, sterilisation samt definitionspræciseringer i vævsloven)

1. Høring over lovforslaget

Udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven og vævsloven (Justering vedr. aktindsigt, levende donors samtykke til donation, sterilisation samt præcisering af definitionen af alvorlige bivirkninger ved håndtering af humane væv og celler) er sendt i høring i perioden 11. januar 2013 – 28. januar 2013 til nedenstående:

Abortankenævnet, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Bedre Psykiatri, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår Cryos International ApS, Danmarks Apotekerforening, Dansk Center for Organdonation, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM), Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Kvindesamfund, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Distriktpsychiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, DELTA, Den Danske Klub for Centralsterilisation og Sygehushygiejne, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Den uvildige konsulentordning på handicapområdet, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet, Diabetesforeningen, Dommerfuldmægtigforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af socialchefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen FAR, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Giftforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerte-foreningen, Hjælpemiddelinstitutionen (Socialstyrelsen), Hospice Forum Danmark, Industriforeningen for generiske lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Københavns Universitet, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Mødrehjælpen, Nordic Cryobank ApS, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsom-

budsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, RUC, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialstyrelsen, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Syddansk Universitet, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, 3F

Lovforslaget er desuden offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget indholdsmæssige høringsvar fra følgende:

Børnesagens Fællesråd, De Offentlige Tandlæger, Foreningen Far til støtte for børn og forældre, Datatilsynet, Forebyggelses- og Patientrådet, Oplysningsforbundet May Day, Det Ethiske Råd, Børnerådet, Cryos International ApS, Danske Regioner, KL, Institut for Menneskerettigheder, Ankenævnet i sager om svangerskabsafbrydelse, fosterreduktion og sterilisation, Socialpædagogerne og Advokatsamfundet.

Det bemærkes, at størstedelen af lovforslaget tidligere har været sendt i høring i perioden 28. marts 2012 – 1. maj 2012. Der er udarbejdet et selvstændigt høringsnotat om de høringsvar, som blev modtaget i den forbindelse.

2. Lovforslagets indhold

Lovforslaget omhandler følgende fire områder. Bemærkningerne til hvert område gennemgås selvstændigt:

➤ 3. Sterilisation

3.1. Det generelle alderskriterium for sterilisation

3.2. Sterilisation af udviklingshæmmede personer mv.

➤ 4. Levende donors samtykke til donation

4.1. Fastsættelse af betingelser vedr. udtagelse af væv fra levende donorer under 15 år og personer, som mangler evne til selv at samtykke

4.2. Udtagelse af væv fra levende donor under 18 år eller personer, som mangler evne til selv at samtykke

4.3. Information om indgrebet

➤ 5. Forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt i mindreåriges patientjournaler

➤ 6. Alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler

3. Bemærkninger vedr. påtænkte ændringer i sundhedslovens regler om sterilisation

3.1. Det generelle alderskriterium for sterilisation

Socialpædagogernes Landsforbund har i høringsvaret udtrykt opbakning til den foreslåede nedsættelse af den generelle aldersgrænse for sterilisation fra 25 år til 18 år.

Danske Regioner har bemærket, at den foreslåede refleksionsperiode på 6 måneder for personer mellem 18 og 25 år, som ønsker at blive steriliseret er absolut, og

at dette kan medføre problemer, hvis et kejsersnit først kommer på tale sent i graviditeten, og kvinden ønsker at blive steriliseret i den forbindelse. Tilsvarende er påpeget af Ankenævnet i sager om svangerskabsafbrydelse, fosterreduktion og sterilisation, som har tilkendegivet, at der bør etableres en dispensationsmulighed ift. refleksionsperioden.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at der på baggrund af de modtagne hørings svar er tilføjet mulighed for, at den behandlende læge kan træffe afgørelse om, at der kan ske sterilisation før udløbet af 6 måneder efter, at tilbud om behandling er givet, hvor særlige hensyn taler herfor. Dette skal ske ud fra en konkret vurdering af patienten. Et særligt hensyn kan eksempelvis være, at en kvinde forud for et planlagt kejsersnit mv. fremsætter ønske om at blive steriliseret, og hvor der på det tidspunkt er mindre end 6 måneder til den planlagte behandling.

Ankenævnet i sager om svangerskabsafbrydelse, fosterreduktion og sterilisation har anført, at formuleringen om "tilbud om behandling", jf. lovforslagets § 105, stk. 1, ikke er tilstrækkelig præcis.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at det allerede fremgår af lovforslagets bemærkninger, at der ved tilbud om behandling forstås det tidspunkt, hvor patienten på sygehuset eller i speciallægepraksis er udredt, informeret om behandlingen, risici m.v. og derefter kan tilbydes behandlingen.

3.2. Sterilisation af udviklingshæmmede personer mv.

KL har i sit hørings svar tilkendegivet opbakning til etablering af et samtaleforløb til den udviklingshæmmede person, på hvem sterilisationsindgrebet ansøges foretaget. KL har samtidig udtrykt støtte til, at kommunalbestyrelserne får til opgave at tilbyde samtaleforløbene. KL har desuden udtrykt støtte til, at en brugervejleder så vidt muligt inddrages i samtaleforløbene, og KL har påpeget, at samtalerne bør ske med den bedst egnede fagperson. Det er bemærket, at dette ikke nødvendigvis skal være en socialrådgiver, men også kan være en pædagogisk eller sygeplejefaglig uddannet medarbejder, som har særlige kompetencer inden for seksualvejledning. Endvidere har KL udtrykt opbakning til, at der udarbejdes en kort erklæring om gennemførelse af et samtaleforløb, og KL har henstillet til, at dokumentationen af samtaler sker på en sådan måde, at kommunalbestyrelserne ikke pålægges unødige administrative byrder.

Socialpædagogernes Landsforbund har bemærket, at der ikke må opstå tvivl om, at sterilisation aldrig kan gennemføres mod den pågældende borgers egen vilje. I forhold til det foreslåede tilbud om samtaleforløb har Socialpædagogernes Landsforbund bemærket, at samtalen skal foregå på en måde, der støtter borgerens muligheder for en beslutning, og at det er afgørende, at det er bestemte medarbejdere, der får som opgave at gennemføre de pågældende samtaler, og at der er et tværkommunalt samarbejde om dem. På den baggrund har Socialpædagogernes Landsforbund anbefalet, at kravene til samtaleforløb beskrives i den bekendtgørelse, som ministeren har bemyndigelse til at udsende, og at der sker en evaluering efter en periode på for eksempel to år med inddragelse af brugerorganisationer og socialpædagoger, der er i kontakt med den pågældende gruppe af borgere.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at lovforslaget er justeret således, at det fremgår, at samtaleforløbet skal ske med en kvalificeret fagperson

udpeget af kommunalbestyrelsen. Endvidere påtænkes det at fastsætte nærmere krav om samtaleforløbet ved bekendtgørelse. Det forventes at disse krav vil blive drøftet med relevante organisationer på området, bl.a. Udviklingshæmmede Landsforbund og Landsforeningen LEV.

Institut for Menneskerettigheder har konstateret, at lovforslaget nu inddrager handicapkonventionen, og at der lægges vægt på selvbestemmelse i bemærkningerne til lovforslaget, samtidig med at det udtrykkeligt fremgår af bemærkningerne, at forslaget ikke tilsigter at ændre på det forhold, at der ikke er hjemmel til at foretage sterilisation af tvangsmæssig karakter.

4. Bemærkninger vedr. levende donors samtykke til donation

4.1. Fastsættelse af betingelser vedr. udtagelse af væv fra levende donorer under 15 år og personer uden evne til selv at samtykke

Oplysningsforbundet May Day finder, at det bør præciseres mere tydeligt, at alle 4 betingelser i § 52, stk. 3, skal opfyldes.

Af den foreslåede § 52, stk. 3, fremgår følgende:

Fra en person, som er under 15 år, eller som mangler evnen til selv at give samtykke, kan der alene udtages væv, dersom:

- 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*
- 4. den pågældende potentielle donor ikke gør indvendinger.*

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at det klart fremgår af bestemmelsen, at alle fire betingelser skal være opfyldt, idet der er tale om en opremsning sammenkædet af et "og". Endelig vil Sundhedsstyrelsen skulle godkende evt. udtagning forinden dette finder sted og i den forbindelse påse, at bestemmelserne vedrørende samtykke til donation fra levende donorer er opfyldt, herunder betingelserne i lovforslagets § 1, nr. 4.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vurderer derfor, at der ikke vil være behov for en tydeliggørelse.

4.2. Udtagelse af væv fra levende donor under 18 år eller personer uden evne til selv at samtykke

Forebyggelses- og Patientrådet har i høringssvar fremsat bemærkninger om udtagelse af væv i forskningsøjemed fra personer under 15 år og personer uden evne til at give samtykke. Det fremgår af høringssvaret, at man antager, at der kan udtages væv fra bevidstløse personer og personer i coma.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærker hertil, at lovforslaget alene vedrører udtagelser af væv og andet biologisk materiale til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske, jf. sundhedslovens § 52, stk. 1. Udtagelser af væv i forskningsøjemed reguleres i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændringer.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærker vedrørende spørgsmålet om, hvilken personkreds "personer uden evne til at samtykke" dækker over, at der ikke er tale om bevidstløse personer eller personer i coma. Eksempler på samtykke fra personer, som lider af en sygdom, der gør vedkommende ude af stand til at samtykke kan 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 væv 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 transplantation 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.

Efter gældende lov og efter lovforslaget er der fra personer under 18 år og fra personer uden evnen til selv at samtykke alene adgang til at udtage gendanneligt væv. Det vil i dag i praksis sige, at der fra personer under 18 år alene udtages knoglemarv. Praksis er ligeledes i dag sådan, at knoglemarv stort set altid kun doneres én gang og altid til en søskende. Modtagerne af knoglemarvet har behov for knoglemarvstransplantation af to typer af tilfælde: Leukæmi eller genetiske defekter.

Såfremt der i fremtiden opstår mulighed for udtagelse af andet gendanneligt væv, vil Sundhedsstyrelsen som led i sin godkendelse af samtykket vurdere, om intentionerne med den nugældende § 52, stk. 4, som med lovforslaget ændres til § 52, stk. 6, er opfyldt. Det fremgår af denne bestemmelse, at indgrebet kun må finde sted, såfremt det efter sin art og samtykkegiverens helbredstilstand kan foretages uden nærliggende fare for personen.

4.3. Information om indgrebet

Forebyggelses- og Patientrådet samt Oplysningsforbundet May Day finder, at der i den nugældende § 52, stk. 3, som ændres til § 52, stk. 5, bør indsættes en bestemmelse om, at information om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet sker skriftligt. Det foreslås ligeledes at den pågældende skal skrive under på at have modtaget og forstået informationen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærker hertil, at lægens journalpligt efter ministeriets opfattelse bør sikre, at der foreligger oplysninger om information af den eller de, der har givet samtykket, samt om at man har sikret sig, at den eller de har forstået betydningen af de modtagne oplysninger.

5. Forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt i mindreåriges patientjournaler

Datatilsynet har anført, at det ikke fremgår af udkastet, at ministeriet har overvejet forholdet til persondataloven i relation til den foreslåede ændring af sundhedslovens § 37, stk. 2.

Ministeriet skal hertil bemærke, at det nu fremgår af lovforslagets almindelige bemærkninger, at der i relation til persondataretten bemærkes, at der ikke er tiltænkt en fravigelse af persondataloven. Dette gælder såvel i situationer, hvor forældremyndighedens indehaver begærer indsigt på barnets vegne som de tilfælde, hvor kun den mindreårige, hvis oplysninger behandles, men ikke forældrene, begærer indsigt.

Det følger således af persondatalovens § 31, at såfremt en person fremsætter begæring herom, skal den dataansvarlige give den pågældende meddelelse om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende. Behandles sådanne oplysninger, skal der på en let forståelig måde gives den registrerede meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles, behandlingens formål, kategorierne af modtagne af oplysningerne og tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer. Af persondatalovens § 32 følger en række undtagelser til indsigtsretten efter § 31. Herunder følger det af § 32, stk. 1, jf. § 30, stk. 1, at indsigtsretten ikke gælder, hvis den registreredes interesse i at få kendskab til oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til private interesser, herunder hensynet til den pågældende selv. Efter § 32, stk. 1, jf. § 30, stk. 2, nr. 3, kan retten til indsigt endvidere begrænses, i det omfang den registreredes interesse i at få kendskab til oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige interesser, herunder til forebyggelse, efterforskning, afsløring og retsforfølgning i straffesager eller i forbindelse med brud på etiske regler for lovregulerede erhverv (§ 30, stk. 2, nr. 4). Efter § 32, stk. 2, kan oplysninger, der behandles for den offentlige forvaltning som led i administrativ sagsbehandling, undtages fra indsigtsretten i samme omfang som efter reglerne i offentlighedslovens § 2 samt §§ 7-11 og 14.

Den foreslåede ændring findes herefter at ligge inden for rammerne af persondataloven.

Landsforeningen Far har bl.a. bemærket, at myndighederne ofte handler, når der er bekymringer om grænseoverskridende adfærd i faderens side af barnets familie, men at det samme ikke er tilfældet, hvis bekymringer angår moderen eller moderens familie. Foreningen bemærker, at grænseoverskridende adfærd også finder sted i moderens familie, hos moderens nye kæreste, hos morfar eller af mor.

Ministeriet skal hertil bemærke, at den foreslåede udvidelse ikke indebærer en forskel for sundhedspersonen i forhold til, hvilken af barnets eller den mindreåriges side af familien et eventuelt overgreb mistænkes at være begået af. Den foreslåede udvidelse er således kønsneutral og gælder i samme omfang i forhold til begge barnets forældre og dissers respektive familier.

Foreningen har ligeledes bemærket, at der i talrige sager ofte er forældre, som ikke kan genkende det billede, som den anden forælder tegner af dem over for Statsforvaltningerne eller i forbindelse med børnesagkyndige undersøgelser og krise-centererklæringer, hvorfor der i adskillige sager, hvor sådanne påstande indgår, ikke sker retsforfølgelse.

Ministeriet skal hertil bemærke, at det ikke er hensigten med den foreslåede ændring af sundhedslovens § 37, stk. 2, at den enkelte sundhedsperson skal foretage en egentlig strafferetlig vurdering af de foreliggende patientoplysninger. Som det fremgår af lovforslagets bemærkninger, finder bestemmelsen ikke alene anvendel-

se, hvor sundhedspersonen er bekendt med en allerede igangsat politimæssig efterforskning af barnets forhold, men ligeledes i situationer, hvor sundhedspersonen i forbindelse med behandling af barnet eller den mindreårige har gjort fysiske eller psykiske fund, som kan skyldes et overgreb begået af forældremyndighedsindehaveren, og hvor sundhedspersonen agter at underrette eller allerede har underrettet de sociale myndigheder og/eller politiet herom.

Ministeriet skal desuden bemærke, at ministeriet har foretaget enkelte præciseringer i den foreslåede bestemmelses specielle bemærkninger. Det drejer sig således om sundhedspersonens underretningspligt, sundhedslovens regler om sundhedspersoners tavshedspligt samt om udtrykket "forebyggelse" i lovforslagets kontekst.

Det bemærkes i øvrigt, at udgangspunktet med ændringen fortsat vil være, at forældremyndighedsindehaveren til enhver tid har fuld adgang til aktindsigt i barnets/den mindreåriges patientjournal.

Den foreslåede ændring lægger sig så tæt op af tilsvarende regler i forvaltnings- og offentlighedsloven som muligt, således at der er en klar parallelitet til offentlighedslovens § 13, stk. 1, nr. 3. Eksempelvis hvor en forældremyndighedsindehaver er under mistanke for at have krænket sit barn seksuelt, udøvet vold eller andre former for overgreb mod sit barn.

6. Alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler

Det Ethiske Råd finder det glædeligt, at det nu udtrykkeligt kommer til at fremgå af vævslovens definition af "alvorlig bivirkning", at alvorlig genetisk sygdom hos et barn med hjælp af sæd eller æg fra donor ligeledes forstås som en alvorlig bivirkning. Det Ethiske Råd har ligeledes anført, at rådet er optaget af, at anvendelse af sædbankerne sker på en måde, der sikrer højest mulig trykthed for, at der ikke videregives alvorlige sygdomme til det kommende barn. Der henvises i den forbindelse til rådets udtalelse om screening af sæddonorer af 30. september 2011.

Børnerådet ser ligeledes positivt på lovudkastets forslag til præcisering.

Cryos International – Denmark ApS har efterlyst en uddybning af definitionen af "alvorlig bivirkning", herunder særligt oplysning om, hvordan multifaktorielle sygdomme skal håndteres.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at der i det endelige lovforslag er foretaget en ændring i sidste punktum i definitionen af en "alvorlig bivirkning". Det er nu formuleret således, at genetisk sygdom (og således ikke nødvendigvis alvorlig genetisk sygdom) hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås som en alvorlig bivirkning. Det skyldes, at ministeriet er blevet opmærksomt på, at der er enighed blandt EU-landene og Kommissionen om, at alle genetiske sygdomme hos børn født med hjælp af donorsæd eller -æg bør anses for (og behandles som) alvorlige bivirkninger.

Ministeriet har endvidere i bemærkningerne til det endelige lovforslag anført, at der ved genetiske sygdomme både forstås monogene genetiske sygdomme og sygdomme, der er multifaktorielt betinget, men hvori der indgår en genetisk faktor.

Det er i øvrigt ministeriets opfattelse, at det er sædbankernes tilknyttede genetiske ekspertise, der skal vurdere de multifaktorielle sygdomme og den genetiske faktors rolle i disse.

Danske Regioner har spurgt til konsekvensen af, at der overføres en sygdom fra donor til et barn, hvis sygdommen ikke tidligere er erkendt som overførbart.

Det er efter ministeriets opfattelse ikke muligt at tage højde herfor ved udformningen af en definition på "alvorlig bivirkning".

Danske Regioner har foreslået en ændret ordlyd for definitionen af "alvorlig uønsket hændelse", således at det udtrykkeligt fremgår, at begrebet også omfatter fx identifikations- eller kommunikationsfejl, og med henblik på at lægge sig tættere op ad sundhedslovens definition af "utilsigtede hændelser".

Ministeriet finder ikke anledning til at ændre den foreslåede definition af "alvorlig uønsket hændelse" og kan bl.a. oplyse, at identifikationsfejl vil være omfattet af definitionen, da krav til identifikation er beskrevet i tilknytning til aktiviteterne (dvs. udtagning, testning, forarbejdning, konservering, etc.). Det er i øvrigt Sundhedsstyrelsens vurdering, at en ændret definition som foreslået af Danske Regioner ikke vil ændre på indberetningerne.