

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ändras. Syftet med den föreslagna lagen är att öka levande givares donationer av organ och vävnader som inte återbildas, vilket i praktiken avser njurdonationer.

I och med den föreslagna lagen kan även andra personer än de nära anhöriga och andra närstående som avses i den gällande lagen donera organ. 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 ska även innehålla grundläggande bestämmelser om de undersökningar och utredningar som ska göras i fråga om givaren samt bestämmelser i vilka det förutsätts att de undersökningar eller utredningar som gäller frivillighet och eventuell ekonomisk fördel ska vara oberoende i förhållande till beslutsfattandet om tagande av organ eller vävnader. I bestämmelserna om organdonationsregistret görs det några preciseringar.

Lagen avses träda i kraft den 1 augusti 2018.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	4
1 INLEDNING.....	4
2 NULÄGE	5
2.1 Lagstiftning och praxis.....	5
2.1.1 Lagstiftning	5
2.1.2 Praxis	11
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU.....	13
2.2.1 Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen jämte tilläggsprotokoll.....	13
2.2.2 Konventionerna om människohandel och handel med mänskliga organ	16
2.2.3 Världshälsoorganisationen	17
2.2.4 Lagstiftning i vissa länder	17
2.2.5 Europeiska unionens lagstiftning	23
2.3 Bedömning av nuläget	26
2.3.1 Allmänt.....	26
2.3.2 Bedömning av de bestämmelser som gäller donation av organ som inte återbildas	28
2.3.3 Bedömning av bestämmelserna om minderåriga givare och givare med funktionsnedsättning	29
2.3.4 Bedömning av bestämmelser om syftet med organ- och vävnadstransplantationsregister och om de uppgifter som ska registreras.....	30
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	32
3.1 Målsättning	32
3.2 Alternativ för genomförandet.....	32
3.3 De viktigaste förslagen.....	33
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	34
4.1 Allmänt	34
4.2 Ekonomiska konsekvenser.....	35
4.3 Samhälleliga konsekvenser	36
4.3.1 Konsekvenserna för njurpatienterna.....	37
4.3.2 Konsekvenserna för njurdonerarna	38
4.4 Konsekvenser för myndigheterna	39
4.5 Miljökonsekvenser	40
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	40
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	42
DETALJMOTIVERING	43
1 LAGFÖRSLAG	43
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	47
3 IKRAFTTRÄDANDE	47
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	47
LAGFÖRSLAG	51
Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	51
BILAGA	54
PARALLELLTEXT	54

RP 54/2018 rd

Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	54
---	----

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Organtransplantation är en etablerad behandlingsform vid livshotande organsvikt. De organ som ska användas för transplantation kan tas både av avlidna och levande givare. Av de avlidna fås njurar, hjärtan, lungor, leverar, bukspottkörtlar och tunntarm. Vid levande givares donationer är det i Finland i praktiken fråga om donationer av en njure. Internationellt görs det även transplantationer där en levande person donerar en del av sin lever och dessutom ett antal transplantationer där det är en del av en lunga, bukspottkörtel eller tarm som doneras. Förutom organ kan även vävnader och celler doneras.

Den första njurtransplantation gjordes i USA år 1954. I Finland började man transplantera njurar år 1964. De organtransplantationer som gjordes förr förorsakade problem med avstöttningsreaktioner i sådana fall då givaren och mottagaren inte var genetiskt identiska. Utvecklingen av läkemedlen för förebyggande av immunreaktioner under 1960 och 1970-talet förbättrade prognoserna för organtransplantationerna betydligt. Utvecklingen inom transplantationsverksamheten har gått fort framåt sedan dess. Sedan dess har det utvecklats nya läkemedel för att förebygga immunreaktioner, och samtidigt har möjligheterna att diagnostisera och behandla komplikationer i samband med organtransplantationer förbättrats, vilket har minskat de hälsorisker med transplantationen som gäller mottagaren. Förbättrandet av vården av de levande givarna samt av metoderna för att ta till vara och förvara organ har även medverkat till att transplantationsorganen i dag klarar transplantationen bättre än tidigare.

Under drygt 50 år har det gjorts över 9 000 organtransplantationer i Finland. Cirka 65 % av alla organtransplantationer är njurtransplantationer. Resultaten av organtransplantationerna i Finland är i internationell jämförelse mycket bra. En akut avstötning är inte längre ett stort problem. I förhållande till behovet görs det dock för få organtransplantationer i Finland, eftersom det råder en ständig brist på organ som lämpar sig för organtransplantation. Det finns cirka 400 patienter som väntar på ett nytt organ, men det görs bara 200-250 njurtransplantationer per år. Av njurtransplantationerna görs cirka 90 % med sådana njurar som fås från avlidna givare.

I syfte att utveckla organtransplantationsverksamheten har det utarbetats en nationell handlingsplan för organdonation och organtransplantation för åren 2015-2018 (SHM 2014:14). Det huvudsakliga syftet med handlingsplanen är att alla de patienter som på grund av sin sjukdom eller enligt en medicinsk bedömning skulle ha nytta av en organtransplantation ska få ett nytt organ vid rätt tidpunkt och på lika villkor. Ett annat mål är att öka det totala antalet njurtransplantationer genom att göra flera transplantationer med organ från levande givare.

Under våren 2017 behandlade riksdagen en lagmotion (LM 45/2016 rd) om ett förslag till en ändring av 4 § i lagen omanvändning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, nedan vävnadslagen). I lagmotionen föreslogs det att en myndig person som förmår besluta om sin vård ska kunna donera organ eller vävnader som inte återbildas för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en annan person, emedan sådan donation enligt den gällande lagen endast får ske för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en nära anhörig eller någon annan närstående person. På grundval av behandlingen av lagmotionen sände riksdagens social- och hälsovårdsutskott ett brev till social- och hälsovårdsministeriet, där utskottet föreslog att social- och hälsovårdsministeriet så snart som möjligt ska inleda en lagberedning för att utvidga kretsen av personer som får donera organ.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

2.1.1 Lagstiftning

Den allmänna social- och hälsovårdslagstiftningen

Verksamheten för transplantationer av organ och vävnader är till karaktären specialiserad sjukvård, och därför omfattas den bland annat av hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989). På transplantationer av organ och vävnader tillämpas även annan allmän lagstiftning om hälso- och sjukvård, t.ex. lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, nedan patientlagen). Organtransplantationerna har koncentrerats till Helsingforsregionens universitetscentralsjukhus (HUCS) i enlighet med 5 § 3 mom. i statsrådets förordning om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården (582/2017). Enligt 3 § 1 mom. 2 punkten i den förordningen hör uppgifterna för planeringen och samordningen av den nationella helheten för organdonationsverksamheten till Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt.

Vävnadslagen och annan speciallagstiftning om organ- och vävnadstransplantationer

Allmänt

I vävnadslagen föreskrivs det bland annat om tagande av en människas organ, vävnader och celler och om användningen av dessa för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa.

Med organ avses enligt 1 a § 1 mom. 1 punkten i vävnadslagen en sådan differentierad del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi. Enligt detaljmotiveringen i regeringsproposition RP 198/2012 rd i anknytning till det nationella ikraftsättandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU avser organ även en del av ett organ, om det används med samma syfte som hela organet i människokroppen och om de förutsättningar som gäller struktur och blodkärl uppfylls. Med vävnad avses alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler (1 a § 1 mom. 2 punkten) och med celler enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv (1 a § 1 mom. 3 punkten).

I vävnadslagen föreskrivs det om tagande från både levande och avlidna givare av organ, vävnader och celler för transplantation. Bestämmelserna gällande de avlidna givarna finns i lagens 4 kap. Efter de ändringar av vävnadslagen som trädde i kraft den 1 augusti 2010 (L 653/2010) har Finland tillämpat ett s.k. förmodat samtycke, dvs. organ, vävnader och celler från en avliden människa får tas för behandling av någon annans sjukdom eller kroppsskada, om det inte är känt eller om det inte finns skäl att misstänka att den avlidne skulle ha motsatt sig ingreppet under sin livstid.

Tagande av organ, vävnader och celler från levande givare för transplantation

Vävnadslagens bestämmelser gällande de levande givarna finns i huvudsak i 2-5 § i lagens 2 kap. I lagens 2 § föreskrivs det om de allmänna förutsättningarna för tagande av organ, vävnader eller celler för transplantation. Tagande förutsätter på basis av 2 § 1 mom. först och främst att givaren har gett sitt samtycke till det. I 3 § i lagen föreskrivs det närmare om samtycke. Enligt den ska samtycket ges skriftligt och vara baserat på vetskap. Givaren har en rätt att återta sitt samtycke när som helst före ingreppet utan att uppge någon orsak. För att samtycket ska kunna anses basera sig på vetskap, ska givaren innan denna ger sitt samtycke ges information om betydelsen av och riskerna med tagandet för givaren och mottagaren, eventuella analytiska tester som utförs och resultaten av dem, registrering och skydd av uppgifter om givaren och tillämpliga säkerhetsåtgärder avsedda att skydda givaren samt om givarens rätt att återta sitt samtycke. Givarens behandlande läkare, som är med och fattar beslutet om tagandet, ska ge givaren denna information personligen. Om givaren är minderårig eller trots uppnådd myndighetsålder på grund av sjukdom eller mental störning eller av någon annan orsak inte förmår besluta om sin vård (person med funktionsnedsättning), förutsätter tagandet ett skriftligt samtycke av givarens lagliga företrädare. Organ, vävnad eller celler får inte tas, om givaren själv motsätter sig det. Givarens behandlande läkare, som är med och fattar beslutet om tagandet, ska personligen ge givarens lagliga företrädare den information som avses ovan. Läkaren ska också i den mån det är möjligt med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå ta reda av vilken åsikt den minderåriga givaren eller givaren med funktionsnedsättning är.

Utöver samtycke krävs det i de allmänna förutsättningarna för tagande enligt 2 § 2 mom. även att ingreppet inte vållar givaren allvarlig hälsorisk eller allvarlig olägenhet, att ingen annan lika effektiv behandling som transplantation står till buds för vården av mottagaren samt att lämpligt organ, en lämplig vävnad eller lämpliga celler inte kan fås från en avliden givare eller att resultaten förväntas bli avsevärt bättre än resultaten av en donation från en avliden givare. I den regeringsproposition som ledde till stiftandet av vävnadslagen (RP 93/2000 rd) föreslogs det att man alltid i första hand ska använda organ och vävnader från avlidna givare. Motiveringen till detta, liksom till utredandet av de tillgängliga behandlingsmetoderna, var att tagande av organ och vävnader alltid medför risker. Vid behandlingen av lagen i riksdagen framfördes det på förslag av social- och hälsovårdsministeriet ett alternativ till denna förutsättning, och enligt detta skulle organ eller vävnader från levande givare få användas också om resultaten kan förväntas bli avsevärt bättre än resultaten av en donation från en avliden givare. Man ansåg att detta förtydligar situationen särskilt vad gäller njurtransplantationerna, eftersom ett nytt organ som fås av en anhörig förbättrar prognosen för organtransplantation.

I vävnadslagens 2 § 3 mom. förutsätts det också att givarens hälsotillstånd ska övervakas efter donationen så att sådana allvarliga skadliga verkningar hos givaren som eventuellt kan bero på donationen och sådana omständigheter som eventuellt kan påverka det donerade organets kvalitet och riskfrihet samt mottagarens säkerhet ska kunna upptäckas, så att de ska kunna anmälas på det sätt som bestäms i vävnadslagen och så att övriga behövliga åtgärder ska kunna vidtas för att garantera givarens och mottagarens säkerhet. I paragrafens 4 mom. förutsätts det dessutom att mottagarens behandlande läkare inte får delta när beslut som gäller tagandet av organen och vävnaderna fattas, utom när beslutet gäller tagande av benmärg.

Vävnadslagens 4 § innehåller ytterligare krav gällande tagande av organ och vävnader som inte återbildas. Enligt 4 § 1 mom. kan en person som uppnått myndighetsåldern och som förmår besluta om behandlingen av sig själv donera ett organ eller vävnader som inte återbildas endast för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en nära anhörig eller någon annan närstående person. Tagandet av organ eller vävnader förutsätter enligt 2 mom. också tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

En givare av organ och vävnader som inte återbildas kan således endast vara en myndig person som uppnått myndighetsåldern. Tagande kan dessutom ske endast för vården av en nära

anhörig eller någon annan närstående person. Enligt detaljmotiveringen i regeringsproposition 93/2000 rd avser anhöriga främst makar, barn, föräldrar och syskon. Andra närstående är till exempel sambor eller andra personer som bor i samma hushåll som givaren.

Den tidigare lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (355/1985) innehöll inget krav på förhållandet mellan givaren och mottagaren, utan enligt den lagen kunde organ och vävnader tas från en person som har fyllt 18 år för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa, om givaren gett sitt skriftliga samtycke. Att kraven blir striktare anses i regeringens proposition RP 93/2000 rd (s. 11) vara en följd av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, men saken behandlas inte närmare i den regeringspropositionen. Riksdagens social- och hälsovårdsutskott ansåg i sitt betänkande (ShUB 39/2002 rd) att en begränsning är motiverad för att ingreppet är betydande och för att ingen ska känna sig tvungen att donera sitt organ till en person som den inte har ett starkt känslomässigt band till, och för att syftet med donationen till en främmande person inte ska bli ekonomisk vinning. Utskottet konstaterade att det i de enskilda fallen blir Rättsskyddscentralen som då den beviljar tillstånd för transplantationer av organ eller vävnader som inte återbildas måste bestämma huruvida mottagaren står givaren nära. Utskottets slutliga åsikt var att kretsen av närstående inte ska begränsas i onödan.

Ytterligare krav för minderåriga och personer med funktionsnedsättning finns i vävnadslagens 5 §. Enligt 1 mom. i paragrafen kan en minderårig eller en person med funktionsnedsättning (handikappad) donera endast vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas för behandling av livshotande sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon, om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Om givaren är en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om sin vård, kan mottagaren vara en nära anhörig eller någon annan närstående person. Anhöriga och andra närstående definieras på samma sätt som när lagens 4 § tillämpas. När det gäller minderåriga har man vid förarbetet med vävnadslagen (RP 93/2000 rd, detaljmotiveringen till 5 §) motiverat utvidgandet av kretsen av mottagare med att ett barn i praktiken kan vara den enda som är lämplig och den enda som kan donera benmärg till sin förälder eller att en förälder som ännu är minderårig kan vara den enda lämpliga och möjliga givaren till sitt barn. Celler kan doneras även i andra än ovannämnda fall, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig.

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter enligt paragrafens 2 mom. tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tagande av delar av organ eller av vävnad från en minderårig eller en person med funktionsnedsättning är på basis av det ovannämnda möjligt endast undantagsvis och enligt exakt bestämda förutsättningar.

Närmare bestämmelser om beviljande av de patientspecifika tillstånd som avses i vävnadslagens 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom. finns i lagens 22 § 1 mom. Enligt den kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården bevilja tillstånd om de villkor som i lagen i fråga föreskrivs för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverat med tanke på vården av mottagaren.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljandet av de tillstånd som avses ovan och om de uppgifter som ska ges i tillståndsansökan finns i 1-3 § i statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (594/2001). Tillstånd hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska enligt 1 § i förordningen sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård i vilken tagandet av organet eller vävnaden avses ske.

I 2 § i förordningen föreskrivs det om de utredningar och andra handlingar som ska fogas till en ansökan som gäller tagande av organ eller vävnad som inte återbildas från en myndig givare som har fyllt 18 år. Enligt paragrafen ska till ansökan fogas 1) utredning om att givaren har informerats om ingreppets betydelse och verkningar för givaren och mottagaren, 2) utredning om att givaren har informerats om att samtycket är frivilligt och kan återkallas när som helst före tagandet av organet eller vävnaden, 3) givarens skriftliga samtycke till att organet eller vävnaden får tas, 4) utlåtanden av den specialistläkare som fattar beslut om tagandet samt av en specialist i psykiatri, av vilka ska framgå givarens hälsotillstånd och lämplighet som givare, 5) utlåtande av mottagarens behandlande specialistläkare, av vilket ska framgå mottagarens hälsotillstånd, transplantationens betydelse såsom behandlingsmetod för sjukdomen i fråga och mottagarens lämplighet för transplantationen samt mottagarens släktskap med givaren samt 6) utredning om det organ eller den vävnad som tagandet avses gälla.

I 3 § i förordningen föreskrivs det om de utredningar och andra handlingar som ska fogas till en ansökan som gäller tagande av vävnad som återbildas från en minderårig givare eller en givare med funktionsnedsättning. Enligt paragrafen ska till ansökan fogas 1) utredning om att vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare och givaren, om det med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå eller annars är möjligt, har informerats om ingreppets betydelse och verkningar för givaren och mottagaren, 2) utredning om givarens åsikt, om det med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå eller annars är möjligt, 3) ett av vårdnadshavaren eller en annan laglig företrädare undertecknat skriftligt samtycke till att organet eller vävnaden får tas, 4) vid behov utredning om vem som är laglig företrädare, 5) utlåtande av en specialistläkare om givarens utvecklingsnivå och hälsotillstånd samt lämplighet som givare, vid behov dessutom ett utlåtande av en specialist i barnpsykiatri, ungdomspsykiatri eller psykiatri om givarens psykiska hälsotillstånd och lämplighet som givare, 6) utredning om de särskilda orsakerna till att organet eller vävnaden ska få tas; av utredningen ska framgå mottagarens sjukdom och möjligheterna att behandla den samt mottagarens släktskap med givaren, 7) utredning om det organ eller den vävnad som återbildas och som tagandet avses gälla.

Krav för bedrivande av verksamhet

I 6 kap. i vävnadslagen föreskrivs det om de allmänna kraven för verksamheten, bland annat om organs, vävnaders och cellers ursprung, kvalitet och riskfrihet, om tryggnad av verksamhetens kvalitet, om organ- och vävnadstransplantationsregister och utlämnandet av uppgifter ur dem samt om ersättningar och förbud att eftersträva ekonomisk vinning. För behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller för annan användning på människor får enligt 14 § i vävnadslagen endast användas sådana organ, vävnader och celler från en människa och sådana produkter vilkas kvalitet och riskfrihet har undersökts med behöriga metoder och vilkas ursprung kan spåras.

I syfte att se till att mänskliga organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara samt för tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet ska det enligt 16 § 1 mom. i vävnadslagen föras register. Den registeransvarige är en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller en annan enhet där mänskliga organ, vävnader eller celler lagras eller används för organtransplantationsverksamhet. I praktiken är det HUCS som för organtransplantationsregister. I registret ska enligt 16 § 2 mom. antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, sådana uppgifter om givaren och mottagaren som är förknippade med riskfri användning av organet, vävnaderna och cellerna, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att

användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om antalet levande och avlidna givare, uppgifter om typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt använda organ, uppgifter om tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har utfärdat för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara. I paragrafens 3 mom. föreskrivs det hur länge uppgifterna i registret ska bevaras. Enligt paragrafens 4 mom. ska transplantationscentrumet årligen utarbeta en rapport om den transplantationsverksamhet som avses i denna paragraf och sända rapporten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som varje år publicerar en verksamhetsberättelse om transplantationsverksamheten. I 17 § i lagen föreskrivs det om de uppgifter i organ- och vävnadstransplantationsregistret samt övrig information om givarna och mottagarna som ska hållas hemliga, om utlämnande av uppgifter ur registret samt om den registeransvariges rätt att er hålla uppgifter.

I 18 § i vävnadslagen föreskrivs det om förbud mot att eftersträva ekonomisk vinning. I paragrafens 1 mom. konstateras det att för tagande och användning av organ, vävnader eller celler får det varken utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare. Det är förbjudet att annonsera om behovet av eller tillgången på organ, om syftet är att erbjuda eller er hålla ekonomisk vinning eller jämförbar fördel. En givare av organ, vävnad eller celler för ett livsviktigt transplantationsbehov har enligt paragrafens 2 mom. dock i enlighet med sjukförsäkringslagen (1224/2004) rätt till dagpenning för ersättande av det inkomstbortfall som tagandet av organ, vävnad eller celler och anknytande nödvändiga undersökningar orsakar. Enligt paragrafens 3 mom. får inte heller en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet eller en vävnadsinrättning som deltar i tagande, tillvaratagande, lagring eller användning av organ, vävnader och celler eftersträva ekonomisk vinning av sådan verksamhet som avses i vävnadslagen. Aktören kan dock av en annan enhet för hälso- och sjukvård eller vävnadsinrättning ta ut ersättning för bearbetning, transport och lagring av organen, vävnaderna och cellerna samt för undersökningar som behövs för att få visshet om att de är riskfria. Den avgift som tas ut för dessa får uppgå högst till kostnaderna för produktion av tjänsten.

Behandlingarna och undersökningarna av levande givare av organ, vävnader eller celler är avgiftsfria enligt 5 § 4 b punkten i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992). Således tas det inte ut avgifter hos givare för poliklinikbesök och bäddavdelningsvård i anknytning till donationerna.

Utöver de allmänna bestämmelserna om verksamheten föreskrivs det i vävnadslagens 6 b kap. närmare om kraven för verksamheten vid givarsjukhus och transplantationscentrumet. Enligt 20 n § 2 mom. i lagen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet en uppdaterad förteckning över givarsjukhusen och transplantationscentrumet. I Finland finns det endast ett transplantationscentrum enligt definitionen av transplantationscentrum i lagens 1 a § 16 punkt. Enligt definitionen avses med transplantationscentrum Helsingforsregionens universitetscentralsjukhus som transplantationerna har centraliserats till genom statsrådets förordning om ordnande och centralisering av den högspecialiserade sjukvården (336/2011). Till ovannämnda förordning hänvisas även i 20 n § 3 mom. i vävnadslagen.

I lagens 20 o § föreskrivs det om givarsjukhusens och transplantationscentrumets uppgifter. Enligt 2 mom. svarar transplantationscentrumet för tagandet och transplantationen av organet samt godkänner givaren och väljer ut mottagaren. Transplantationscentrumet ska säkerställa organens kvalitet och riskfrihet. Givarsjukhusets och transplantationscentrumets verksamhet ska enligt 20 p § grunda sig på uppdaterade och goda verksamhetsprinciper och rutiner som täcker alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande. Säkerhets- och

utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärdar närmare föreskrifter om de principer och anvisningar för verksamheten som avses ovan.

I lagens 20 q § föreskrivs det om kraven för den personal som deltar i donations- och transplantationsverksamheten, i 20 r § om de kvalitetskrav som gäller tillvaratagande av organ och i 20 s § om organ- och donatorkaraktärisering. Enligt den sistnämnda paragrafen ska behövliga uppgifter om givarens och organets lämplighet för donation finnas före transplantationen. De kontroller som görs för att erhålla dessa uppgifter ska utföras av ett laboratorium med lämplig kvalificerad, utbildad och kompetent personal och lämpliga lokaler och utrustning.

I vävnadslagens 20 t § om spårbarhet krävs det att transplantationscentrumet ska kunna identifiera varje donation och vart och ett av de tillhörande organen och var och en av mottagarna samt spåra alla organ, från givaren till mottagaren och omvänt, som i Finland tagits till vara, fördelats och transplanterats. I lagens 20 u § föreskrivs det om anmälan av risksituationer och skadliga verkningar. Transplantationscentrumet ska bland annat föra förteckning över alla risksituationer som eventuellt hänför sig till organ och som kan inverka på organens kvalitet och riskfrihet och över alla allvarliga skadliga verkningar, vilka kommit till dess kännedom. Transplantationscentrumet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som eventuellt hänför sig till kontroll, karaktärisering, tillvaratagande, konservering, förvaring och transport av organ och som kan inverka på organens kvalitet och riskfrihet.

Myndighetstillsyn och straffbestämmelser

Enligt 20 v § 1 mom. i vävnadslagen ankommer den allmänna styrningen av och tillsynen över givarsjukhusen och transplantationscentrumet i fråga om transplantationsverksamheten på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, och på regionförvaltningsverken i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag eller i någon annan lag. Regionförvaltningsverket ansvarar enligt 5 § i specialsjukvårdslagen för styrningen och övervakningen av den specialiserade sjukvården inom sitt verksamhetsområde. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården styr regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaringsätt och beslutspraxis vid styrningen och övervakningen av specialsjukvården. Dessutom styr och övervakar tillstånds- och tillsynsverket specialsjukvården i synnerhet i ärenden som är principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden, som gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområde eller hela landet, som har samband med övervakningsärenden som behandlas av tillstånds- och tillsynsverket och som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla.

Styrningen av och tillsynen över givarsjukhusen och transplantationscentrumet ankommer i fråga om kontroll, konservering, förvaring, förpackning, transport och annan bearbetning av organ, kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder, rapporteringen och hanteringen av allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar samt kraven på spårbarhet på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. I 20 x § i lagen föreskrivs det om Tillsynsmyndigheternas inspektionsrätt och i 20 y § om deras bemyndiganden i fråga om förelägganden och tvångsmedel.

I 25 § i vävnadslagen föreskrivs det om bötesstraffen vid uppsåtlig överträdelse av vissa bestämmelser i vävnadslagen. Dessa är bland annat att utan samtycke eller tillstånd som föreskrivs i vävnadslagen ta, ta till vara, lagra, överlåta eller använda organ, vävnader eller celler, att försumma spårbarheten enligt vävnadslagen samt säkerheten eller anmälningarna om allvarliga risksituationer och skadliga verkningar, att för vården av en människa använda sådana

organ, vävnader eller celler vilkas ursprung är okänt eller vilkas riskfrihet inte har undersökts samt att utlova eller betala ersättning för tagande av organ, vävnader eller celler till givaren.

Straffbestämmelserna i vävnadslagen tillämpas bara om strängare straff för gärningen inte föreskrivs någon annanstans i lag. I 25 kap. 3 § i strafflagen (39/1889) föreskrivs det om människohandelsbrott. Med stöd av den kan för människohandel dömas den som genom att utnyttja någon annans beroende ställning eller skyddslösa läge eller genom att utöva påtryckning mot någon annan, vilseleda någon annan eller genom att utnyttja att någon vilseletts utövar makt över någon eller rekryterar, överlåter, transporterar, tar emot eller inhyser någon i syfte att avlägsna organ eller vävnader. För människohandel kan dömas fängelse i minst fyra månader och högst sex år. Gärningen kan enligt 4 § i detta kapitel även bedömas som grov människohandel, och då är straffet fängelse i minst två och högst tio år. Det kan vara fråga om grov människohandel till exempel om brottet riktar sig mot ett barn under 18 år eller mot en person som har en väsentligt nedsatt förmåga att försvara sig.

2.1.2 Praxis

I Finland görs det årligen 200–250 njurtransplantationer. Det gjordes till exempel 245 transplantationer år 2015, 262 år 2016 och 240 år 2017. Under de två senaste åren har den genomsnittliga väntetiden minskat från cirka två år till knappt ett och ett halvt år. En del patienter är dock fortfarande tvungna att vänta många år för att få ett nytt organ. Cirka 90 % av njurtransplantationerna görs med organ från hjärndöda givare. Andelen levande givare har endast uppgått till några procent när det gäller njurtransplantationerna på vuxna. När det gäller de njurtransplantationer som görs på barn är andelen levande givare större. För närvarande är givaren vid njurtransplantationerna på barn i vartannat fall någondera av barnets föräldrar.

Alla de tillstånd som har beviljats under vävnadslagens giltighetstid för levande givares donationer av organ och vävnader som inte återbildas har gällt donation av en njure. Under åren 2009-2017 beviljade Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ovannämnda tillstånd som följer:

2009	6
2010	10
2011	14
2012	10
2013	13
2014	14
2015	18
2016	21
2017	30

Under tidigare år har givaren i tillstånden i de flesta fallen varit mottagarens förälder, barn eller syskon. I de ovannämnda tillstånden har det till exempel i tre till åtta fall per år under 2012-2016 varit givarens barn som varit mottagaren. Under de senaste åren har givarna dessutom allt oftare varit även sådana personer som bor med mottagaren i samma hushåll. t.ex. makar eller sambor, eller styvfäder eller styvmödrar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har årligen dessutom beviljat några sådana tillstånd som avses i 5 § i vävnadslagen. Alla tillstånd har gällt en minderårigs donation av blodstamceller.

Organtransplantationerna har koncentrerats till HUCS, som fungerar som transplantationscentrum och som har en operationsgrupp som även utför alla operationer i samband med tagandet av organen. I egenskap av transplantationscentrum för HUCS bland annat det organ- och vävnadstransplantationsregister som avses i 16 § i vävnadslagen och utarbetar årligen en verksamhetsberättelse om organtransplantationerna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt svarar för planeringen och samordningen av den riksomfattande helheten av organtransplantationer och för planeringen av utbildningen. Styrningen av den riksomfattande verksamheten sköts av delegationen för organtransplantationer.

År 2013 utarbetade Finland enhetliga kriterier för sådana njurtransplantationer där njuren doneras av en levande givare (Satu Mäkelä, Eero Honkanen, Helena Isoniemi, Hannu Jalanko, Petri Koskinen, Lauri Kyllönen, Marko Lempinen, Heikki Mäkisalo, Risto Tertti, Kaija Salmela ja Heikki Saha: Transplantation av njure från en levande givare. Kriterier för givare och mottagare; Duodecim 2013;129: 1893 - 1900), som utarbetats med hjälp av internationella kriterier och rekommendationer. Kriterierna reviderades 2017 (Ilkka Helanterä, Eero Honkanen, Jutta Huhti, Helena Isoniemi, Hannu Jalanko, Marko Lempinen, Marja Miettinen, Arno Nordin, Risto Tertti ja Satu Mäkelä: Transplantation av njure från en levande givare; Duodecim 2017;133(10):937 – 944). En potentiell, levande givare genomgår noggranna undersökningar på flera olika specialområden för att säkerställa att organtransplantationer är säkra både för givaren och för mottagaren. Undersökningstiden är ungefär 3 - 6 månader. Kontraindikationerna för en donation av en njure kan uppdelas i absoluta och relativa. Givarens och mottagarens blodgrupper ska vara kompatibla, och kompatibilitetstestet av de vita blodkropparna, dvs. det s.k. korstestet mellan givarens blod och patientens serum, ska vara negativt. Kompatibiliteten mellan vävnadstyperna är dock för närvarande bara en av många andra faktorer som kontrolleras när man överväger en lämplig givare, och låg vävnadskompatibilitet är ingen absolut kontraindikation för att en levande givare ska kunna donera en njure. En givare av en njure ska i regel konstateras frisk på basis av undersökningarna och ha en njure som till dess struktur och funktion är normal. Med tanke på hälsan är dock en del riskfaktorer relativa, och i sådana fall bedömer en multidisciplinär arbetsgrupp vid HUCS:s organtransplantationsenhet situationen individuellt för varje potentiell givare.

När njurfunktionen hos en patient som lider av en kronisk njursjukdom försämras och patienten befinner sig i ett predialysstadium, ska man i god tid före inledande av dialys diskutera med patienten om möjligheten att få en ny njure av en levande givare. De som är villiga att donera en njure och som bor inom Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt kan anmäla sig till HUCS:s så kallade transplantationsexpedition för anhöriga, och de som bor någon annanstans i Finland kan kontakta den nefrologiska avdelningen vid sitt eget centralsjukhus. Genom en inledande diskussion utreds personens blodgrupp och sådant som kan utgöra eventuella kontraindikationer. Om det inte konstateras något hinder för njurdonationen i den inledande diskussionen, kan undersökningarna av den potentiella givaren påbörjas. I det första skedet tas det blodprov av givaren, och efter det kallas givaren till mottagningen vid den nefrologiska avdelningen i givarens hemkommun.

Om det på mottagningen eller på basis av laboratorieproven inte konstateras något hinder för donationen, får den potentiella givaren genomgå undersökningar på olika specialområden, inklusive undersökningar av en specialist i psykiatri. Ifall det på basis av undersökningarna väcks en misstanke om en s.k. relativ kontraindikation för donationen, ska det i osäkra fall sändas en skriftlig begäran om konsultation till HUCS:s organtransplantationsenhet, som vid behov behandlar saken vid ett multidisciplinärt möte. När alla de undersökningar som behövs är utförda, sänds undersökningsresultaten till organtransplantationsenheten. Senast i detta skede ska även uppgifterna om mottagaren och om de undersökningar som gjorts för mottagarens del sändas till organtransplantationsenheten. En transplantationskirurg vid transplantationscentrumet fattar beslutet om organdonationen, och transplantationscentrumet sänder uppgifterna om ansökan om tagandet av organet till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. I transplantationscentrumet ska dessutom en kirurg som inte deltar i operationerna på givaren eller mottagaren försäkra sig om att donationen är frivillig och att givaren förstår betydelsen av ingreppet och de eventuella följderna av det.

I de flesta fallen sker tagandet av njuren fortfarande genom en öppen operation och med allmän anestesi. Det görs dock även transplantationer genom titthålskirurgi. Efter operationen tillbringar givaren oftast fyra till fem dygn på sjukhus. Beroende på givarens yrke och operationsformen är återhämtningstiden från två till sex veckor lång. Uppföljningen av givaren fortsätter inom specialsjukvården efter donationen av njuren och fortgår under givarens hela livstid. Det första besöket för uppföljning ordnas inom en till tre månader från operationen, det andra efter ett år och de därpå följande med fem års mellanrum.

2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

2.2.1 Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen jämte tilläggsprotokoll

Allmänt

Europarådets konvention angående ratificerat skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen på biologi och medicin (nedan konventionen om biomedicin) undertecknades i Oviedo år 1997. Den innehåller minimikraven för skyddet av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet inom alla de tillämpningsområden för biomedicin som redan finns eller som är under utveckling. De viktigaste förpliktelserna i konventionen gäller tryggheten av hälso- och sjukvårdstjänsterna och professionaliteten, samtycket till medicinska åtgärder, skyddet för privatlivet, rätten att få hälsoupplysningar, frågor som gäller individens arvs massa, skyddet av individen vid undersökningar inom biomedicin samt tagande av organ och vävnader för behandling av en människa.

Till konventionen har fogats kompletterande och preciserande tilläggsprotokoll om förbud mot kloning av människor och om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung. Tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer undertecknades i Strasbourg 2002. Målet för detta var att skydda de mänskliga rättigheterna vid transplantationer av organ och vävnader samt vid undersökningar i anknytning till dessa.

Finland ratificerade konventionen om biomedicin jämte tilläggsprotokoll den 13 november 2009, och de trädde i kraft i Finland den 1 mars 2010 (FördrS 24/2010). Konventionen och tilläggsprotokollet påför minimikrav för medlemsstaterna, men staterna kan tillämpa ett mera omfattande skydd på nationell nivå.

Föreskrifter som gäller organ- och vävnadstransplantationer enligt konventionen om biomedicin

Artiklarna 19 och 20 i kapitel VI i konventionen om biomedicin innehåller bestämmelser om tagande av organ och vävnader från levande givare för organtransplantationer. Eftersom en organtransplantation inte är riskfri för givaren, har utgångspunkten för konventionen varit att man i första hand ska använda någon annan metod än en transplantation med en levande givare. Därför krävs det enligt den allmänna regeln i artikel 19 att ett lämpligt organ eller lämplig vävnad inte finns tillgänglig från en avliden person i behandlingshänseende och att det inte finns någon tillnärmelsevis lika effektiv alternativ behandlingsmetod. En annan allmän förutsättning är också att åtgärden ska vara till nytta för vården av den som tar emot organet eller vävnaden och att givaren har gett det informerade samtycke därtill som avses i artikel 5 i konventionen och att detta dessutom har getts uttryckligen och särskilt, antingen skriftligen eller inför en offentlig instans.

Artikel 20 gäller skyddet av sådana personer som saknar förmåga att samtycka till tagande av organ eller vävnad. Utgångspunkten enligt artikel 20 stycke 1 är att inget tagande av organ eller vävnad får göras på en person som saknar förmåga att samtycka enligt artikel 5 i konventionen. Tagande av regenerativ vävnad från sådana personer får enligt artikel 20 stycke 2 dock tillåtas undantagsvis och i enlighet med de i lag stadgade reglerna, om i) det inte finns någon passande donator som är förmögen att samtycka, ii) mottagaren är broder eller syster till donator, iii) donationen ska kunna rädda livet på mottagaren, iv) tillståndet för en företrädare, myndighet, person eller instans som avses i styckena 2 och 3 i artikel 6 har givits särskilt och skriftligen och i överensstämmelse med lagen, och åtgärden är godkänd av den behöriga instansen samt om v) den potentiella donatorn inte motsätter sig tagandet. Utöver de ovan nämnda förutsättningarna ska även förutsättningarna i artikel 19 uppfyllas.

Artikel 21 i konventionen innehåller ett förbud mot ekonomisk vinning. Enligt den får människokroppen och dess delar inte som sådan ge upphov till ekonomisk vinning.

Tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung

Artiklarna i tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung till konventionen om biomedicin anses enligt artikel 28 i tilläggsprotokollet vara tilläggssatser i konventionen. I inledningen i tilläggsprotokollet konstateras det att konventionsparterna för sin del ska bidra till att utvecklingen på området för organ- och vävnadstransplantationer främjar möjligheterna att rädda människoliv eller att avsevärt förbättra livskvaliteten. Organ- och vävnadstransplantationer utgör en etablerad del av de hälso- och sjukvårds-

tjänster som erbjuds befolkningen. Enligt protokollet behövs det med beaktande av bristen på organ och vävnader för transplantation vidtas behöriga åtgärder för att öka antalet organ- och vävnadsdonationer, särskilt genom information till allmänheten om vikten av organ- och vävnadstransplantationer samt ökat europeiskt samarbete på området. Samtidigt konstateras det att organ- och vävnadstransplantationerna är förenade med etiska, psykologiska och sociokulturella problem. Missbruk av organ- och vävnadstransplantationer kan till exempel leda till äventyrande av individernas liv, välbefinnande eller värdighet. Vid sidan av möjliggörandet av organ- och vävnadstransplantationer bör man skydda rättigheterna och friheterna för individer samt förhindra en kommersialisering av människokroppens delar vid tillvaratagande, utbyte och distribution av organ och vävnader.

I de allmänna bestämmelserna i kapitel II i tilläggsprotokollet förutsätts det av konventionsparterna bland annat att de ska garantera att det finns ett system som ger patienterna lika möjligheter att få organ- och vävnadstransplantationstjänster. Mottagaren och vid behov den person eller instans som ger tillstånd till att organ eller vävnader transplanteras ska på förhand ges behövlig information om syftet med transplantationen, dess karaktär, konsekvenser och risker samt om alternativa ingrepp. Levande givare och mottagare ska efter transplantationen erbjudas behörig medicinsk uppföljning.

Bestämmelserna om tagande av organ och vävnad från levande givare finns i artiklarna 9 - 15 i kapitel III i tilläggsprotokollet. I den allmänna regeln i artikel 9 i protokollet föreskrivs det, liksom i artikel 19 i konventionen, att organ eller vävnader från en levande person endast får tas, om detta i behandlingshänseende är till fördel för mottagaren och om det inte finns något lämpligt organ eller någon lämplig vävnad från en avliden person och ingen tillnärmelsevis lika effektiv alternativ behandlingsmetod.

Artikel 10 innehåller specialbestämmelser om potentiella organgivare. Enligt den får ett organ tas från en levande givare för en sådan mottagare till vilken givaren har sådana nära personliga relationer som definieras i lagstiftningen, eller, om sådana relationer inte föreligger, endast på de villkor som fastställs i lagstiftningen och med godkännande av en behörig oberoende instans. Enligt den förklarande rapporten om tilläggsprotokollet krävs det i allmänhet att givaren och mottagaren har en nära personlig relation. Tanken bakom detta är att det i en sådan relation finns en vilja att hjälpa, vilket anses kunna undanröja till exempel risken för påtryckning i samband med donationen. Den exakta betydelsen av en nära personlig relation fastställs på basis av den nationella lagstiftningen. En person som har en nära personlig relation till mottagaren kan till exempel höra till mottagarens kärnfamilj (immediate family) eller vara en förälder, ett syskon, en make eller långvarig partner, en gudförälder eller en nära vän. En definition av en personlig relation ingår dock inte i all nationell lagstiftning, och vissa lagar tillåter även andra personer att vara givare. Enligt den förklarande rapporten finns det bevisning för att sådana givare som inte har en nära anknytning till mottagaren men genom att donera ett organ bidrar till att förbättra mottagarens hälsotillstånd eller till och med räddar hans liv, kan ha stor nytta ur ett psykologiskt perspektiv och på lång sikt av att vara givare trots de risker som detta medför. Enligt rapporten tillåter artikeln beaktandet av dessa faktorer, men i sådana fall ska förutsättningarna för ett sådant agerande fastställas i den nationella lagen. En av förutsättningarna är att varje fall behandlas i ett behörigt oberoende organ, till exempel i en etisk kommitté. Organet har till uppgift att säkerställa att de andra krav som ställs i lagen uppfylls och att fallet inte är förknippat med något tvång eller någon övertalning.

Före tagandet av organ eller vävnad krävs det enligt artikel 11 i tilläggsprotokollet behöriga medicinska undersökningar och åtgärder för att bedöma och minska de fysiska och psykiska riskerna för givarens hälsa. Organ eller vävnad får inte tas, om tagandet allvarligt hotar givarens liv eller hälsa. Enligt artikel 12 ska givaren på förhand ges behövlig information om syftet med organ- eller vävnadstagningen och dess karaktär samt om dess konsekvenser och ris-

ker. Givaren ska också ges information om de rättigheter och det rättsskydd som genom lag skyddar givaren. Givaren ska i synnerhet informeras om rättigheten att få oberoende rådgivning om ovannämnda risker av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har den erfarenhet som behövs och som inte deltar i tagandet av organet eller vävnaden eller i andra senare ingrepp i anslutning till transplantationen. De bestämmelser i artikel 13 i tilläggsprotokollet som gäller givarens samtycke motsvarar i sak bestämmelserna i artikel 5 och artikel 19 stycke 2 i konventionen. Även de bestämmelser i artikel 14 i tilläggsprotokollet som gäller begränsningar av donationer från personer som inte kan ge sitt samtycke motsvarar i sak de bestämmelser som finns i artikel 20 i konventionen.

Artiklarna 21 och 22 i kapitel VI i tilläggsprotokollet innehåller bestämmelser om förbudet mot ekonomisk vinning. Enligt artikel 21 får människokroppen och dess delar inte som sådan användas för uppnående av ekonomisk vinning eller motsvarande fördelar. Detta hindrar dock inte betalningar som inte ger ekonomisk vinning eller motsvarande fördelar, särskilt ersättning till levande givare för inkomstbortfall och för andra motiverade kostnader till följd av tagandet av organ eller vävnad eller medicinska undersökningar i anslutning därtill, betalning av en motiverad avgift för befogade medicinska eller därmed sammanhängande tekniska tjänster i samband med en organ- eller vävnadstransplantation eller ersättning för oförutsedd skada till följd av tagandet av organ eller vävnader från levande personer. I artikel 22 konstateras det att olaglig handel med organ och vävnader är förbjuden. Detta omfattar både direkt och indirekt ekonomisk vinning.

2.2.2 Konventionerna om människohandel och handel med mänskliga organ

Människohandeln strider mot flera av de centrala mänskliga rättigheterna. Kännetecknande för människohandeln är syftet att utnyttja offret till exempel för tvångsarbete eller prostitution, men det kan även gälla tagande av organ. Tagande av organ i utnyttjandesyfte nämns uttryckligen som en form av människohandel bland annat i tilläggsprotokollet om förebyggande, bekämpande och bestraffande av handel med människor, särskilt kvinnor och barn, till Förenta nationernas konvention mot gränsöverskridande organiserad brottslighet samt i tilläggsprotokollet om handel med barn, barnprostitution och barnpornografi, till FN:s konvention om barnets rättigheter.

Europarådets konvention om bekämpande av människohandel ingicks den 16 maj 2005. Enligt definitionen i artikel 7 i konventionen avser människohandel rekrytering, transport, överföring, hysande eller mottagande av personer genom hot om eller bruk av våld eller andra former av tvång, bortförande, bedrägeri, vilseledande, maktmissbruk eller missbruk av en persons utsatta belägenhet, eller givande eller mottagning av betalning eller förmåner för att er-hålla samtycke från en person som har kontroll över en annan person i syfte att utnyttja denna person. Det konstateras att avlägsnande av organ är en form av utnyttjande. Enligt samma artikel saknar ett samtycke av ett offer för människohandel i samband med sådant utnyttjande som avses ovan betydelse, om något av de medel som nämns ovan har använts. Varje part för-pliktas att genomföra de åtgärder som avses i konventionen och som syftar till att förebygga, motverka och avslöja människohandeln samt skydda offren och skydda och främja deras rättigheter samt att se till att de som deltar i människohandel och i åtgärder i samband med detta ställs till straffrättsligt och övrigt ansvar. Konventionen innehåller också bestämmelser som gäller parternas samarbete. I Finland trädde konventionen i kraft den 1 september 2012 (För-drS 43 - 44/2012).

Den 25 mars 2015 ingicks det inom Europarådet även en konvention mot olaglig handel med mänskliga organ. Den konventionen utgör ett komplement till det rättsliga system som upprät-tades genom konventionen om människohandel, och konventionen förpliktar parterna att

bland annat kriminalisera det avlägsnande av organ som definieras i konventionen samt de gärningar som hänför sig till sådant avlägsnande och till avlägsnade organ. Med olagligt avlägsnande av organ avses avlägsnande av organ utan givarens fria, informerade uttryckliga samtycke eller, när det är fråga om en avliden givare, i strid med de nationella bestämmelserna samt avlägsnande av ett organ i sådana situationer där givaren eller en tredje person har erbjudits eller fått ekonomiska eller andra fördelar av donationen. Konventionen innehåller även bestämmelser om skyddet av offren och om samarbetet mellan parterna i konventionen. Parterna har bland annat en skyldighet att samla in, analysera och utbyta information om den olagliga verksamhet som avses i konventionen. Finland har ännu inte undertecknat konventionen. Förpliktelsen att samla in sådan information som gäller den internationella organhandeln ingår även i Europeiska ministerkommitténs resolution av 2013 (CM/Res(2013)55), och Finland har utnämnt en nationell kontaktperson för insamlingen och utbytet av information.

2.2.3 Världshälsoorganisationen

Världshälsoorganisationen (WHO) har godkänt principer som ska styra organ- och vävnads-transplantationsverksamheten (Guiding Principles). De första principerna godkändes 1991, och sedan dess har de uppdaterats flera gånger, senast år 2010. Syftet med de principer som ska styra verksamheten är att ge ändamålsenliga, etiska och godtagbara ramar för den anskaffning och användning av organ, vävnader och celler som sker i behandlingshänseende inom organ- och vävnadstransplantationsverksamheten. I de senaste principerna ingår bland annat sådana krav som gäller skyddet av levande givare. Enligt dessa principer krävs det i allmänhet ett genetiskt, juridiskt eller emotionellt band mellan givaren och mottagaren. Särskilt då ett sådant band mellan givare och mottagare saknas behövs det för att utesluta påtryckning och ekonomiska motiv en psykosocial bedömning vid donationer av organ från levande givare. Enligt principerna ska de nationella hälsomyndigheterna säkerställa att det är en kompetent och oberoende aktör som utför bedömningen.

WHO har också godkänt ett antal resolutioner gällande organ- och vävnads transplantationer, och den senaste godkändes 2010 (WHA63.22). I den resolutionen uppmanas medlemsländerna att sätta i kraft de principer som styr verksamheten och vidta andra åtgärder som behövs för att öka sådana organdonationer som baserar sig på frivillighet samt att motverka olaglig organhandel.

2.2.4 Lagstiftning i vissa länder

Sverige

De centrala bestämmelserna om organtransplantationer finns i lagen om transplantation (1995:831). Lagen gäller sådana åtgärder där det tas organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden person för behandling av en sjukdom eller en kroppsskada hos en människa eller för något annat medicinskt syfte. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU har satts i kraft genom lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ (2012:263), och genom de föreskrifter av Socialstyrelsen som utfärdats med stöd av den.

Enligt lagen om organtransplantation får biologiskt material från en levande person tas för organtransplantation eller något annat medicinskt syfte, om ingreppet inte utgör en allvarlig risk för givarens liv eller hälsa. Ingreppet får inte påbörjas förrän givaren har gett sitt samtycke till det. Om det gäller organ eller annat biologiskt material som inte återbildas eller om åtgärden av någon annan orsak kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, ska samtycket ges skriftligen.

Bestämmelser om tagande för transplantation av organ eller biologiskt material som inte återbildas från en vuxen levande person som förmår ge sitt samtycke till det finns i 7 § i lagen. Enligt den paragrafen får ingreppet göras endast på en givare som är släkt med den tilltänkte mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl får dock ingreppet göras på annan person än som ovan nämnts. Enligt regeringens proposition 1994/95:148 har syftet varit att i så stor grad som möjligt begränsa levande givares donationer av organ som inte återbildas. Detta har särskilt motiverats med den påtryckning som givaren kan råka ut för. Man har ansett att donationerna från levande personer ska prioriteras. Levande givares donationer av organ som inte återbildas borde enligt motiveringen därför begränsas så att organen i huvudsak fås från personer som har en genetiskt eller på något annat sätt nära relation till givaren, dvs. i praktiken från en nära släkting eller från maken eller sambon. Detta har motiverats med att det finns en risk för ökad kommersialism om det inte finns släkt- eller vänskapsband i bakgrunden. Om det föreligger särskilda skäl kan givaren dock även vara en annan person. Enligt motiveringen kan det handla om personer som är släktingar via äktenskap eller mycket nära vänner, eller andra personer. Ett särskilt skäl kan enligt motiveringen till exempel vara att det inte finns någon lämplig släkting, utan i stället någon annan lämplig person.

Ingrepp för att ta biologiskt material för transplantationsändamål från en person som är minderårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke får enligt 8 § göras endast om givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren och det inte är möjligt att ta ett medicinskt lämpligt biologiskt material från någon annan. Ingreppet kräver Socialstyrelsens tillstånd. När det är fråga om biologiskt material som inte återbildas, kan tillstånd beviljas endast om det finns synnerliga skäl. Samtycke till ingreppet ska lämnas, beträffande den som är minderårig, av vårdnadshavare eller god man och, beträffande den som lider av psykisk störning, av god man eller förmyndare. Ingrepp får inte göras mot givarens vilja.

I Sverige slutfördes år 2015 en utredning om organ- och vävnadstransplantationer med syftet att förbättra tillgången till transplantationsorgan och garantera en väl fungerande organtransplantationsverksamhet (Organdonation. En livsviktig verksamhet; Statens offentliga utredningar, SOU 2015:84). Ett av delområdena i utredningen gällde frågor i anknytning till levande givare.

Enligt utredningen har organtransplantationsverksamheten utvecklats avsevärt efter att lagen om organtransplantation trädde i kraft. Riskerna i samband med organtransplantationerna har minskat och vårdresultaten har förbättrats. I och med att det nu finns medicinering som förebygger immunitet är genetiskt släktskap inte längre av stor betydelse för att organtransplantation ska lyckas. Bestämmelsen i 7 § i lagen om organtransplantation anses otvivelaktig vad gäller huruvida den tillåter s.k. korsvisa donationer och anonyma donationer, dvs. donationer från sådana personer som är totalt främmande för mottagaren. Trots detta har transplantationer genom donationer från anonyma givare utförts efter det konsensusmöte som hölls av Svenska Transplantationsföreningen år 2004. Fram till våren 2015 hade det utförts cirka 20 av dessa transplantationer. I utredningen föreslås det att lagstiftningen ska ändras så att det tydligare framgår att även sådana givare som inte har någon relation till mottagaren kan vara levande givare under vissa förutsättningar. I första hand ska dock en levande givare även i fortsättningen vara en släkting eller vän till mottagaren, varvid givaren har ett starkt intresse av att

hjälpa mottagaren. Enligt den ändring som föreslogs i 7 § i lagen om organtransplantation ska sådant biologiskt material som inte återbildas kunna tas från en givare som är släkting till mottagaren eller nära mottagaren på något annat sätt samt, om det finns synnerliga skäl, även från andra personer. Att utföra ingreppet på en person som inte har en relation till mottagaren ska kräva Socialstyrelsens tillstånd. Regeringspropositionen om förslagen till lagändringarna har ännu inte överlämnats till riksdagen för behandling.

I Sverige görs det årligen över 400 njurtransplantationer, varav cirka 150, dvs. drygt 35 %, utförs med njurar som fått från levande givare. År 2017 uppgick antalet organtransplantationer med njurar från levande givare till 12,4 per en miljon invånare. Antalet levertransplantationer uppgår till cirka 150 per år, varav cirka 5 - 6 är transplantationer där en levande givare ger en del av sin lever.

Sverige har undertecknat Europarådets konvention om biomedicin, men inte ratificerat den. Sverige har inte undertecknat tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer.

Norge

Organtransplantationerna regleras genom den lag om organtransplantation som trädde i kraft vid ingången av 2016 (Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev, 7.5.2015), som ersatte den tidigare lagen från 1973. Bestämmelserna gällande levande givare finns huvudsakligen i lagens 2 kap.

En förutsättning för donation är att tagandet av organet, vävnaden eller cellerna inte utgör en risk för givarens fysiska eller psykiska hälsa. Givaren ska i regel ha fyllt 18 år och ha gett sitt skriftliga informerade samtycke till donationen. Om en vuxen person saknar förmåga att ge sitt samtycke, kan samtycket ges av en anhörig eller en förmyndare. För en som ännu inte fyllt 18 år kan samtycket ges av föräldrarna tillsammans eller av någon annan som har föräldrarätt. I alla de fall då det är någon annan än den potentiella givaren själv som ger samtycket, förutsätter samtycket ett godkännande från länsstyrelsen (Fylkesmannen). En donation kan aldrig ske i strid med viljan hos någon som saknar förmåga att ge sitt samtycke.

Lagen innehåller separata bestämmelser om förutsättningarna för att en person som är vuxen, under 12 år eller 12 - 18 år gammal och som saknar förmåga att ge sitt samtycke kan vara givare. Dessa kan endast donera vävnad som återbildas. Om den potentiella givaren är en person som saknar förmåga att ge sitt samtycke eller en person under 12 år, är donation möjlig endast om det inte finns någon med motsvarande vävnadstyp som har förmåga att ge sitt samtycke, om mottagaren är givarens syskon, barn, förälder eller i särskilda fall någon nära släkting samt om donationen är nödvändig för att rädda mottagarens liv. En person som är under 18 år men har fyllt 12 år kan vara givare av särskilda skäl. Vid bedömning av huruvida det föreligger ett särskilt skäl beaktas bland annat om det finns en annan person som kan vara givare, om donationen är nödvändig för att rädda mottagarens liv, om givaren har ett starkt band till mottagaren, om givaren är tillräckligt mogen för att förstå betydelsen av ingreppet samt hur stort ingrepp det är fråga om.

Enligt bestämmelsen om distributionen inom verksamheten för organ-, vävnads- och celltransplantation ska distributionen basera sig på medicinska kriterier. När organ doneras från levande givare kan man dessutom betona vikten av att mottagaren ska vara en person som står givaren nära.

På basis av det ovannämnda ger lagen således inga begränsningar i fråga om vem som kan vara givare till exempel när den potentiella givaren är en person som har förmåga att själv ge

sitt samtycke till donationen. Till denna del motsvarar situationen den tidigare lagen. Enligt den proposition som hänför sig till stiftandet av den gällande lagen (Prop. 38 L (2014-2015), 38 L (2014-2015), Forslag til lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev) har dock den gamla lagen tolkats så att främst mottagarens familjemedlemmar och nära vänner i praktiken ska godkännas som givare.

Antalet njurtransplantationer med organ från levande givare uppgick i Norge till 14,6 per en miljon invånare år 2017.

Norge har ratificerat Europarådets konvention om biomedicin, men har gjort en reservation med avseende på artikel 20 stycke 2 underpunkt ii) i konventionen där donationen av organ som återbildas begränsas till givarens syskon då givaren saknar förmåga att själv ge sitt samtycke till donationen. Norge har inte undertecknat tilläggsprotokollet om organ- och vävnads-transplantationer.

Danmark

Bestämmelserna om organtransplantationer ingår delvis i 12 kap. i den hälso- och sjukvårdslag som trädde i kraft 2007 (Sundhedsloven, LBK nr 1188 af 24/09/2016).

Vävnad eller annat biologiskt material kan tas från en levande person för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa förutsatt att ingreppet inte orsakar någon fara för givaren. För ingreppet krävs det ett skriftligt på vetskap baserat samtycke, och detta kan ges av en person som har fyllt 18 år. Av särskilda skäl kan ingreppet utföras även med samtycke av en person under 18 år, om den som utövar föräldrarätten instämmer i detta. Om den potentiella givaren är under 15 år eller om denna saknar förmåga att ge sitt samtycke, kan samtycket ges av den som utövar föräldrarätten eller av en förmyndare. När givaren är under 18 år eller en person som saknar förmåga att ge sitt samtycke, kräver ingreppet dessutom godkännande från styrelsen för patientsäkerhet (Styrelsen for Patientsikkerhed).

En minderårig (under 18 år) och en person som saknar förmåga att ge sitt samtycke kan endast donera vävnad som återbildas. Givaren ska vara mottagarens syskon, barn eller förälder eller i särskilda fall någon annan nära familjemedlem. Dessutom förutsätter donationen att det inte finns någon lämplig givare som själv kan ge sitt samtycke, att donationen kan rädda mottagarens liv samt att den potentiella givaren inte motsäger sig ingreppet.

Även om lagen inte uttryckligen begränsar vem de myndiga personer som själva kan ge sitt samtycke får donera till exempel en njure till, har mottagaren i praktiken oftast varit en närstående person (SOU 2015:84, s. 288).

Antalet njurtransplantationer med organ från levande givare uppgick i Danmark till 15,6 per en miljon invånare år 2017. Närmare en tredjedel av alla njurar som transplanteras årligen fås från levande givare.

Danmark har ratificerat Europarådets konvention om biomedicin, men har gjort en likadan reservation som Norge med avseende på artikel 20 stycke 2 underpunkt ii) i konventionen. Danmark har inte undertecknat tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer.

Storbritannien

Bestämmelserna om organtransplantation är i viss mån olika i rikets olika delar. Den vävnadslag som stiftades 2004 och som trädde i kraft 2006 är en form av ramlag och gäller England, Wales och Nordirland. Skottland har en egen lag med samma namn. De exaktare kraven i fråga om organtransplantationerna framgår ur de bestämmelser och regler som bygger på lagen (Code F: Donation of solid organs and tissue for transplantation, 3.4.2017).

En donation av organ eller vävnad från en levande givare kräver ett på vetenskap baserat samtycke av givaren. Organtransplantationsgruppen har till uppgift att lämna den potentiella givaren all sådan information om donationen och transplantationen som behövs för att ge ett samtycke baserat på vetenskap.

I bestämmelserna förutsätts det också att en oberoende aktör (Independent Assessor) som verkar helt separat från vårdklinikerna ska intervjua givaren, och i donationer till vissa personer även mottagaren och givaren och mottagaren tillsammans. Syftet med intervjun är att utreda eventuella antydningar om att det kan finnas något slags påtryckning bakom givarens samtycke eller att donationen är förknippad med erbjudande av något slag av arvode. Den som gör bedömningen gör en rapport som baserar sig på intervjuerna. Donation av ett organ eller en del av ett organ förutsätter dessutom tillstånd av vävnadsmyndigheten (Human Tissue Authority). På vissa villkor kan givaren även vara en vuxen person som saknar förmåga att själv ge sitt samtycke. De fall där givaren kan vara en person under 18 år är mycket få.

Ur givarnas perspektiv ger bestämmelserna mångsidiga möjligheter till donation. Donationen kan gälla en bestämd person, göras i helt altruistiskt syfte eller gälla en altruistisk donationskedja. Vid en donation som gäller en bestämd person kan givaren vara till exempel en släkting eller vän, dvs. en person som har ett genetiskt eller emotionellt band till mottagaren. Donationen kan dock även gälla en bestämd person till vilken givaren inte har ett sådant band, men som givaren har fått kännedom om via till exempel ett socialt nätverk. I sådana fall är det fråga om en riktad altruistisk donation.

En donation som riktas till en bestämd person kan också vara en korsvis donation (paired donation) eller en pool-donation (pooled donation). Vid en korsvis donation är den friska potentiella givaren inte lämplig för att donera ett organ till den avsedda mottagaren, men kan donera organet till en annan mottagare med ett motsvarande hälsoproblem som den som ursprungligen var avsedd som mottagare. Således kan donationen ske korsvis mellan dessa par. Om det finns flera par samtidigt, är det fråga om en pool-donation.

Vid de icke-riktade altruistiska donationerna är mottagaren en person som är helt främmande för givaren. En sådan donation kan även ske i form av en korsvis donation eller enligt pool-modellen, och då är det fråga om en altruistisk donationskedja. Kedjan inleds med att det donerade organet konstateras vara lämpligt för en bestämd mottagare. I slutet av kedjan doneras organet till en sådan mottagare i den nationella kön som organet passar bäst för.

I Storbritannien uppgick antalet njurtransplantationer med organ från levande givare till 17,4 per en miljon invånare år 2013. Närmare en tredjedel av alla njurar som transplanteras fås från levande givare. Cirka hälften av de levande givarna är sådana som inte har ett genetiskt eller emotionellt band till mottagaren.

Tyskland

Bestämmelserna om organtransplantation finns i den lag om organ- och vävnadstransplantation som trädde i kraft 1997 (Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Gewebe). En förutsättning för donation av organ från en levande person är att givaren är en myndig person som har förmåga att uttrycka sin egen vilja och som har gett ett på vetenskap

baserat samtycke till ingreppet. En annan förutsättning är att det inte går att få ett lämpligt organ från en avliden person och att ingreppet inte utgör en allvarlig risk för givarens hälsa. Syftet med donationen ska vara att rädda mottagarens liv, att bota en allvarlig sjukdom eller förhindra att den förvärras eller att lindra sjukdomssymptomen.

Ett organ eller en del av det som inte återbildas kan doneras av en ovan avsedd person endast till en nära släkting, make eller någon annan närstående person. Om ingen lämplig myndig givare finns att tillgå, kan en minderårig med sin lagliga företrädarens samtycke donera benmärg till en släkting av första graden eller ett minderårigt syskon för behandling av en livshotande sjukdom.

Antalet njurtransplantationer med organ från levande givare uppgick i Tyskland till 8,8 per en miljon invånare år 2013.

Nederländerna

I Nederländernas lag om organtransplantation av 1998 (Wet op de orgaandonatie) regleras donation av organ och vävnad för behandling av en annan persons sjukdom eller kroppsskada. Levande givares möjligheter att donera organ har utökats stegvis. Den donationsmöjlighet som i början endast gällde genetiska släktingar utökades i det första skedet så att den även gällde sådana givare som har någon annan nära relation till mottagaren. Det kunde således vara fråga om till exempel en make eller vän. I det andra skedet möjliggjordes korsvis donation. Lagstiftningen möjliggör också donation till en helt främmande person.

I Nederländerna är antalet njurtransplantationer med njurar från levande givare rätt stort. Till exempel år 2013 utfördes det 31 njurtransplantationer per en miljon invånare. Över hälften av de transplanterade njurarna har fått från levande givare.

Frankrike

Bestämmelserna om organ- och vävnadstransplantationer finns i lagen om bioetik från 1994 (Le droit de la bioéthique). En levande givare ska vara en myndig person som är rättsligt behörig. I undantagsfall kan dock även en minderårig eller en vuxen person utan rättslig behörighet donera benmärgsvävnad till ett syskon, om det inte finns någon annan lämplig behandlingsmetod.

Levande givares möjligheter att donera organ har utökats stegvis. Tidigare var det endast mottagarens föräldrar, barn eller syskon som kunde vara givare. Sedan 2005 kan även mor- och farföräldrar, föräldrarnas syskon och deras barn samt mottagarens make eller en make till mottagarens förälder vara en givare. År 2011 utökades möjligheterna ytterligare genom att göra det möjligt för vem som helst som har haft ett starkt emotionellt band till mottagaren i minst två år att bli givare. Samtidigt möjliggjordes även korsvis donation i sådana situationer där den som ursprungligen är avsedd som givare inte kan vara det på grund av immunologisk inkompatibilitet.

Givaren ska godkännas av en kommitté av sakkunniga. Kommittén kontrollerar den potentiella givarens medicinska och psykosociala lämplighet och att donationen inte är förknippad med påtryckning. Kommittén ansvarar också för att givaren informeras noggrant om de risker och övriga omständigheter som donationen medför. Givaren ska lämna sitt samtycke till domstolens domare.

Transplantationerna av njurar från levande givare har ökat avsevärt under de senaste åren på grund av de ändringar av lagstiftningen som beskrivs ovan, men även på grund av utveckling-

en på det medicinska området. År 2013 var antalet 6,2 per en miljon invånare. För närvarande fås cirka 16 % av de donerade njurarna från levande givare.

Spanien

Spaniens lag om organdonation och organtransplantation är från 1979 (Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos). En levande givare ska vara myndig och ha förmåga att ge sitt informerade samtycke till ingreppet. Förr gjordes det rätt få njurtransplantationer med organ från levande givare, men man har strävat efter att öka dem genom att möjliggöra korsvisa donationer och donationer till främmande mottagare. Därför ökade levande givares donationer av njurar från 1,5 per en miljon invånare 2003 till 8,1 per en miljon invånare 2013.

Förenta staterna

I Förenta staterna finns det bestämmelser om organdonation både på riksomfattande nivå och i de olika delstaterna. Kretsen av personer som kan komma på fråga som levande givare är stor. I praktiken är det oftast en familjemedlem eller en nära vän som är den levande givaren. Donationen kan dock även ske korsvis, och även donation till en helt främmande mottagare är möjlig.

I Storbritannien uppgick antalet njurtransplantationer med organ från levande givare till 17,9 per en miljon invånare år 2013. Av dem var det tre donationer per en miljon invånare (drygt 1000 personer) där givaren inte hade en nära relation till mottagaren.

2.2.5 Europeiska unionens lagstiftning

Regleringen om användning av organ, vävnad och celler

Europaparlamentet och rådet antog den 7 juli 2010 direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (nedan organdirektivet). Organdirektivet tillämpas på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, förvaring, transport och förflyttning av sådana mänskliga organ som är avsedda för organtransplantation. Direktivet tillämpningsområde omfattar alla sådana mänskliga organ som är avsedda att användas för en människa.

I skälen till direktivet konstateras det att organtransplantation nu är den mest kostnadseffektiva behandlingsformen vid njursvikt. I de flesta medlemsstater sker donationerna med både levande och avlidna givare. Det konstateras att donationerna från levande donatorer har utvecklats under åren på ett sådant sätt att goda resultat kan uppnås även om det inte finns något genetiskt släktskap mellan donator och mottagare. I skälen konstateras också att levande givare dessutom utsätts för risker både i samband med testning för att fastställa om de är lämpliga donatorer och då organ tas till vara. Komplikationer kan vara medicinska, kirurgiska, sociala, finansiella eller psykologiska. Graden av risk beror särskilt på vilken typ av organ som ska doneras. Donationer från levande donatorer bör därför utföras på ett sätt som minimerar de fysiska, psykologiska och sociala riskerna för donatorer och mottagare och inte äventyrar allmänhetens förtroende för sjukvården. Den potentiella levande donatorn måste kunna fatta ett oberoende beslut på grundval av alla relevanta uppgifter och bör informeras i förväg om donationens syfte och art, konsekvenser och risker.

Enligt artikel 15 om kvalitets- och säkerhetsaspekter på donation från levande donatorer ska medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa bästa möjliga skydd för levande donatorer för att till fullo garantera kvaliteten på och säkerheten hos de organ som ska transplanteras. Medlemsstaterna ska se till att levande donatorer väljs på grundval av uppgifter om sin hälsa och sjukdomshistoria, av personal med lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens. På så sätt kan man utesluta personer vars donation kan utgöra en oacceptabel hälsorisk. Medlemsstaterna ska se till att det upprättas ett register eller en förteckning över de levande donatorerna i enlighet med bestämmelserna om skydd av personuppgifter och insynsskydd för statistiska uppgifter. Medlemsstaterna ska sträva efter att göra en uppföljning av levande donatorer och upprätthålla ett system i enlighet med nationella bestämmelser för att identifiera, rapportera om och hantera avvikelser som kan påverka det donerade organets kvalitet och säkerhet och därmed mottagarens säkerhet samt allvarliga biverkningar hos den levande donatorn som kan bero på donationen.

Enligt direktivet ska medlemsstaterna se till att donationer av organ sker frivilligt utan ekonomisk ersättning. Förbudet mot betalning ska dock inte hindra att kompensation utgår till levande donatorer, under förutsättning att kompensationen strikt utgår för utgifter och inkomstförlust i samband med donationen.

Organdirektivet sattes i Finland i kraft genom ändringarna av vävnadslagen (L 12.4.2013/277).

Om kvalitets- och säkerhetsnormer för vävnader och celler finns ett separat direktiv av Europaparlamentet och rådet, nämligen direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (nedan vävnadsdirektivet). Direktivet sattes i Finland i kraft genom ändringarna av vävnadslagen (L 11.5.2007/547).

Den 5 april 2011 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2011/36/EU om förebyggande och bekämpande av människohandel, om skydd av dess offer och om ersättande av rådets rambeslut 2002/629/RIF. Till största delen bygger direktivet på Europarådets konvention om bekämpande av människohandel. Syftet med detta direktiv var att införa minimikrav för definierandet av brotten och påföljderna i fråga om människohandel samt att säkerställa att det finns enhetliga bestämmelser om hur bekämpningen av människohandeln och skyddet av offren ska effektiviseras. Begreppet människohandel omfattar även avlägsnande av organ i utnyttjandesyfte. Direktivet ersatte det rambeslut om bekämpande av människohandel som godkändes av Europeiska unionens råd den 19 juli 2002 (2002/629/RIF). Direktivet sattes i Finland i kraft genom en lag om ändring av strafflagen (1177/2014) och vissa andra lagar (L 1178 - 1181/2014).

Regleringen om behandlingen av personuppgifter

I artikel 7 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna tryggas skyddet för privatlivet och i artikel 8 skyddet av personuppgifter. Enligt artikel 8 i den stadgan har var och en rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Rätten till skydd av personuppgifter ingår även i artikel 16.1 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Med stöd av bemyndigandet i artikel 16.2 har Europaparlamentet och rådet bland annat utfärdat förordningen om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmänna dataskyddsförordningen, 2016/679), nedan *dataskyddsförordningen*. Dataskyddsförordningen trädde i kraft den 24 maj 2016, och den blir tillämplig den 25 maj 2018. Genom förordningen upphävs Europaparlamentets och rådets direktiv om skydd för enskilda personer med avse-

ende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (personuppgiftsdirektivet, 95/46/EG), som i Finland genomfördes genom personuppgiftslagen (523/1999).

EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig lagstiftning för medlemsstaterna. Genom förordningen harmoniseras dock inte EU-medlemsstaternas lagstiftning om skyddet av personuppgifter till alla delar, utan den ger liksom direktiv i allmänhet medlemsstaterna nationellt handlingsutrymme i fråga om vissa saker, särskilt inom den offentliga sektorn. Inom ramen för förordningen är det möjligt att stifta eller behålla sådan nationell lagstiftning som preciserar bestämmelserna i förordningen. I vissa situationer är det också möjligt att avvika från förpliktelserna i förordningen genom den nationella lagstiftningen.

Behandling av personuppgifter förutsätter att det finns en grund för behandlingen enligt dataskyddsförordningen. I och med artikel 6 i förordningen ges medlemsstaterna en möjlighet att stifta nationell lagstiftning om den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter, om den personuppgiftsansvarige behöver behandla personuppgifterna för att fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller om behandlingen behövs för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). I dessa fall kan medlemsstaterna behålla eller tillämpa sådana mer detaljerade bestämmelser som anpassas för tillämpningen av de regler som fastställts i dataskyddsförordningen som innehåller sådana exaktare, särskilda krav om behandling av uppgifter och om övriga åtgärder som säkerställer en lagenlig och korrekt behandling av uppgifter. Enligt artikel 6.3 ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt punkt 1 e, vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden för behandlingen kan innehålla särskilda bestämmelser bland annat om de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade sammanslutningar som berörs, de ändamål för vilka personuppgifter får lämnas ut, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling. Lagstiftningen ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Behandling av de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen förutsätter utöver en i artikel 6 i förordningen avsedd rättslig grund för behandling av uppgifter även någon av de behandlingsgrunder som avses i artikel 9.2. Till de särskilda kategorierna av personuppgifter hör enligt artikel 9.1 i förordningen de personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person samt uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning. Behandling av dessa uppgifter är förbjudet om det inte finns en i artikel 2 avsedd grund för det.

Enligt artikel 9.2 i allmänna dataskyddsförordningen är det möjligt att behandla personuppgifter som hör till de särskilda kategorierna av personuppgifter bland annat när behandlingen behövs av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträlvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen (9.2 g). Behandling är även tillåten av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälso-

området och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda. I artikel 9.3 förutsätts det att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. Behandling är tillåten även av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt (9.3 i). Medlemsstaterna får behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriskas uppgifter eller uppgifter om hälsa.

I artikel 5 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Dessa principer är bland annat ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering och korrekthet. Enligt ändamålsbegränsningen ska uppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Behandling för ett ändamål som avviker från det ursprungliga ändamålet är möjlig under de förutsättningar som anges i artikel 6.4. Principen om uppgiftsminimering förutsätter att uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. I enlighet med korrekthetsprincipen ska personuppgifterna vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Den personuppgiftsansvarige ansvarar också för att vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål. Med personuppgiftsansvarig avses enligt artikel 4.7 i förordningen en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt.

Bestämmelser om den registrerades rättigheter finns i artiklarna 12 – 22 i dataskyddsförordningen. Den registrerade har bland annat rätt att i enlighet med artikel 15 i förordningen få tillgång till uppgifter som rör honom eller henne och att i enlighet med artikel 16 kräva att felaktiga personuppgifter som rör honom eller henne rättas samt att komplettera ofullständiga personuppgifter. Denne har i de situationer som anges i artikel 17 även rätt att få sina personuppgifter raderade ur registret. Denna rätt gäller dock inte bland annat när behandlingen behövs för att uppfylla en rättslig förpliktelse som kräver behandling enligt unionsrätten eller enligt en medlemsstats nationella rätt eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller om behandlingen behövs för skäl som rör ett viktigt allmänt intresse på folkhälsoområdet i enlighet med artikel 9.2 h och i samt artikel 9.3. Det är möjligt att genom en medlemsstats lagstiftning begränsa de rättigheter som den registrerade har, förutsatt att de förutsättningar som anges i artikel 23 i förordningen uppfylls.

2.3 Bedömning av nuläget

2.3.1 Allmänt

Njurtransplantation anses vara den bästa behandlingen vid terminal njursjukdom, förutsatt att den lämpar sig för patienten i fråga. Jämfört med dialysbehandlingen förlänger den patientens förväntade livslängd, förbättrar patientens livskvalitet och minskar kostnaderna. I Finland görs det årligen 200–250 njurtransplantationer. Cirka 400 patienter väntar på en njurtransplantation. Den genomsnittliga väntetiden har under de senaste två åren minskat från cirka två år till

cirka ett och ett halvt år, men en del patienter är dock tvungna att vänta flera år på ett nytt organ. Den långa väntetiden inom dialysvården belastar kroppen och försämrar prognosen både för patienten och för det organ som transplanteras. Varje år är det dessutom patienter som antingen avlider medan de väntar på ett nytt organ eller som måste strykas från organlistan permanent på grund av en sjukdom eller ett försämrat allmäntillstånd.

I Finland har cirka 90 % av njurtransplantationerna gjorts med njurar från avlidna givare. Detta har delvis sina historiska skäl. Finland var bland de första som redan i början av 1970-talet godkände begreppet hjärndöd, och de hjärndöda som har kunnat vara givare har varit relativt många i Finland. I de njurtransplantationer som har utförts på vuxna har andelen levande givare av samtliga givare endast varit några procent. När det gäller njurtransplantationer på barn är det under de senaste åren däremot cirka hälften som har utförts med organ från levande givare. Antalet transplantationer med njurar från levande givare har uppgått till cirka 10–15 per år, men under de senaste åren har antalet börjat öka. Till exempel år 2016 beviljade Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 21 tillstånd för sådana donationer, och år 2017 till och med 30 tillstånd, vilket är ett rekord.

Att få ett organ från en levande givare innebär betydande fördelar för patienten jämfört med att få ett organ från en avliden givare. En person som lider av en njursjukdom får en frisk njure, eftersom njurarnas uppbyggnad och funktion undersöks noggrant före transplantationen. Ingreppet görs enligt en vårdplan och på en optimal tidpunkt, vilket betyder att hälsotillståndet hos den som lider av njursjukdomen är stabilt och alla förundersökningar inför transplantationen är gjorda. Patienten slipper således en lång och osäker väntetid och operationen kan ibland utföras efter bara några dialysbehandlingar eller redan innan behandlingarna inleds, varvid det inte behövs någon dialysbehandling alls. En njure som har transplanterats från en levande givare börjar oftast dessutom fungera omedelbart efter operationen, eftersom transplantationen inte är förknippad med risken för ischemi på grund av en lång förvaringstid i kyla. Detta har konstaterats inverka positivt på långtidsprognosen för det transplanterade organet. Medan det efter donationer från avlidna givare är cirka 80 % av de transplanterade njurarna som fungerar bra efter fem år, är det efter motsvarande antal år över 90 % av njurarna från levande givare som fungerar bra. Även om resultaten inom organtransplantationsverksamheten, bl.a. njurtransplantationerna, i allmänhet är bra, kan resultaten förbättras ytterligare genom att i större utsträckning använda organ från levande givare. Samtidigt kan också det totala antalet njurtransplantationer ökas.

I fråga om antalet njurtransplantationer med levande givare skiljer sig Finland avsevärt från många andra länder, t.ex. de övriga nordiska länderna. År 2013 var antalet transplantationer med organ från levande givare i Finland 2,4 per en miljon invånare, emedan det var 13,6 i Norge, 15,7 i Sverige, 19,1 i Danmark, 17,4 i Storbritannien, 31 i Nederländerna, 8,1 i Spanien och 17,9 i Förenta staterna. I Nederländerna har över hälften av alla de njurar som har transplanterats under de senaste åren kommit från levande givare. I Sverige är det också över en tredjedel, och i Danmark knappt en tredjedel, av alla njurtransplantationer som utförs med organ från levande givare. I hela världen är det i genomsnitt cirka 40 % av njurtransplantationerna som utförs med organ från levande givare. Jämfört med Finland är dock antalet transplantationer med organ från avlidna givare lägre i många andra länder. Det är inte heller meningen att organen från levande givare ska ersätta den ineffektiva användningen av avlidna givare för organtransplantation, utan att de ska bidra till att öka det totala antalet transplantationer och därmed minska obalansen mellan tillgången till och behovet av organ.

År 2017 uppgick antalet transplantationer med njurar från levande givare till 5,3 per en miljon invånare. I den nationella handlingsplanen för organdonation och organtransplantation är målet att njurtransplantationerna med levande givare ska öka så att de före 2020 uppgår till 10 per en miljon invånare. Målet på lång sikt är att nivån ska motsvara de övriga nordiska ländernas.

Även om antalet levande givare har ökat i viss mån under de senaste åren, är antalet fortfarande lågt i förhållande till målen.

2.3.2 Bedömning av de bestämmelser som gäller donation av organ som inte återbildas

I vävnadslagen förutsätts det utöver de allmänna förutsättningarna i lagens 2 och 3 § att det ska finnas en i 4 § 1 mom. avsedd personlig relation mellan den som donerar organet eller vävnaden och mottagaren. Enligt den sistnämnda bestämmelsen kan en person som uppnått myndighetsåldern och som förmår besluta om sin vård donera ett organ eller vävnader som inte återbildas endast för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en nära anhörig eller någon annan närstående person. Vid beredningen av vävnadslagen motiverades begränsningen med bestämmelserna i Europarådets konvention om biomedicin. Enligt regeringspropositionen avser anhöriga främst makar, barn, föräldrar och syskon. Andra närstående är till exempel sambor eller andra personer som bor i samma hushåll som givaren. I praktiken har givaren varit mottagarens förälder, barn eller syskon eller någon annan person som bor i samma hushåll som mottagaren, till exempel mottagarens make eller sambo eller styvfar eller styvmor.

Enligt artikel 10 i tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantation, till konventionen om biomedicin, får ett organ tas från en levande givare för en sådan mottagare till vilken givaren har sådana nära personliga relationer som definieras i lagstiftningen, eller, om sådana relationer inte föreligger, endast på de villkor som fastställs i lagstiftningen och med godkännande av en behörig oberoende instans. Därmed kräver bestämmelserna inte att det absolut ska föreligga en nära personlig relation mellan parterna, trots att detta är huvudregeln. Om en sådan relation inte finns, krävs det att förutsättningarna för donation, utöver de allmänna förutsättningarna i konventionen och tilläggsprotokollet, fastställas i lag, och att den oberoende behöriga instansen ska godkänna avlägsnandet av organet. Enligt den förklarande rapporten om tilläggsprotokollet ska det bestämmas i den nationella lagstiftningen vad som exakt avses med en nära personlig relation. I rapporten framförs dock exempel på sådana personer som kan anses ha en nära personlig relation till mottagaren. Enligt rapporten kan sådana personer vara till exempel en person i kärnfamiljen, en förälder, ett syskon, en make eller en långvarig partner, en gudfar eller gudmor eller en nära vän.

I Finlands lagstiftning definieras inte de i 4 § i vävnadslagen nämnda begreppen nära anhörig och närstående person. Därför är begreppen åtminstone delvis mångtydiga och begreppens innehåll föränderliga. Innehållet i begreppen har vid beredningen av vävnadslagen därför definierats med hjälp av exempel. Ordet nära anhörig hänvisar dock enligt en etablerad uppfattning till en nära släkting eller någon annan inom familjen. Således omfattar begreppet inte till exempel föräldrarnas syskon och barn till föräldrarnas syskon eller andra släktingar. Uttrycket en annan närstående person ger däremot rum för en bredare tolkning, men trots detta har uttrycket under det vävnadslagen har gällt tolkats rätt snävt i praktiken. Till exempel har inte en nära vän till mottagaren ansetts vara en sådan annan närstående person som avses i lagen, om inte denna undantagsvis har bott i samma hushåll som mottagaren. Även en sådan tolkning var dock möjlig enligt lagpropositionen. Inte heller bestämmelserna i konventionen om biomedicin och i dess tilläggsprotokoll om organ- och vävnadstransplantation utgör ett hinder för en sådan tolkning. Den gällande ordalydelsen i 4 § i vävnadslagen är trots det ett hinder för att givaren skulle kunna vara till exempel en person som är helt främmande för mottagaren eller någon annan person som inte har en nära genetisk eller emotionell relation till mottagaren.

Lagstiftningen i de olika länderna varierar vad gäller vem som kan komma på fråga som givare då organ eller vävnad som inte återbildas ska doneras av en levande person som är vuxen och myndig. Till exempel bestämmelserna i Tysklands lag om organ- och vävnadstransplantationer motsvarar i hög grad vävnadslagens bestämmelser vad gäller kravet om att givaren

ska vara mottagarens nära släkting, make eller någon annan anhörig. I många staters lagstiftning är definitionerna av de potentiella givarna dock inte lika snäva. När de gäller de övriga nordiska länderna utgår man i Sveriges lag om organtransplantationer från att givaren ska vara mottagarens släkting eller ha en nära relation till mottagaren på något annat sätt, men av särskilda skäl kan givaren även vara någon annan person. I Norges och Danmarks lagstiftning finns det inga uttryckliga begränsningar för vem som kan vara givare, även om det i praktiken ofta är nära personer som prioriteras såsom givare. I flera stater, till exempel i den gällande lagstiftningen i Storbritannien, Nederländerna, Spanien och Förenta staterna, har syftet varit att det ska finnas mångsidiga möjligheter till donation, som till exempel s.k. korsvis donation och anonym donation.

Utifrån det som behandlas ovan finns det skäl att luckra upp bestämmelsen i 4 § 1 mom. i vävnadslagen så att den ökar möjligheterna för levande givare att donera organ eller vävnad som inte återbildas. I praktiken gäller detta främst njurdonationer, eftersom sådana organ- eller vävnadstransplantationer som avses i bestämmelsen hittills ännu inte har utförts i Finland. Samtidigt bör man sörja för att antalet givare ökas på ett etiskt och hållbart sätt, bland annat så att donationen sker helt och hållet frivilligt och utan strävan efter eller erbjudande av ekonomisk vinning.

Donationerna av organ och vävnad från levande personer tillhör inte de sedvanliga behandlingarna inom hälso- och sjukvården. Organet eller vävnaden tas inte för att behandla givarens sjukdom eller kroppsskada, och det befrämjar inte givarens hälsa, utan ingreppet företräder en annan persons intressen. De enda bestämmelserna som för närvarande gäller undersökningarna i fråga om givare är de allmänna bestämmelser om de utredningar och organ- och donator-karakterisering som finns i 20 s § i vävnadslagen samt bestämmelserna om utredningar och utlåtanden som ska fogas till ansökan om tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som finns i 2 § i statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. I vävnadslagens 3 § 2 mom. finns dessutom bestämmelser om den information som ska ges givaren innan denna ger sitt samtycke till ingreppet.

Även om en donation av den ena njuren medför rätt få risker i praktiken, är det trots allt fråga om ett operativt ingrepp som kan få hälsomässiga, psykologiska, sociala och ekonomiska konsekvenser. Även med anledning av grundlagens bestämmelser om de grundläggande fri- och rättigheterna och grundlagens bestämmelse i 80 § om det som ska föreskrivas i lag bör det föreskrivas på lagnivå om de grundläggande bestämmelserna om de undersökningar och utredningar som ska göras i fråga om levande givare.

Genom bestämmelserna kan man också få de som deltar i donationsverksamhet att fästa större vikt vid bland annat säkerställandet av frivilligheten och det altruistiska syftet med donation. I samband med en organdonation kan det ibland förekomma sådana förfaranden som till och med kan betraktas som människo- eller organhandel, och denna risk behöver beaktas även i Finland särskilt då människors internationella rörlighet ökar. Riskerna för påtryckning och för strävan efter ekonomisk nytta måste dock beaktas i samband med alla donationer.

2.3.3 Bedömning av bestämmelserna om minderåriga givare och givare med funktionsnedsättning

Tagande av delar av organ eller av vävnad från en minderårig eller en person med funktionsnedsättning kan med stöd av 5 § i vävnadslagen ske endast undantagsvis och enligt exakt bestämda förutsättningar. I fråga om minderåriga skiljer man i paragrafen dessutom på de minderåriga som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå inte förmår besluta om sin vård

och på de som förmår det. De begränsningar som gäller de först nämnda motsvarar begränsningarna i fråga om en myndig person med funktionsnedsättning. Donationen kan endast gälla vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas, och dessutom kan en minderårig vara givare endast om mottagaren är hans eller hennes syskon, om det är fråga om behandling av en sjukdom eller kroppsskada som hotar mottagarens liv eller om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte kan fås från en avliden eller myndig givare. Celler får dock doneras även i andra än ovannämnda fall, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden eller myndig givare. Innehållsmässigt har bestämmelserna om utlämnandet av uppgifter inte ändrats efter paragrafens ikraftträdande.

Om en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om sin vård, kan han eller hon enligt 5 § i vävnadslagen donera vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas till en nära anhörig eller någon annan närstående person. Enligt konventionen om biomedicin får varje stat i dess egen lagstiftning bestämma när en person förmår eller inte förmår ge sitt samtycke till behandlingen, vilket betyder att detta inte är beroende av huruvida personen är myndig eller inte. I Finland följer man 7 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (nedan *patientlagen*), enligt vilken en minderårig som med beaktande av hans eller hennes ålder eller utveckling förmår bestämma om sin vård ska behandlas i samförstånd med honom eller henne, dvs. patienten kan själv ge sitt samtycke till sin vård. Vid bedömningen av huruvida en minderårig förmår bestämma själv om sin vård med beaktande av hans eller hennes ålder eller utveckling, ska man enligt detaljmotiveringen i propositionen om patientlagen (RP 185/1991 rd) beakta bland annat patientens ålder och allmänna mognadsnivå samt vårdåtgärdens karaktär och eventuella riskfaktorer i anknytning till den.

Under vävnadslagens giltighetstid har det varje år beviljats några tillstånd för minderårigas donationer av blodstamceller. Fall där en person med funktionsnedsättning har varit givare har inte förekommit.

När det gäller de övriga nordiska länderna har Sverige en lagstiftning enligt vilken en minderårig person med funktionsnedsättning av särskilda skäl och med tillstånd av Socialstyrelsen får donera till en släkting även sådant biologiskt material som inte återbildas. Enligt Norges och Danmarks lagstiftning får en minderårig person och en person med funktionsnedsättning donera enbart vävnad som återbildas, och i fråga om minderåriga är det också den minderårigas ålder som påverkar vem vävnaden får doneras till (Norge) och vems samtycke ingreppet kräver (Danmark).

En donation av organ eller vävnad som inte återbildas är ett omfattande ingrepp som är förknippat med många hälsorisker och övriga risker. Minderåriga och personer med funktionsnedsättning ska alltid få särskilt skydd. Utifrån det som konstateras ovan bedöms det åtminstone inte för närvarande finnas ett behov av att utvidga de förutsättningar som anges i vävnadslagen och som bestämmer när en minderårig eller en person med funktionsnedsättning kan vara givare. På grund av att dessa givare behöver särskilt skydd och med beaktande av grundlagens bestämmelser om det som ska föreskrivas i lag är det dock motiverat att även i 5 § ta in de grundläggande bestämmelserna om de undersökningar och utredningar som ska göras i fråga om givare. De gällande bestämmelserna om möjligheten för en minderårig och en person med funktionsnedsättning att donera vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas bedömdes inte till övriga delar under beredningen.

2.3.4 Bedömning av bestämmelser om syftet med organ- och vävnadstransplantationsregister och om de uppgifter som ska registreras

Vävnadslagen innehåller flera förpliktelser för den som bedriver organ- och vävnadstransplantationsverksamhet, bland annat förpliktelserna om att organ och vävnader från givaren till mottagaren och tvärtom ska kunna spåras och förpliktelserna om att det ska finnas fungerande förfaranden för säkerställande av kvalitet och säkerhet. Genom dessa förpliktelser säkerställs säkerheten inom organ- och vävnadstransplantationsverksamheten bland annat genom att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar samt verksamhetens lagenlighet bland annat genom att inte använda organ eller vävnader som skaffas genom människo- eller organhandel. Förpliktelserna kräver förande av organ- och vävnadstransplantationsregister, om vilka det föreskrivs i 16 § i vävnadslagen. Kravet om registerföring ingår även i EU:s direktiv 2004/23/EU och 2010/53/EU.

Syftet med organ- och vävnadstransplantationsregistren är enligt 16 § 1 mom. i vävnadslagen att se till att mänskliga organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara samt att utöva tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet. Eftersom organtransplantationerna har koncentrerats till HUCS, finns det i praktiken endast en enda personuppgiftsansvarig som för organ- och vävnadstransplantationsregister. I organ- och vävnadstransplantationsregistret ska enligt 16 § 2 mom. antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, sådana uppgifter om givaren och mottagaren som är förknippade med riskfri användning av organet, vävnaderna och cellerna, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om antalet levande och avlidna givare, uppgifter om typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt använda organ, uppgifter om tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

De ovannämnda bestämmelserna preciserar och kompletterar inom ramen för det nationella handlingsutrymme som möjliggörs genom EU:s allmänna dataskyddsförordning lagenligheten i fråga om behandlingen av personuppgifter i de situationer enligt 6.1 c i förordningen där behandling av personuppgifter behövs för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Eftersom registret innehåller uppgifter om de registrerades hälsa, ska det även finnas en sådan i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen avsedd grund för behandlingen av personuppgifter. När det gäller ovannämnda bestämmelser utgör grunden i regel någon av de grunder som nämns i artikel 9.2 g, h eller i. Dessa behandlingsgrunder är förenade med ytterligare villkor, som till exempel kravet i artikel 9.2 i om den tystnadsplikt som gäller för personer som behandlar uppgifterna. I vävnadslagen finns bestämmelserna om tystnadsplikten i fråga om uppgifterna i organ- och vävnadstransplantationsregister i 17 § 1 mom. Även enligt 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården får en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inte utan tillstånd till utomstående yppa en enskild persons eller familjs hemlighet som han har fått kännedom om på grund av sin ställning eller uppgift. Tystnadsplikten kvarstår efter det att yrkesutövningen har upphört. Brott mot tystnadsplikten är straffbart enligt strafflagen.

Den registrerades rättigheter bestäms enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning och bestämmelserna i den nationella allmänna lag som kompletterar den förordningen. Den registrerades rättigheter och intressen skyddas även genom de övriga bestämmelser i vävnadslagen som gäller behandling av personuppgifter, till exempel bestämmelserna i 16 § 3 mom. om hur länge uppgifterna ska bevaras, de bestämmelser i 4 mom. i den paragrafen som gäller verksamhetsberättelsen om den årliga rapport om transplantationsverksamheten som ska sändas till

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt de bestämmelser i 17 § i den lagen som gäller utlämnande av registeruppgifter och erhållande av uppgifter.

Vävnadslagens bestämmelser om organ- och vävnadstransplantationsregistren är fortfarande nödvändiga för att precisera och komplettera EU:s allmänna dataskyddsförordning, men på grund av de föreslagna ändringarna behöver 16 § i vävnadslagen dock ses över och kompletteras. I vävnadslagen används det till exempel i bestämmelserna om levande givare omfattar begreppet givare även sådana personer som egentligen bara är potentiella givare, till exempel personer vars lämplighet som givare utreds. Uppgifter om sådana personer antecknas även i organtransplantationsregistret och även i sådana fall då en sådan person av någon orsak trots allt inte har donerat ett organ. En utökning av gruppen av potentiella levande givare betyder att uppgifterna i vissa fall måste registreras till och med i ett tidigare skede än för närvarande. Till exempel när det är fråga om en donation till en anonym person, dvs. en icke-riktad donation, kan namn- och kontaktuppgifter om sådana personer som är intresserade av en sådan donation behöva registreras för att de ska kunna kontaktas vid behov. Av vad som i 16 § 1 mom. föreskrivs om registrets användningsändamål framgår dock inte klart huruvida det gäller till exempel i den ovannämnda situationen eller i de situationer gällande övriga levande givare som kan uppkomma före donationen. Därför behöver bestämmelsen om användningsändamålet ses över. En komplettering behövs också i de bestämmelser i paragrafens 2 mom. som gäller de uppgifter som ska registreras i organtransplantationsregistret.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Målet för propositionen är att öka donationerna från levande personer av sådana organ och sådan vävnad som inte återbildas genom att möjliggöra donationer även från andra personer än de nära anhöriga och andra närstående personer som avses i 4 § i vävnadslagen.

3.2 Alternativ för genomförandet

Finland har ratificerat Europarådets konvention om biomedicin och dess tilläggsprotokoll om organ- och vävnadstransplantation, och därmed ska bestämmelserna i dem beaktas i regleringen bland annat i fråga om donationerna av organ och vävnad som inte återbildas. Enligt artikel 10 i ovannämnda tilläggsprotokoll om organ- och vävnadstransplantation får ett organ tas från en levande givare för en sådan mottagare till vilken givaren har en sådan nära personlig relation som definieras i lagstiftningen, eller, om en sådan relation inte föreligger, endast på de villkor som fastställs i lag och med godkännande av en behörig oberoende instans.

När kretsen av levande givare utvidgas är alternativen för utformningen av lagbestämmelserna att huvudregeln i fortsättningen ska vara att givaren och mottagaren ska ha ett genetiskt och/eller emotionellt band eller att detta inte ska vara utgångspunkten.

Verksamheten för organtransplantation har utvecklats avsevärt under de senaste decennierna, och till exempel akut avstötning är inte längre ett stort problem vid organtransplantationer. Därför finns det inte heller några medicinska skäl att prioritera det genetiska bandet mellan en givare och mottagare vid organtransplantationer med organ från levande givare. Kravet om att givaren och mottagaren ska ha en nära relation har de facto motiverats mera utifrån det emotionella band som är förknippat med många fördelar. Bakom en emotionellt nära relation kan

finnas ett släktskap, men relationen kan också ha någon annan bakgrund. Givaren kan också vara till exempel en nära vän till mottagaren.

En nära personlig relation mellan givaren och mottagaren är huvudregeln till exempel i ovan nämnda artikel 10 i tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantationer till konventionen om biomedicin. Även till exempel Sveriges lag om organtransplantation har en huvudregel om att det ska finnas ett släktskap eller någon annan nära relation mellan givaren och mottagaren. Både i den förklarande rapporten om tilläggsprotokollet och vid förarbetet med Sveriges lag motiverades detta krav med att en sådan relation ofta är förknippad med en stark vilja att hjälpa, vilket anses minska risken till exempel för påtryckning i samband med donationen eller för strävan efter eller erbjudande om ekonomisk vinning.

Detta argument kan också ifrågasättas. Till exempel ett släktskap eller någon annan nära relation utesluter inte att personen kan utsättas för något slag av påtryckning i syfte att få honom eller henne att bli givare. En person som i utgångsläget förhåller sig tvivlande till donationen kan uppleva att den är skyldig att ställa upp för att uppfylla andras förväntningar. Om givaren är en släkting eller någon annan närstående kan risken för osaklig påtryckning dock anses vara mindre än då det är fråga om någon annan typ av donation som riktar sig till en bestämd mottagare. Vid en s.k. anonym donation har möjligheten att övertala den potentiella givaren utesluts, eftersom donationen riktas till en främmande mottagare. I praktiken kommer de anonyma donationerna dock knappast att bli många. I andra fall bör man sträva efter frivillighet och altruism i de undersökningar och utredningar som föregår godkännandet av givaren och som görs för den potentiella givaren och eventuellt också för mottagaren.

Även när huvudregeln inte innefattar en personlig relation mellan givaren och mottagaren, ska bestämmelserna i artikel 10 i tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantation till konventionen om biomedicin beaktas. Enligt protokollet ska förutsättningarna för donation i dessa fall fastställas i den nationella lagstiftningen. I den förklarande rapporten om protokollet nämns det att en av förutsättningarna är att fallet ska behandlas i ett behörigt oberoende organ, till exempel en etisk kommitté. Organet har till uppgift att säkerställa att de andra krav som ställs i lagen uppfylls och att fallet inte är förknippat med något tvång eller någon övertalning.

Även om huvudregeln i bestämmelserna inte skulle vara att givaren och mottagaren måste ha en personlig relation, kommer givaren i de flesta donationer även i fortsättningen sannolikt att vara en person som har ett genetiskt och/eller emotionellt band till mottagaren. Således är det inte troligt att det i praktiken kommer att vara en stor skillnad mellan de två alternativen.

I stället för att öka antalet donationer av njurar från levande givare skulle man kunna satsa mera på att identifiera de patienter vilkas död är förutsägbar och som kan vara lämpliga givare. I den nationella handlingsplanen för organdonation och organtransplantation 2015 - 2018 konstateras det att identifieringen av potentiella givare av organ är bristfällig både på akutavdelningarna och utanför dessa, och planen innehåller åtgärdsförslag för identifieringen av givare. Även i handlingsplanen utgår man dock från att organtransplantationsverksamheten ska utvecklas som helhet med syftet att öka organtransplantationerna både med avlidna och med levande givare. Därför behövs det olika metoder för främjandet av organdonation, och de olika åtgärderna för främjandet utesluter inte varandra.

3.3 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås det att 4 § i vävnadslagen ändras så att även någon annan än en nära anhörig eller annan närstående person kan donera organ eller vävnader som inte återbildas. Huvudregeln ska dock fortfarande vara att givaren ska ha ett genetiskt och/eller emotionellt

band till mottagaren, dvs. att givaren är mottagarens släkting eller någon annan närstående person. Kravet kan motiveras med att en sådan person ofta har en stark vilja att hjälpa den som behöver organtransplantation, vilket även minskar risken för att donationen är förknippad med till exempel ekonomisk påtryckning. Det motsvarar även det som var utgångspunkten för artikel 10 i tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantation till konventionen om biomedicin samt för WHO:s principer som styr verksamheten. Kretsen av givare blir större även på grundval av huvudregeln, eftersom det utöver de nära anhöriga även blir möjligt för någon annan släkting eller till exempel en nära vän till mottagaren att vara givare.

Om mottagarens släkting eller en annan närstående person inte är lämplig som givare på grund av ett medicinskt skäl eller något annat skäl, kan även någon annan person vara givare. Det kan inte krävas att njurpatienten ska berätta om sin sjukdom eller sitt tillstånd åt en person som inte annars skulle få den informationen. Erfarenheten har visat att patienten ofta har svårt att själv föreslå en njurdonation till och med till en närstående person som redan vet att patienten är sjuk. Då organet ska doneras av någon annan är syftet således inte att kräva att alla släktingars och andra närståendes vilja att donera ett organ och deras lämplighet som givare ska utredas, utan det ska räcka med att det finns något skäl till att den släkting eller den närstående person som var avsedd som givare inte är lämplig för att donera en njure. En njurpatient har dessutom alltid rätt att meddela att han eller hon inte är villig att fråga någon närstående person om den vill bli givare.

Enligt de föreslagna bestämmelserna är det möjligt att till exempel utföra en s.k. korsvis donation. En person som är villig att donera en njure till en närstående person som behöver transplantation är då till exempel på grund av blodgrupps- eller vävnadsinkompatibilitet olämplig för detta, men lämplig för att donera organet till en njurpatient som hör till ett annat par som befinner sig i motsvarande situation. I dessa fall kan donationen ske korsvis mellan paren. Arrangemanget kan innefatta flera par, och då är det fråga om en pool-donation. Bestämmelserna gör det också möjligt att utföra till exempel s.k. riktade och icke-riktade altruistiska donationer. Vid en riktad donation vill givaren donera organet till en bestämd person som han eller hon varken är släkt eller vän med, men som givaren har fått vetskap om till exempel via sina egna vänner eller via ett socialt nätverk. För en icke-riktad altruistisk donation kan även användas benämningen anonym donation. Då doneras organet till en mottagare som är helt okänd för givaren. Även en icke-riktad altruistisk donation kan ske enligt pool-modellen.

Det föreslås att den grundläggande bestämmelsen om de undersökningar och utredningar som ska göras i fråga om givare ska tas in i 4 och 5 § i vävnadslagen. Båda paragraferna ska även innehålla en bestämmelse i vilken det förutsätts att undersökningar eller utredningar som gäller frivillighet och eventuell ekonomisk vinning ska vara oberoende i förhållande till beslutsfattandet om tagande av organ eller vävnader. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att donationerna görs frivilligt och i altruistiskt syfte. I lagens 16 § föreslås det preciseringar i fråga om syftet med organtransplantationsregistret och de uppgifter som ska föras in i registret. I lagen gör även vissa tekniska ändringar.

Eftersom det i praktiken är endast njurtransplantationer som görs med levande givares organ som inte återbildas, har motiveringen i propositionen skrivits särskilt med tanke på njurtransplantationerna. I och med att medicinen och vårdssystemet utvecklas kommer den föreslagna bestämmelsen dock att möjliggöra donationer även av andra organ eller vävnader som inte återbildas, förutsatt att förutsättningarna i lagen uppfylls.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Allmänt

Konsekvenserna av de föreslagna ändringarna beror delvis på hur lagen genomförs i praktiken. För att donationerna av levande givare ska öka i praktiken förutsätts det att personalen inom hälso- och sjukvården, njurpatienterna och deras anhöriga samt befolkningen ges information om de donationer som lagen möjliggör samt om utförandet och följderna av donationsingreppet. Det är också viktigt att utbilda den personal som vårdar särskilt njurpatienter så att informerandet av patienter och potentiella givare samt utförandet av undersökningarna och utredningarna i samband med donation kan utvecklas samt att vid behov erbjuda stöd och rådgivning till de som utför dessa undersökningar och utredningar.

De föreslagna bestämmelserna antas främst öka de donationer från njurpatienters närstående personer som inte varit möjliga enligt de gällande bestämmelserna, dvs. donationerna från andra släktingar än de som anses tillhöra de nära anhöriga och från till exempel nära vänner. Enligt en utredning från 2015 gjordes det i Sverige sammanlagt cirka 20 anonyma donationer under åren 2004 - 2015, och antalet korsvisa donationer har uppskattats till några per år (SOU 2015:84, s. 465 - 466). Således är det sannolikt att dessa donationer kommer att utföras i relativt liten skala även i Finland. Som en följd av de föreslagna bestämmelserna bedöms antalet donationer från levande givare totalt öka med cirka 30 donationer jämfört med nuläget, vilket innebär att antalet donationer fördubblas jämfört med år 2017.

4.2 Ekonomiska konsekvenser

Enligt det register över njursjukdomar som förs av Njur- och leverförbundet rf fanns det 1836 dialyspatienter i Finland i slutet av 2016 (www.muma.fi). Antalet dialyspatienter har ökat med 24 % på 10 år. Dialysvården av en patient inklusive resekostnaderna kostar i genomsnitt 45 000 euro per år, och utöver detta orsakar uremi, dvs. urinförgiftning, cirka 10 000 euro i medicin- och vårdutgifter för patienten. Kostnaderna för dialysbehandlingarna varierar beroende på vårdstället och dialysen. För närvarande görs cirka en fjärdedel av alla dialysbehandlingar i hemmet, vilket är något förmånligare än att ge behandlingen vid en vårdinrättning. I övrigt sköts behandlingarna inom den offentliga hälso- och sjukvården, antingen av patienten själv eller av vårdpersonalen.

På basis av enhetskostnaderna inom social- och hälsovården kostar en njurtransplantation och vården i samband med den cirka 44 500 euro (Satu Kapiainen, Antti Väisänen ja Taru Haula: Terveystien- ja sosiaalihuollon yksikkökustannukset Suomessa vuonna 2011. Institutet för hälsa och välfärd (THL). Medicinerna mot avstötning medför dessutom kostnader för cirka 10 000 euro per år.

Enligt det ovannämnda är kostnaderna på individnivå för en njurtransplantation under det första året efter transplantationen nästan lika stora som kostnaderna för dialysvården. När man granskar vården av enskilda patienter eller patientgrupper kan en ökning av njurtransplantationerna bedömas ge kostnadsbesparingar särskilt på lång sikt.

Som konstateras ovan i avsnitt 4.1 bedöms de föreslagna ändringarna öka njurtransplantationerna med cirka 30 transplantationer per år. Av dessa är det i genomsnitt 1,5 njurar som försvagas av olika orsaker under det första året, vilket medför överlappande kostnader för en del patienter på grund av att de behöver påbörja dialysbehandlingen på nytt. Dessutom är det sannolikt i genomsnitt 0,5 donerade njurar som förlorar funktionsförmågan varje år, och då måste mottagaren få dialysbehandling och ställa sig i transplantationskön på nytt. Utifrån detta bedöms en njurtransplantation medföra en kalkylmässig kostnadsbesparing på sammanlagt dryga 2 miljoner euro för den ovannämnda patientgruppen på 30 patienter under de två år som följer efter operationsåret, dvs. före utgången av det tredje året. Den kalkylmässiga besparingen per patient är således i genomsnitt cirka 70 000 euro för de tre första åren. För att kostnadsbespa-

ringarna ska kunna förverkligas i och med ökningen av njurtransplantationerna krävs det dock att dialysbehandlingarna minskar i motsvarande utsträckning.

Kalkylmässiga kostnadsbesparingar kan uppnås även på lång sikt, dvs. 4 - 10 år efter njurtransplantation. Det är dock svårt att ge exakta uppskattningar av beloppen. Även om en njure som har donerats av en levande person kan fungera till och med i 25 år enligt den aktuella kunskapen, måste hänsyn tas till att till exempel personens ålder, andra sjukdomar och tidigare dialysbehandlingars längd inverkar på mottagarens möjligheter att leva utan att få betydande komplikationer eller symptom som kräver vård. Enligt en nordisk uppföljning hade i genomsnitt varannan av de njurar som donerades av en levande person slutat fungera 15 år efter transplantationen. När en donerad njures funktion försämras leder det till dialysvård eller till en ny njurtransplantation. Varje år är det en del mottagare som avlider, men dödligheten i fråga om de patienter som får dialysbehandling är högre än för de som har fått ett nytt organ, vilket minskar den kalkylmässiga kostnadsbesparingen.

I en undersökning i Sverige (Jarl J, Welin K-O, Prütz KG, Desatnik P, Peetz-Hansson U, Dozet A, Gerdtham U-G: Svensk njurtransplantation. Hälso- och sjukvårdens kostnader och en diskussion om kostnadseffektivitet. 2015. utredning SOU 2015:84 s. 559 - 606) kartlades kostnaderna för njurtransplantationspatienternas vård under 10 år före transplantationen och 10 år efter transplantationen, varefter kostnaderna jämfördes med kostnaderna för en motsvarande tidsperiod för de patienter som hade fått dialysbehandling. Enligt undersökningen var kostnadsbesparingen i fråga om vården av en enskild njurpatient störst under de första åren efter njurtransplantation, nämligen 79 %, men till och med 10 år efter transplantationen var den 66 % jämfört med en dialyspatient. Resultaten visar att en njurtransplantation minskar kostnaderna för hälso- och sjukvård avsevärt jämfört med dialysvården. I den ovannämnda undersökningen uppskattades den patientspecifika inbesparingen uppgå till 3,3 miljoner kronor under 10 år, dvs. cirka 350 000 euro. Man behöver dock beakta att dialyspatienterna inte är en homogen patientgrupp, och att njurtransplantationens kostnadsbesparingar därför varierar i de olika patientgrupperna. Sveriges kostnadsanalysresultat kan inte heller som sådana tillämpas på Finlands förhållanden.

Genom de föreslagna ändringarna kan genomförandet av njurtransplantationer för snabbas märkbart och således förbättra patienternas möjligheter att klara sig. Sannolikt kommer ändringarna att förbättra särskilt unga personers situation, vilket får både direkta och indirekta konsekvenser för den offentliga ekonomin. Möjligheterna att överleva en njurtransplantation är bättre för unga personer än äldre, och de unga kan oftare också uppnå till fullo den nytta som det nya organet från en levande givare ger. Om särskilt unga personer kan tas in för operation snabbare än tidigare, kan sannolikt även de indirekta effekter som gäller bevarandet och förbättrandet av arbets- och funktionsförmågan uppnås. Propositionen kan även förbättra möjligheterna att transplantera njurar från hjärndöda till de som är i behov av en ny njure.

Propositionen bedöms inte föranleda betydande direkta inbesparingar inom den kommunala hälso- och sjukvården, men den får betydande konsekvenser på individnivå särskilt när det gäller livskvaliteten, vilka behandlas i avsnitt 4.3.1. Konsekvenserna för den kommunala hälso- och sjukvården beror på om dialysbehandlingarna kommer att minska eller om den dialyskapacitet som befrias då transplantationerna ökar kommer att fyllas av att patienter vårdas på lättare grunder än tidigare.

Propositionen bedöms inte få några betydande konsekvenser för statsfinanserna.

4.3 Samhälleliga konsekvenser

4.3.1 Konsekvenserna för njurpatienterna

De föreslagna bestämmelserna möjliggör en ökning av njurtransplantationerna, vilket förbättrar livslängdsprognosen och funktionsförmågan för de patienter som har fått ett nytt organ. Finlands resultat i fråga om njurtransplantationerna är internationellt sett mycket bra. I och med att det antal njurar som lämpar sig för transplantation ökar blir också organtransplantationsköns kortare, vilket förbättrar de köandes möjligheter att få ett nytt organ. En lång dialystid före en njurtransplantation ökar risken för att dö i en hjärt- och kärlsjukdom efter transplantationen enligt en finländsk undersökning (Ilkka Helanterä, Kaija Salmela, Lauri Kyllönen, Petri Koskinen, Carola Grönhagen-Riska ja Patrik Finne: Pretransplant Dialysis Duration and Risk of Death After Kidney Transplantation in the Current Era; *Transplantation* 2014;98: 458 – 464). Enligt undersökningen ökade dödsrisken för de patienter som hade fått dialysbehandling i över ett år före organtransplantationen.

Njurtransplantationerna förlänger bevisligen patientens livslängd avsevärt jämfört med dialysbehandlingen (Rana et al.: Survival benefit of solid-organ transplant in the United States, *JAMA Surg.* 2015;150 (3): 252-9). Jämfört med dialysbehandlingen förbättrar en njurtransplantation även patientens livskvalitet. Dialysbehandlingen ges regelbundet cirka tre gånger i veckan. För närvarande är praxisen att fortsätta med dialysbehandlingarna tills ett lämpligt organ från en hjärndöd har hittats. Dialysbehandlingen begränsar njurpatientens liv i betydande grad och medför därför en betydande olägenhet för patienten om den fortsätter länge. Den försämrar märkbart patientens livskvalitet trots att behandlingen allt oftare ges i hemmet. Om dialysbehandlingarna fortsätter många år ökar också risken för komplikationer, och därför är oftast inte dialysbehandlingen den bästa lösningen för den permanenta vården särskilt när det gäller unga personer. Det finns olika metoder för dialysbehandling. Med hemodialys avses en behandling som ges via blodet, och med peritonealdialys en behandling som ges via en kateter i bukhålan. Behandlingsmetoden väljs individuellt.

Den vanligaste metoden för att bedöma behandlingarnas kostnadseffektivitet är den s.k. QALY-mätaren (quality-adjusted life years). QALY är ett formulär för mätning av olika behandlingars förmåga att öka livslängden och förbättra livskvaliteten. I mätaren motsvarar en QALY ett helt friskt år, medan noll QALY motsvarar död. Förändringar i skalan mellan noll och ett visar förändringar i livskvaliteten och kan mätas till exempel med hjälp av standardiserade frågeformulär. Enligt en metaanalys av de konsekvenser för livskvaliteten som en aktiv behandling av urinförgiftning får (Liem et al.: Quality of Life Assessed with the Medical Outcomes Study Short Form 36-Item Health Survey of Patients on Renal Replacement Therapy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Value in Health* (Wiley-Blackwell) 2008; 10 (5): 390-97) uppgick hemodialyspatienternas livskvalitet till 0,56 enligt QALY-mätaren, bukdialyspatienternas till 0,58 och njurtransplantationspatienternas till 0,81. Enligt en undersökning av patienterna i Sverige (Sennfält et al. 2002: Comparison of hemodialysis and peritoneal dialysis - a cost-utility analysis. *Peritoneal Dialysis International*; 22 (1): 39-47) var motsvarande siffror 0,44 för hemodialyspatienterna, 0,65 för bukdialyspatienterna och 0,86 för njurtransplantationspatienterna. Även om det finns skäl att tolka resultaten med en viss reservation på grund av osäkerhetsfaktorerna i anknytning till dem, kan de anses visa att en njurtransplantation förbättrar patientens livskvalitet jämfört med dialysbehandlingen. Jämfört med dialysbehandling har njurtransplantationen konstaterats vara en kostnadseffektiv behandlingsform till exempel i en undersökning som baserar sig på isländskt och danskt material (Asgeirsdóttir TL, Asmundsdóttir G, Heimisdóttir M, Jónsson E, Pálsson R: Cost-effectiveness analysis of treatment for end-stage renal disease. *Laeknabladid* 2009; 95(11): 747-753).

Njurtransplantationer ger också bättre möjligheter för patienten att arbeta än dialysbehandlingen. Enligt undersökningen om patienterna i Sverige är det sällsynt att hemodialyspatienter arbetar. Av bukdialyspatienterna uppgick förvärvsarbetet i genomsnitt till 37,5 % jämfört med

heltidsarbetet. Förvärvsarbetet i fråga om de som hade varit med om en njurtransplantation uppgick däremot i genomsnitt till 75 %. Det finns dock skäl att beakta att arbetet kan påverka valet av vårdformen på så sätt att bukdialysbehandlingen eller njurtransplantationen oftare väljs för patienter som arbetar. Enligt en undersökning om 15 - 64 åriga njurtransplantationspatienter i Finland (Helanterä I, Haapio M, Koskinen P, Grönhagen-Riska C, Finne P: Employment of patients receiving maintenance dialysis and after kidney transplant: a cross-sectional study from Finland. *Am J Kidney Dis.* 2012; 59(5): 700-6) var det 19 % av hemodialyspatienterna, 31 % av peritonealdialyspatienterna och 40 % av de patienter som hade fått en ny njure som arbetade, medan sysselsättningsgraden för samma åldersgrupp av befolkningen i övrigt var 67 %. Sysselsättningsgraden för patienterna som fick hemodialys i hemmet var enligt den undersökningen dock 39 % och för patienterna som hade fått automatisk peritonealdialysbehandling 44 %, vilket betyder att deras sysselsättningsgrad inte avvek från njurtransplantationspatienternas.

En donation av en njure från en levande person möjliggör en s.k. preemptive donation, dvs. en donation där transplantationen görs när patienten ännu inte har fått dialysbehandling. Patienten kan då arbeta fram till tidpunkten för transplantationen och behovet av sjukledighet i samband med transplantationen samt de andra hälsoproblemen på grund av urinförgiftningen minskar. Således blir också vårdresultaten bättre. Vid jämförelse av hur ett transplanterat organ fungerar på lång sikt när det doneras av en levande givare jämfört med en hjärndöd givare, har prognosen på lång sikt konstaterats vara lite bättre för ett organ som har donerats av en levande givare. Detta beror bland annat på att en njurpatient får en frisk njure, att ingreppet kan utföras planmässigt vid en optimal tidpunkt när patientens hälsotillstånd är stabilt samt på att transplantationen inte är förknippad med en risk för ischemi på grund av en lång förvaringstid i kyla. Detta innebär att njuren i allmänhet börjar fungera omedelbart efter operationen. Av de patienter i Finland som efter 2004 fick ett transplanterat organ från en levande givare var 95 % av patienterna fortfarande vid liv och hade en fungerande njure fem år efter transplantationen, emedan detsamma gällde 88 % av de som fick ett organ från en hjärndöd (Helanterä et al. *Duodecim* 2017). Prognosen för en person som har fått ett nytt organ från en levande givare är enligt kliniska undersökningar lika bra oberoende av om givaren har varit en släkting eller någon annan person (t.ex. D'Alessandro AM, Pirsch JD, Knechtle SJ et al: Living unrelated renal donation: the University of Wisconsin experience. *Surgery* 1998;124: 604-10).

4.3.2 Konsekvenserna för njurdonerarna

En operation för tagande av en njure är förknippad med samma slags risker som andra kirurgiska ingrepp. Det kan till exempel vara fråga om sårsmärta, infektioner och tromboemboliska komplikationer. Allvarliga följder är dock ovanliga (Mäkelä et al. *Duodecim* 2013). Dödsfall i samband med operationerna är ytterst sällsynta (Segev DL, Muzaale AD, Caffo BS et al.: Perioperative mortality and long-term survival following live kidney donation. *JAMA* 2010;303: 959-66).

Enligt undersökningen lever njurdonerarna antingen lika länge eller längre än jämförelsegrupperna av samma ålder och kön (Fehrman-Ekholm I, Elinder CG, Stenbeck M et al.: Kidney donors live longer. *Transplantation* 1997;64: 976-8, ja Ibrahim HN, Foley R, Tan L et al.: Longterm consequences of kidney donation. *New England Journal of Medicine* 2009;360: 459-69). Enligt den först nämnda svenska undersökningen var de största orsakerna till att givaren dog desamma som för befolkningen i allmänhet.

Risken för att givaren insjuknar i terminal njursjukdom är enligt undersökningen lika stor som för jämförelsegruppen (Ibrahim HN, Foley R, Tan L et al.: Longterm consequences of kidney donation. *New England Journal of Medicine* 2009;360: 459-69, och Fehrman-Ekholm,

Kvarnström N, Söfteland JM et al.: Post-nephrectomy development of renal function in living kidney donors: a cross-sectional retrospective study. *Nephrol Dial Transplant* 2011;26: 2377–81). Av givarna drabbas dock cirka 10 - 20 % av proteinuri under den fortsatta uppföljningen (Proteinuria and reduced kidney function in living kidney donors: A systematic review, meta-analysis and meta-regression. *Kidney Int* 2006;70: 1801–10, och Fehrman-Ekholm et al. 2011). Givarna klarar också en akut njursjukdom lika bra som övriga njurpatienter (Lam N, Huang A, Feldman LS et al.: Acute dialysis risk in living kidney donors. *Nephrol Dial Transplant* 2012; 27: 3291–5). Enligt observationerna hade givarna inte heller en ökad risk att dö i en hjärt- och kärlsjukdom (Garg AX, Meirambayeva A, Huang A et al.: Cardiovascular disease in kidney donors: matched cohort study. *BMJ* 2012;344: e1203).

Även givarnas livskvalitet är enligt undersökningarna minst lika bra som jämförelsegruppens (Ibrahim HN, Foley R, Tan L et al.: Longterm consequences of kidney donation. *New England Journal of Medicine* 2009;360: 459–69). Man har till exempel märkt att donationen har positiva psykologiska effekter på givaren (Arthur J. Matas et al.: Nondirect Donation of Kidneys from Living Donors. *The New England Journal of Medicine* 2000; 343: 433-436).

4.4 Konsekvenser för myndigheterna

En levande persons donation av en njure innebär för givaren ett ingrepp som inte befrämjar dennes hälsa och som kan medföra risker av olika slag. För att kunna minimera riskerna förutsätts det att givarna väljs omsorgsfullt, och riskerna bör beaktas också i den information som ges till potentiella givare. Givarens avgörande ska dessutom vara totalt frivilligt. I propositionen föreslås det att en grundläggande bestämmelse om de undersökningar och utredningar som ska göras i fråga om givaren tas in i 4 och 5 § i vävnadslagen. För bedömning av givarens lämplighet ska det enligt den paragrafen inom hälso- och sjukvården göras undersökningar och utredningar som syftar till att säkerställa donationens säkerhet och dess frivillighet samt att donationen inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel. Den föreslagna bestämmelsen innehåller krav om säkerställandet av de förutsättningar för donation som redan finns i den gällande vävnadslagen. Därmed innebär den inga nya förpliktelser för personalen inom hälso- och sjukvården. Då antalet potentiella givare ökar kommer det dock att medföra en del extra arbete för den som ansvarar för undersökningarna av givarna samt för den personal inom sjukvårdsdistrikten som utför dessa. Dessutom bör hänsyn tas till att man kan behöva undersöka flera personer för att hitta en lämplig givare. Undersökningarna fördelas mellan de olika sjukvårdsdistrikten. Även informerandet och utbildandet i anknytning till ändringarna medför i viss mån extra arbete.

Den utvidgning av kretsen av givare som föreslås innebär en ökad diversifiering av donationerna, vilket troligtvis inverkar på de förfaranden som ska tillämpas vid undersökningar och utredningar och på den arbetsmängd som krävs i olika situationer. Exempelvis risken för påtryckning eller för erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel kan variera i olika situationer, vilket bör beaktas vid utredningar. Vid s.k. anonyma donationer till främmande mottagare där de ovannämnda riskerna inte finns i praktiken, är det däremot särskilt viktigt att utreda motiven bakom donationerna. På basis av internationella erfarenheter vet man att huvuddelen av de personer som är villiga att ge ett organ i en sådan donation inte är lämpliga som givare bl.a. på grund av psykosociala faktorer. Exempelvis i den ovannämnda artikeln från universitetet i Minnesota (Arthur J. Matas et al., *The New England Journal of Medicine* 2000) berättas att 98 anonyma personer som var intresserade av att bli givare hade tagit kontakt med forskarna. Av dem hade 60 avböjt donationen, och 20 personers undersökningar var fortfarande ogjorda. Av de intresserade personerna hade 18 personer bedömts avseende lämpligheten, men endast sex personer hade godkänts som givare. De ovannämnda faktorerna i anknytning till diversifieringen av donationerna kan kräva tilläggsutbildning för de yrkesutbildade

personerna inom socialvården och hälso- och sjukvården samt preciseringar av processen för bedömningen av givarna.

I och med att antalet levande givare förväntas fördubblas efter 2017 betyder det extra arbete även för det Tillstånds- och tillsynsverk för social- och hälsovården som är tillståndsmyndighet. I praktiken fattar Tillståndsmyndigheten beslutet i ett ärende med grund i de handlingar som den får från HUCS.

4.5 Miljökonsekvenser

Propositionen får inga direkta konsekvenser för miljön. Indirekt kan ökningen av antalet givare och av deras donationer i viss mån öka antalet resor, eftersom både ingreppen för tagandet av njuren och njurtransplantationerna görs på HUCS. Den minskning av dialysbehandlingarna som eventuellt följer av de föreslagna ändringarna kan å andra sidan minska behandlingarnas belastning av miljön.

5 Beredningen av propositionen

Propositionen bereddes som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet och baserar sig på en utredning. Såsom beskrivs i inledningen hänför sig propositionen till lagförslag LM 45/2016 rd som har behandlats i riksdagen. Under beredningen av propositionen behandlades ärendet vid ett möte i december 2017 för den delegation för organtransplantationer (SHM 30:00/2015) som har tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet.

Utkastet till propositionen var på remiss under januari-mars 2018. Utlåtande om utkastet gavs av justitieministeriet, den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Institutet för hälsa och välfärd, dataombudsmannen, barnombudsmannen, diskrimineringsombudsmannen, regionförvaltningsverket i Norra Finland, social- och hälsovårdsdistriktet i Södra Karelen (EKSOTE), Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt, samkommunen för sjukvårds- och socialtjänster i Kymmenedalen (Carea), Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Norra Savolax sjukvårdsdistrikt, Päijät-Häme välfärdssamkommun, Satakunta sjukvårdsdistrikt, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, Finlands Kommunförbund, Finlands läkar-förbund, Finlands Transplantationskirurgiska Förening rf, Finlands Nefrologförening rf, Finlands kirurgiförening rf, Sjuksköterskeföreningen i Finland rf, Akavas sjukskötare och Taja ry, Njur- och leverförbundet rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf och Finlands Patientförbund rf.

Alla remissinstanser understöder målet med att öka organtransplantationerna. Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt och Finlands Läkarförbund betonade dock att organtransplantationerna även i fortsättningen borde ökas främst genom att effektivisera sjukhusens verksamhet så att användningen organ från hjärndöda inom organtransplantationerna kan optimeras.

De flesta remissinstanserna understödde också den ordalydelse som föreslås i 4 § 1 mom. i vävnadslagen. I många utlåtanden ansågs det vara positivt att kretsen av levande givare av njurar utvidgas så att den även omfattar andra släktingar och bland annat vänner, och många ansåg även det vara motiverat att utvidga kretsen med sådana personer som inte har ett genetiskt eller emotionellt band till mottagaren. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anser dock att organtransplantationerna i regel ska utföras mellan anhöriga och att an-

vändningen av andra släktingar eller vänner ska utgöra undantag. Ställningstagandet motive-
rades med att det är lätt för tillståndsmyndigheten att till exempel med befolknings-
registeruppgifterna fastställa att det finns en sådan i gällande bestämmelser avsedd relation
mellan nära anhöriga eller annan nära relation mellan mottagaren och givaren. Om kretsen av
givare utvidgas så att den även gäller andra har dock tillståndsmyndigheten begränsade möj-
ligheter att kontrollera relationen mellan mottagaren och givaren. Verket uttryckte sin oro över
att det inte går att vara helt säker på att givaren är frivillig. ETENE föreslog å andra sidan att
bestämmelsen inte skulle innehålla någon huvudregel som gäller släktingar och andra när-
stående. Särskilt av de skäl som anges i avsnitt 3 anses det dock inte vara motiverat att ändra
den formulering som föreslås i 4 § 1 mom.

I flera utlåtanden fäste man vikt vid behovet att informera om reformen och att trygga de re-
surser som krävs för bedömnings-, tillstånds-, utbildnings- och kommunikationsverksamheten.

I vissa utlåtanden fördes det även fram andra utvecklingsbehov på området. Ett av dessa
gällde att donationen inte får medföra någon ekonomisk olägenhet för givaren till exempel i
form av kostnader för resor eller logi. För att kunna ersätta sådana kostnader för givaren som
inte ersätts för närvarande krävs det dock separata utredningar, som konstaterat i den nation-
ella handlingsplanen för organdonation och organtransplantation, varvid det inte anses vara
möjligt att ta med detta i förslaget.

Barnombudsmannen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Mellersta
Finlands sjukvårdsdistrikt tog i sina utlåtanden även ställning till behovet att utöka donat-
ionsmöjligheterna för minderåriga och för personer som inte förmår bestämma om sin vård. I
utlåtandena hänvisades det till att dessa personer är i behov av särskilt skydd, och det ansågs
inte vara motiverat att utvidga kretsen av givare.

Flera av remissinstanserna understödde de föreslagna grundläggande bestämmelserna i väv-
nadslagens 4 och 5 § 2 mom. om undersökningar och utredningar som ska göras i fråga om
givaren och bestämmelserna om att den person som har gjort undersökningarna eller utred-
ningarna i fråga om frivilligheten och eventuell ekonomisk nytta inte får delta i beslutsfattan-
det om avlägsnandet av organet eller vävnaden. Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
samt Suomen Transplantaatiokirurginen yhdistys uttryckte dock sin oro över att den sist-
nämnda bestämmelsen eventuellt kan hindra nuvarande praxis enligt vilken den kirurg vid
transplantationscentrumet som beslutar om avlägsnandet av organet ännu innan beslutet fattas
kontrollerar att donationen är frivillig och vid behov kräver ytterligare undersökningar eller ut-
redningar innan beslutet fattas. Därför har den detaljerade motiveringen till 4 § 2 mom. i väv-
nadslagen kompletterats med att bestämmelsen uttryckligen gäller de som utför undersökning-
arna och utredningarna, och således inte hindrar den praxis som beskrivs ovan.

I rätt många utlåtanden ansågs det att det behövs riksomfattande skriftliga beskrivningar eller
anvisningar för de undersökningar och utredningar som ska göras i samband med en bedöm-
ning av givarens lämplighet.

Justitieministeriet och dataombudsmannen konstaterade att de föreslagna bestämmelserna om
behandlingen av personuppgifter i förhållande till EU:s allmänna dataskyddsförordning behö-
ver bedömas vid den fortsatta beredningen. Därför har propositionen kompletterats med en be-
skrivning av den allmänna dataskyddsförordningen och med en bedömning av förhållandet
mellan de föreslagna bestämmelserna i 16 § 1 och 2 mom. i vävnadslagen och dataskyddsför-
ordningen. De ovannämnda bestämmelserna och motiveringarna till dem kompletterades även
till andra delar under den fortsatta beredningen.

6 Samband med andra propositioner

De bestämmelser i propositionen som föreslås i 16 § i vävnadslagen anknyter till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning (RP 9/2018 rd). I den propositionen föreslås en ny dataskyddslag som den allmänna lag som ska tillämpas på behandlingen av personuppgifter och som kompletterar och preciserar EU:s dataskyddsförordning. I propositionen föreslås det bland annat bestämmelser om det nationella genomförandet enligt den allmänna dataskyddsförordningen vad gäller de grunder för behandlingen som anges i artiklarna 6 och 9, och bestämmelserna om detta ska ingå i 4 och 6 § i lagen. I 6 § 1 mom. föreskrivs om behandlingen av de uppgifter som hör till de särskilda personuppgiftskategorierna till exempel när behandlingen regleras i lag eller när den kan härledas direkt ur en uppgift som den personuppgiftsansvarige har enligt lag (2 punkten) samt när den som tillhandahåller hälsovårdstjänster vid ordnande eller produktion av tjänsterna behandlar uppgifter om personens hälsotillstånd eller skada eller om hälsovårds- eller rehabiliteringstjänster som personen tillhandahållits eller andra uppgifter som är nödvändiga med tanke på den registrerades vård (4 punkten). I paragrafens 2 mom. föreskrivs det om de ändamålsenliga och särskilda åtgärderna för skydd av den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. I 33 och 34 § i den föreslagna lagen föreskrivs det även om möjligheterna att begränsa vissa av de rättigheter som den registrerade har enligt dataskyddsförordningen, bland annat rätten att få tillgång till de uppgifter som antecknats om honom eller henne. Såsom allmän lag ska dataskyddslagen också tillämpas på organtransplantationsverksamheten, men de särskilda bestämmelser om organtransplantationsregistret som föreslås i denna proposition är exaktare än de som finns i dataskyddslagen.

De bestämmelser som föreslås i 16 § i vävnadslagen anknyter även till den regeringsproposition som bereds vid social- och hälsovårdsministeriet som innehåller förslag till de nödvändiga ändringar som behöver göras i vissa bestämmelser om behandlingen av personuppgifter inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde som en följd av EU:s allmänna dataskyddsförordning och upphävandet av personuppgiftslagen, bland annat bestämmelserna i vävnadslagen (SHM 040:00/2018). Denna proposition har ännu inte överlämnats till riksdagen.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1 a §. Definitioner. Enligt paragrafens 16 punkt avses med transplantationscentrum Helsingforsregionens universitetscentralsjukhus, som transplantationerna har centraliserats till med stöd av statsrådets förordning om ordnande och centralisering av den högspecialiserade sjukvården (336/2011). Den förordningen upphävdes den 1 januari 2018 genom en förordning av statsrådet som utfärdades med stöd av 45 § i lagen om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården. I paragrafen finns inga skäl att hänvisa specifikt till en författning på lägre nivå än lag (bl.a. GrUU 20/2005 rd). Eftersom hänvisningen är främst informativ föreslås det också att hänvisningen till förordningen och till övriga bestämmelser stryks.

4 §. Donation av organ och vävnader som inte återbildas. Eftersom det görs många ändringar i paragrafen, föreslås det att paragrafen ändras helt och hållet. Det föreslås att det i rubriken ska användas ordet donation i stället för tagande, eftersom donation bättre beskriver tagandeprocessen som helhet och paragrafens centrala innehåll, dvs. bestämmelserna om vem som får vara givare. Såsom en lagteknisk precisering ska ordalydelsen ”få” användas i stället för ”kan”.

De bestämmelser i paragrafens 1 mom. som gäller potentiella givare av organ eller vävnader som inte återbildas luckras upp betydligt jämfört med de gällande bestämmelserna. Utgångspunkten är dock fortfarande bland annat att givaren ska ha ett genetiskt och/eller emotionellt band till mottagaren i enlighet med artikel 10 i tilläggsprotokollet till konventionen om biomedicin.

Som konstateras i bedömningen av nuläget i den allmänna motiveringen är den etablerade tolkningen av begreppet nära anhörig i den gällande lagen att det avser nära släktingar och andra familjemedlemmar, och därmed omfattar det inte till exempel föräldrarnas syskon och dessa syskons barn eller andra släktingar. I stället för nära anhörig föreslås i bestämmelsen därför begreppet släkting, varvid även till exempel de ovannämnda släktingarna kan vara potentiella givare.

Den gällande lagens begrepp en annan närstående person har tolkats strikt, och därför har i allmänhet till exempel nära vänner inte ansetts tillhöra denna grupp. Enligt många andra staters lagstiftning, däribland de övriga nordiska ländernas, är det dock möjligt för en nära vän till mottagaren att donera organ eller vävnad som inte återbildas. Även i den förklarande rapporten om tilläggsprotokollet till konventionen om biomedicin nämns en nära vän som exempel på en person som har en sådan nära personlig relation till mottagaren som avses i artikel 10 i tilläggsprotokollet. Begreppet bör tolkas mera brett än tidigare så att det omfattar till exempel mottagarens nära vänner utan att det till exempel krävs att man ska bo i samma hushåll för att kunna påvisa en nära relation.

Bestämmelserna ska också möjliggöra att en person som inte har ett genetiskt eller emotionellt band till mottagaren ska kunna vara givare. Detta gäller situationer där en släkting eller någon annan närstående person till mottagaren har avsetts vara givare, men inte är lämplig för detta på grund av något medicinskt eller annat skäl. De föreslagna bestämmelserna möjliggör i dessa situationer till exempel s.k. korsvisa donationer samt anonyma donationer och andra altruistiska donationer. Huruvida det ska utredas om en släkting eller en annan närstående person till en njurpatient eller en grupp av dessa är lämplig som givare beror alltid på patienten i fråga och på varje närstående person. För att en annan person ska kunna vara givare krävs det

således inte att en närstående person genom undersökningar har visats vara olämplig, utan det räcker att njurpatienten är av den åsikten att det inte finns någon person bland hans eller hennes släktingar eller närstående som är lämplig som givare.

I paragrafens 2 mom. föreslås det av de skäl som framförs i bedömningen av nuläget i den allmänna motiveringen en grundläggande bestämmelse om de undersökningar och utredningar som ska göras inom hälso- och sjukvården i fråga om en givare. I den konstateras det att det för att bedöma givarens lämplighet ska göras undersökningar och utredningar som syftar till att säkerställa donationens säkerhet och dess frivillighet samt att donationen inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel. Kraven i bestämmelsen hänför sig till säkerställandet av de förutsättningar för donation som redan finns i den gällande vävnadslagen, och således är förpliktelserna inte nya. Utvidgandet av kretsen av potentiella givare enligt paragrafens 1 mom. kan i praktiken dock betyda att det kan finnas skäl att beroende på fallet och i större grad än förut fästa särskild uppmärksamhet vid vissa faktorer vid bedömningen av givarens lämplighet.

De undersökningar som ska säkerställa att donationen är säker uppfyller för givarens del den förutsättning i 2 § 2 mom. i vävnadslagen enligt vilken tagandet inte får vålla givaren allvarlig hälsorisk eller allvarlig olägenhet. Detta gäller såväl riskerna i samband med själva operationen som senare verkningar som donationer eventuellt har på givarens fysiska och/eller psykiska hälsotillstånd. Genom undersökningarna garanteras att donationen är säker och att resultatet är så bra som möjligt ur mottagarens perspektiv. Undersökningarna gäller till exempel vävnadskompatibilitet och uteslutande av allvarliga infektioner. De kan till exempel innefatta laboratorieundersökningar och undersökningar som görs av läkare inom olika specialiteter eller av andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Kravet om att säkerställa att donationen är frivillig hänför sig till de bestämmelser i 2 § 1 mom. och 3 § i vävnadslagen som gäller samtycke, medan kravet om att säkerställa att donationen inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel hänför sig till bestämmelserna i lagens 18 § som gäller förbudet mot att eftersträva ekonomisk vinning och mot att utlova eller betala ersättning. Det är viktigt att givaren fattar sina beslut helt frivilligt utan någon som helst påtryckning från den sjuke eller från de anhöriga, vårdpersonalen eller någon annan instans. Donationen får inte heller vara förknippad med strävan efter ersättning eller någon annan ekonomisk fördel, och inte heller med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel. Genom ett särskilt omnämnande av de krav som gäller utredandet av frivilligheten och det altruistiska syftet i fråga om donationen måste dessutom de personer som utför undersökningarna och utredningarna fästa uppmärksamhet förutom vid dessa faktorer även vid hur resultaten av undersökningarna och utredningarna framförs i utlåtandena om undersökningarna och utredningarna, eftersom tillståndsmyndigheten, dvs. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, i praktiken är tvungen att bedöma uppfyllandet av förutsättningarna för organ- eller vävnadstransplantation med grund i de handlingar som verket får i samband med ansökan om tillstånd.

Utredningen av frivilligheten och altruismen i fråga om donationen hänför sig till en mer omfattande utredning av givarens motiv och dennas psykiska och psykosociala tillstånd som helhet. För dessa undersökningar och utredningar svarar en specialist inom psykiatri. De som deltar i dessa ska vara yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som har lämplig utbildning för dessa och tillräcklig erfarenhet av bedömning av psykosociala faktorer, dvs. till exempel av socialarbetare och psykologer. Tyngdpunkterna i och omfattningen av utredningarna kan variera bland annat beroende på donationens karaktär. Om det till exempel är fråga om en s.k. anonym donation till en helt främmande person, är risken för påtryckning eller ekonomiska motiv osannolik, men å andra sidan är det i dessa fall också särskilt viktigt att utreda motiven bakom donationen.

I vissa fall är det motiverat att även intervjua mottagaren när utredningen utförs. Detta kan bli aktuellt till exempel då man utreder huruvida donationen eventuellt är förknippad med erbjudande eller erhållande av ersättning eller någon annan ekonomisk fördel.

I momentet föreslås även en bestämmelse där det förutsätts att en person som har utfört ovan avsedda undersökningar eller utredningar i fråga om frivillighet och eventuell ekonomisk fördel inte deltar i beslutsfattandet om tagandet av organet eller vävnaden. Syftet med kravet är att se till att dessa undersökningar och utredningar utförs oberoende av och separat från det beslutsfattande som gäller tagandet av organet. Ett motsvarande krav om oberoende nämns även till exempel i WHO:s principer som styr organ- och vävnadstransplantationsverksamheten. Bestämmelsen gäller de som uttryckligen utför de undersökningar och utredningar som gäller det ovannämnda. Den hindrar således inte nuvarande praxis enligt vilken den kirurg vid transplantationscentrumet som beslutar om avlägsnandet av organet ännu innan beslutet fattas säkerställer att donationen är frivillig. Den hindrar inte heller att kirurgen vid behov kan kräva ytterligare undersökningar eller utredningar innan beslutet fattas, om det först i det skedet väcks en misstanke om att donationen inte är frivillig eller altruistisk.

I paragrafens 3 mom. förutsätts det på samma sätt som i gällande 2 mom. i paragrafen tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för tagande av organ eller vävnad. Bestämmelserna om beviljandet av tillståndet finns i 22 § 1 mom. i lagen. De närmare bestämmelserna om de uppgifter som ska ges i ansökan om tillstånd och som behövs för att bedöma uppfyllandet av förutsättningarna ska fortfarande utfärdas genom förordning av statsrådet.

5 §. Minderårig eller handikappad givare. Mellan 1 och 2 mom. i den gällande paragrafen läggs till ett nytt moment, och därför föreslås det för tydlighetens skull att paragrafen ändras helt och hållet. Bestämmelserna i 1 mom. motsvarar gällande 1 mom. Såsom en teknisk ändring ändras ordet ”kan” till ”får” så att ordalydelsen till denna del motsvarar 4 § 1 mom.

I paragrafens 2 mom. föreslås samma grundläggande bestämmelse som föreslås i 4 § 2 mom. om de undersökningar och utredningar som ska göras i fråga om givaren. Till den del det är fråga om att utreda givarens frivillighet hänför sig bestämmelsen särskilt till bestämmelserna i 3 § 3 mom. i vävnadslagen. Om givaren är en minderårig eller en myndig person som på grund av en sjukdom, en mental störning eller någon annan orsak inte förmår bestämma själv om sin vård (person med funktionsnedsättning), ska samtycket till tagandet av vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas eller till tagandet av celler ges av en laglig företrädare som i fråga om en minderårig oftast är vårdnadshavaren, och i fråga om en person med funktionsnedsättning oftast en intressebevakare som förordnats för detta. Organ, vävnad eller celler får dock inte avlägsnas, om personen själv motsätter sig detta, och en läkare ska i den mån det är möjligt med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå utreda av vilken åsikt den minderåriga eller personen med funktionsnedsättning är. Vid utredningen av frivilligheten i fråga om donationen är det utöver den som ger samtycket viktigt att särskilt höra den minderåriga eller personen med funktionsnedsättning.

I momentet föreslås en bestämmelse om att en person som utfört undersökningar eller utredningar som gäller frivillighet och eventuell ekonomisk fördel inte får delta i beslutsfattande om tagande av vävnad, en del av ett organ eller celler. Bestämmelsen motsvarar i sak den bestämmelse som föreslås i 4 § 2 mom. och som betonar oberoendet vid undersökningarna och utredningarna.

Bestämmelsen i paragrafens 3 mom. enligt vilken tagande av vävnad eller en del av ett organ kräver tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården motsvarar 2 mom. i den gällande paragrafen. De närmare bestämmelser om de uppgifter som ska ges i ansökan

om tillstånd och som behövs för att bedöma uppfyllandet av förutsättningarna ska fortfarande utfärdas genom förordning av statsrådet.

16 §. Organ- och vävnadstransplantationsregister. I paragrafens 1 mom. sägs det att syftet med organ- och vävnadstransplantationsregistren är att se till att mänskliga organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara samt att se över dessa verksamhetsformers laglighet. Det är delvis oklart huruvida bestämmelsen omfattar registrering i organtransplantationsregistret av uppgifter om potentiella levande givare innan donationen sker, till exempel i situationer där en avsedd donation av någon orsak inte genomförs. Sådana uppgifter måste dock antecknas i organtransplantationsregistret, vilket man också har gjort. Då kretsen av givare utvidgas i enlighet med förslaget kommer behovet att registrera uppgifter om givare att öka. Det måste vara möjligt att registrera uppgifterna till exempel om de personer som är intresserade av att bli s.k. anonyma givare, som t.ex. namn och kontaktuppgifter, så att dessa kan kontaktas. Därför föreslås bestämmelsen bli kompletterad så att det konstateras att syftet är att säkerställa att mänskliga organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara, att säkerställa genomförandet av organdonationerna och organtransplantationerna samt att se öververksamhetsformernas laglighet.

Syftet med organ- och vävnadstransplantationsregistren är enligt paragrafen således att se till att mänskliga organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara, i syfte att genomföra organdonationer och organtransplantationer samt att se över dessa verksamhetsformers laglighet. När det gäller de två första syftena bygger behandlingen av personuppgifter på artikel 6.1 c och artikel 9.2 h i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Den behandling som behövs med tanke på tillsynsverksamheten bygger dessutom på artikel 6.1 c och artikel 9.2 i.

De föreslagna bestämmelserna i 4 § i vävnadslagen innebär jämfört med tidigare en ökad diversifiering av kretsen av givare. Med tanke på genomförandet av organdonationerna och organtransplantationerna samt tillsynen över verksamheten är det motiverat att organtransplantationsregistret ska innehålla anteckningar om bland annat donationstypen, dvs. uppgiften om givarens eventuella släktskapsförhållande eller något annat band som till exempel vänskap samt, när ett sådant band inte föreligger, uppgiften om donationstypen, dvs. om det är en s.k. korsvis donation eller anonym donation. Uppgiften om ett eventuellt genetiskt band är viktig till exempel i en sådan situation där det upptäcks någon ärftlig sjukdom i släkten. Uppgifter om släktskap har antecknats i registret även förut. Även uppgifter om andra band mellan givaren och mottagaren eller uppgifter om donation i andra fall är viktiga särskilt med tanke på uppföljningen av givaren. Transplantationscentralens skyldighet att föra register gäller även den uppföljning som görs i fråga om levande givares hälsa efter donationen. Exempelvis i de situationer där det finns ett emotionellt band mellan givaren och mottagaren eller då det inte finns ett genetiskt eller emotionellt band, utan det till exempel är fråga om en så kallad anonym donation, ger uppgifterna bättre möjlighet att upptäcka sådana psykiska eller sociala problem i anknytning till donationen som givaren kan få i ett senare skede. Även med tanke på tillsynen över organtransplantationsverksamheten är det motiverat att anteckna dessa uppgifter. I paragrafens 2 mom. föreslås det på basis av det ovannämnda en ny bestämmelse enligt vilken donationstypen ska antecknas i registret.

20 n §. Givarsjukhus och transplantationscentrumet. I paragrafens gällande 3 mom. konstateras det att det föreskrivs om ordnande och centralisering av transplantationer inom den högspecialiserade sjukvården genom förordning av statsrådet. Bestämmelserna om centraliseringen av organtransplantationerna finns i 45 § i hälso- och sjukvårdslagen och definitionen

av transplantationscentrumet finns redan i lagens 1 a § 16 punkt. Därför föreslås denna bestämmelse bli upphävd.

22 §. *Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar.* I paragrafens 1 mom. föreslås det som en följd av ändringarna i lagens 4 och 5 § en teknisk ändring så att det i momentet hänvisas till 3 mom. i 4 och 5 § i stället för 2 mom. i 4 och 5 §.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

Enligt bemyndigandet i 24 § 1 mom. i vävnadslagen utfärdas närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd enligt denna lag, om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd samt om verkställigheten av denna lag genom förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av de tillstånd som avses i 4 och 5 § i vävnadslagen och om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd utfärdas i 1 - 3 § i den förordning av statsrådet om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål som utfärdats med stöd av ovannämnda bemyndigande. På grund av de i 4 och 5 § i vävnadslagen föreslagna grundläggande bestämmelserna om de undersökningar och utredningar som ska göras i fråga om givaren behövs det göras vissa ändringar även i 2 och 3 § i förordningen.

3 Ikraftträdande

Lagen avses träda i kraft den 1 augusti 2018.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Regeringens proposition bör särskilt bedömas med hänsyn till de grundläggande fri- och rättigheterna i grundlagen och det krav i 80 § i grundlagen om det som ska föreskrivas i lag samt de internationella människorättsförpliktelserna.

Det huvudsakliga målet för propositionen är att öka donationerna från levande personer av organ och vävnad som inte återbildas genom att möjliggöra donationer även från andra personer än de nära anhöriga och andra närstående personer som avses i 4 § i den gällande vävnadslagen. I praktiken är det fråga om att en levande person donerar sin ena njure. För de som tar emot ett nytt organ tryggar de föreslagna bestämmelserna den rätt till liv som avses i 7 § i grundlagen. Grundlagsutskottet har ansett att organtransplantationerna har en särskilt stor och konkret betydelse med tanke på den rätt till liv som tryggas genom 7 § 1 mom. i grundlagen (GrUU 24/2010 rd, s.3/II). Målet om att öka donationerna överensstämmer också med den uppgift som åläggs det allmänna i 19 § i grundlagen. Enligt 3 mom. i den paragrafen ska det allmänna, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa.

De föreslagna bestämmelserna överensstämmer med Finlands internationella människorättsförpliktelser. Enligt artikel 10 i tilläggsprotokollet om organ- och vävnadstransplantation till konventionen om biomedicin, som har ratificerats av Finland, får ett organ tas från en levande givare för en sådan mottagare till vilken givaren har en sådan nära personlig relation som definieras i lagstiftningen, eller, om en sådan relation inte föreligger, endast på de villkor som fastställs i lagstiftningen och med godkännande av en behörig oberoende instans. I enlighet med det som föreskrivs i den ovannämnda artikeln förutsätts det även enligt huvudregeln i den föreslagna bestämmelsen i 4 § 1 mom. i vävnadslagen att givaren har ett släktband eller ett

annat motsvarande band till mottagaren. Om den släkting eller närstående person som har avsetts som givare till mottagaren inte är lämplig som givare, kan dock även någon annan lämplig person vara givare.

I 4 och 5 § i vävnadslagen föreslås också en grundläggande bestämmelse om de undersökningar och utredningar i fråga om givaren som ska utföras. Enligt den ska det för bedömning av givarens lämplighet göras undersökningar och utredningar som syftar till att säkerställa donationens säkerhet och dess frivillighet samt att donationen inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel. I paragraferna förutsätts det att en person som utfört ovan avsedda undersökningar eller utredningar som gäller frivillighet och eventuell ekonomisk fördel inte får delta i beslutsfattande om tagande av organ eller vävnader.

De föreslagna bestämmelserna gäller särskilt tryggheten av givarens rättigheter, men delvis även mottagarens, samt även givarens skyldighet att låta utföra de undersökningar och utredningar som behövs. Bestämmelserna är av betydelse med hänsyn till både bestämmelserna om de grundläggande fri- och rättigheterna och bestämmelserna i 80 § i grundlagen. Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen ska bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter utfärdas genom lag. Detsamma gäller frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. De undersökningar och utredningar som ska göras i fråga om givaren kan anses påverka individens rättsliga ställning i den grad att de grundläggande bestämmelserna om dem bör finnas på lagnivå.

Av bestämmelserna om de grundläggande fri- och rättigheterna är det i detta sammanhang särskilt bestämmelserna i 7 § i grundlagen som är viktiga. I paragrafens 1 mom. tryggas var och ens rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Enligt paragrafens 3 mom. får den personliga integriteten inte kränkas och ingen får berövas sin frihet godtyckligt eller utan laglig grund. Genom bestämmelserna om den personliga friheten och integriteten skyddas utöver personens fysiska frihet även personens viljas frihet och självbestämmanderätt. Självbestämmanderätten hänför sig även till det skydd för privatlivet som det föreskrivs om i 10 § 1 mom. i grundlagen och som innefattar rätten att själv bestämma om sig själv och sin kropp.

Inom organtransplantationsverksamheten tryggas rätten till personlig frihet, integriteten och viljans frihet genom att donerandet alltid bör vara frivilligt och bygga på ett sådant skriftligt på vetskap baserat samtycke av givaren som avses i 3 § i vävnadslagen. Givaren har rätt att återta sitt samtycke när som helst före tagandet av organet, vävnaden eller cellerna utan att uppge någon orsak. I de fall som avses i 5 § i vävnadslagen förutsätter donationen ett skriftligt samtycke av den lagliga företrädare som har förordnats för den minderåriga givaren eller givaren med funktionsnedsättning. Organ, vävnad eller celler får dock inte tas, om den minderåriga eller personen med funktionsnedsättning motsätter sig det.

Ur givarnas perspektiv kommer utvidgningen av kretsen av givare att öka betydelsen av givarnas självbestämmanderätt. Å andra sidan kan en donation av organ, vävnad eller celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa anses basera sig på en slags samtyckebaserad begränsning av de grundläggande fri- och rättigheter i 7 och 10 § i grundlagen som avses ovan, särskilt vad gäller den personliga integriteten. Grundlagsutskottet har ansett att en reglering som baserar sig på samtycke av en person vars grundläggande fri- och rättigheter begränsas är problematisk och har poängterat hur viktigt det är att vara återhållsam med att godkänna samtycke som rättslig grund för ingrepp i de grundläggande fri- och rättigheterna. Grundlagsutskottet har dock ansett att ett samtycke av en person vars grundläggande fri- och rättigheter begränsas kan i sig spela en roll i en konstitutionell bedömning. I detta sammanhang har utskottet ansett att det väsentliga är vad som i en viss situation ska anses som relevant samtycke. Utskottet har krävt att en lag som utifrån samtycke ingriper i skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna bland annat ska vara exakt och noga av-

gränsad, att den föreskriver hur samtycket ges och hur det återtas och att det säkerställs att samtycket är genuint och ges av fri vilja (GrUU 27/1998 rd, s. 2, GrUU 19/2000 rd, s. 3/II, GrUU 37/2005 rd, s. 3, GrUU 7/2010 rd, s. 5 och GrUU 30/2010 rd, s. 6 – 7).

De bestämmelser som föreslås i 4 och 5 § i vävnadslagen och som gäller undersökningar och utredningar i fråga om givaren samt oberoendet hos de som utför undersökningar och utredningar i anknytning till frivilligheten och altruismen kompletterar de bestämmelser om samtycket som finns i den gällande lagen. Bestämmelserna garanterar att samtycket är genuint och säkerställer därmed även uppfyllandet av givarens självbestämmanderätt och fria vilja. Av betydelse för de föreslagna bestämmelserna i 5 § i vävnadslagen är utöver bestämmelserna i 7 och 10 § i grundlagen även den bestämmelse i 6 § 3 mom. i grundlagen där det förutsätts att barn ska bemötas som jämlika individer och ha rätt till medinflytande enligt sin utvecklingsnivå i frågor som gäller dem själva. De föreslagna bestämmelserna motsvarar och stärker dessa principer.

Bestämmelserna i 1 § 1 mom. och 7 § 2 mom. i grundlagen tryggar bland annat människovärdets okränkbarhet. Människovärdets okränkbarhet förutsätter bland annat att en människas organ, vävnader och celler inte används som handelsvara. Motivet bakom tagande av organ, vävnad och celler får således inte vara ekonomisk vinning, utan det ska basera sig på en vilja att hjälpa en annan människa. Även de ovannämnda principerna betonas i de föreslagna bestämmelserna.

De ändringar som föreslås i 16 § i vävnadslagen är av betydelse för det skydd av privatlivet och personuppgifter som det föreskrivs om i 10 § 1 mom. i grundlagen. I den bestämmelsen i grundlagen förutsätts det bland annat att bestämmelser om skyddet av personuppgifter utfärdas genom lag. Grundlagsutskottet har av hävd ansett att det med tanke på skyddet för personuppgifter vid en registrering är viktigt att reglera åtminstone registrerings syfte, innehållet i de registrerade personuppgifterna, tillåtna användningsändamål, inbegripet möjligheten att lämna ut uppgifterna och bevaringstiden för uppgifterna i personregistren samt den registrerades rättsskydd. De bestämmelser på lagnivå som gäller detta ska dessutom vara heltäckande, exakta och noggrant avgränsade. Grundlagsutskottet har ansett att kraven om omfattning, exakthet och avgränsning till vissa delar kan uppfyllas även genom en allmän förordning av Europeiska unionen eller en allmän lag inom den nationella lagstiftningen (GrUU 38/2016 rd, s. 4, GrUU 5/2017 rd, s. 9, GrUU 31/2017, s. 3 – 4, GrUU 1/2018 rd, s. 3 och GrUU 2/2018 rd, s. 4 – 5).

Även om det i 10 § 1 mom. i grundlagen förutsätts att bestämmelser om skyddet av personuppgifter ska utfärdas på lagnivå, får det förskrivas om detaljerna i bestämmelserna enligt lagstiftarens prövning. Handlingsutrymmet för denna prövning begränsas dock av att skyddet av personuppgifterna delvis omfattas av det privatliv som skyddas genom samma moment. Lagstiftaren ska trygga denna rätt på ett sätt som kan godkännas med tanke på helheten av bestämmelserna om de grundläggande fri- och rättigheterna. Bland annat uppgifterna om hälso-tillstånd, sjukdomar och vårdåtgärder är sådana känsliga uppgifter som omfattas av det behandlingsförbud som avses i 11 § i personuppgiftslagen (523/1999) och i artikel 9.1 i EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679, tillämpas från 25.5.2018). Grundlagsutskottet har ansett att tillåtande av behandling av dessa uppgifter berör den kärna i skyddet för personuppgifter som hör till privatlivet (GrUU 25/1998 rd, s. 3, GrUU 21/2001 rd, s. 3 och GrUU 1/2018 rd, s. 3). Särskild vikt fäste utskottet vid att det finns skäl att begränsa behandling av känsliga uppgifter genom exakta och noggrant avgränsade bestämmelser endast när det är nödvändigt (t.ex. GrUU 3/2017 rd, s. 5, GrUU 13/2017 rd, s. 5, GrUU 31/2017 rd, s. 3 och GrUU 1/2018 rd, s. 3 - 4).

I propositionen föreslås det att de bestämmelser i 16 § 1 mom. i vävnadslagen som gäller syftet med registret för organtransplantationsregistrets del samt bestämmelserna i 16 § 2 mom. om datainnehållet i registret ska förtydligas och preciseras. De registrerades rättigheter och intressen tryggas genom de bestämmelser om behandling av personuppgifter som finns i ovan nämnda paragraf i vävnadslagen och i 17 § i den lagen, som gäller bland annat tystnadsplikten, hur länge uppgifterna ska bevaras och om utlämnandet av uppgifterna samt rapporteringen inom organtransplantationsverksamheten. Den registrerades rättigheter bestäms dess-utom enligt bestämmelserna i EU:s allmänna dataskyddsförordning och i den allmänna nationella lag som kompletterar dessa.

Genom de föreslagna bestämmelserna görs de ändringar som är nödvändiga för den föreslagna utvidgningen av kretsen av givare av organ. Bestämmelserna är exakta och noggrant avgränsade och tryggar på det sätt som grundlagen kräver integritetsskyddet för de personer som registreras.

Enligt regeringens uppfattning följer förslagen grundlagen, och den föreslagna lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning. Propositionen innehåller dock faktorer som är av betydelse med tanke på grundlagen, och regeringen anser därför att det är ändamålsenligt att begära grundlagsutskottets utlåtande om propositionen.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 20 n § 3 mom., sådant det lyder i lag 277/2013, samt
ändras 1 a § 16 punkten, 4 och 5 §, 16 § 1 och 2 mom. samt 22 § 1 mom.,
sådana de lyder, 1 a § 16 punkten i lag 169/2017, 4 och 5 § delvis ändrade i lag 778/2009, 16 § 1 mom. i lag 547/2007, 16 § 2 mom. i lag 277/2013 samt 22 § 1 mom. i lag 778/2009, som följer:

1 a §

Definitioner

I denna lag avses med

16) *transplantationscentrum* Helsingforsregionens universitetscentralsjukhus,

4 §

Donation av organ och vävnader som inte återbildas

En person som uppnått myndighetsåldern och som förmår besluta om sin egen behandling får för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en släkting eller någon annan närstående person donera organ eller vävnader som inte återbildas. Om ingen släkting eller annan närstående till mottagaren lämpar sig som givare, får också någon annan lämplig person som har uppnått myndighetsåldern och som förmår besluta om sin egen behandling donera organ eller vävnader.

För bedömning av givarens lämplighet ska det inom hälso- och sjukvården göras undersökningar och utredningar som syftar till att säkerställa donationens säkerhet och frivillighet och att donationen inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel. En person som utfört ovan avsedda undersökningar eller utredningar som gäller frivillighet och eventuell ekonomisk fördel får inte delta i beslutsfattande om tagande av organ eller vävnader.

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

5 §

Minderårig eller handikappad givare

En minderårig eller handikappad får endast donera vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas för behandling av livshotande sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon, om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Om givaren är en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om sin egen behandling, kan mottagaren vara en nära anhörig eller någon annan närstående person. Celler får doneras även i andra än ovannämnda fall, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig.

För bedömning av givarens lämplighet ska det inom hälso- och sjukvården göras undersökningar och utredningar som syftar till att säkerställa donationens säkerhet och frivillighet och att donationen inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel. En person som utfört ovan avsedda undersökningar eller utredningar som gäller frivillighet och eventuell ekonomisk fördel får inte delta i beslutsfattande om tagande av vävnad, en del av ett organ eller celler.

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I syfte att se till att mänskliga organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara, i syfte att genomföra organdonationer och organtransplantationer samt för tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet ska det föras register. Personuppgiftsansvariga är verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och andra enheter som lagrar mänskliga organ, vävnader eller celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller där sådana används för verksamhet som avser transplantation av organ och vävnader. Personuppgiftsansvarig är också en vävnadsinrättning som införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader eller celler. Finlands Röda Kors kan föra register över frivilliga givare av benmärgsvävnad.

I registret ska antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, sådana uppgifter om givaren och mottagaren som är förknippade med riskfri användning av organet, vävnaderna och cellerna, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om antalet levande och avlidna givare, levande givares eventuella band till mottagaren eller uppgift om donation i andra fall, uppgifter om typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt använda organ, uppgifter om tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

22 §

Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar

RP 54/2018 rd

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar tillstånd enligt 4 § 3 mom. och 5 § 3 mom., om i denna lag föreskrivna förutsättningar för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverad med tanke på behandlingen av mottagaren.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

Helsingfors den 12 april 2018

Statsminister

Juha Sipilä

Familje- och omsorgsminister Annika Saarikko

Lag

om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 20 n § 3 mom., sådant det lyder i lag 277/2013, samt
ändras 1 a § 16 punkten, 4 och 5 §, 16 § 1 och 2 mom. samt 22 § 1 mom.,
sådana de lyder, 1 a § 16 punkten i lag 169/2017, 4 och 5 § delvis ändrade i lag 778/2009, 16 § 1 mom. i lag 547/2007, 16 § 2 mom. i lag 277/2013 samt 22 § 1 mom. i lag 778/2009, som följer:

Gällande lydelse

1 a §

Definitioner

I denna lag avses med

16) *transplantationscentrum* Helsingfors-regionens universitetscentralsjukhus som transplantationerna har centraliserats till genom statsrådets förordning om ordnande och centralisering av den högspecialiserade sjukvården (336/2011),

4 §

Tagande av organ och vävnader som inte återbildas

En person som uppnått myndighetsåldern och som förmår besluta om *behandlingen* av sig själv kan donera organ eller vävnader som inte återbildas endast för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en nära anhörig eller någon annan närstående person.

Föreslagen lydelse

1 a §

Definitioner

I denna lag avses med

16) *transplantationscentrum* Helsingfors-regionens universitetscentralsjukhus,

4 §

Donation av organ och vävnader som inte återbildas

En person som uppnått myndighetsåldern och som förmår besluta om *sin egen behandling* får för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en släkting eller någon annan närstående person donera organ eller vävnader som inte återbildas. Om ingen släkting eller annan närstående till mottagaren lämpar sig som givare, får också någon annan lämplig person som har uppnått myndighetsåldern och som förmår besluta om sin egen behandling donera organ eller vävnader.

För bedömning av givarens lämplighet

Gällande lydelse

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

5 §

Minderårig eller handikappad givare

En minderårig eller handikappad *kan donera* endast vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas för behandling av livshotande sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon, om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Om givaren är en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om behandlingen av sig själv, kan mottagaren vara en nära anhörig eller någon annan närstående person. Celler *kan* doneras även i andra än ovannämnda fall, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig.

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Föreslagen lydelse

ska det inom hälso- och sjukvården göras undersökningar och utredningar som syftar till att säkerställa donationens säkerhet och frivillighet och att donationen inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel. En person som utfört ovan avsedda undersökningar eller utredningar som gäller frivillighet och eventuell ekonomisk fördel får inte delta i beslutsfattande om tagande av organ eller vävnader.

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

5 §

Minderårig eller handikappad givare

En minderårig eller handikappad *får* endast *donera* vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas för behandling av livshotande sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon, om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Om givaren är en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om sin egen behandling, kan mottagaren vara en nära anhörig eller någon annan närstående person. Celler *får* doneras även i andra än ovannämnda fall, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig.

För bedömning av givarens lämplighet ska det inom hälso- och sjukvården göras undersökningar och utredningar som syftar till att säkerställa donationens säkerhet och frivillighet och att donationen inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel. En person som utfört ovan avsedda undersökningar eller utredningar som gäller frivillighet och eventuell ekonomisk fördel får inte delta i beslutsfattande om tagande av vävnad, en del av ett organ eller celler.

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Gällande lydelse

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I syfte att se till att mänskliga organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara samt för tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet skall det föras register. *Registeransvariga* är verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och andra enheter som lagrar mänskliga organ, vävnader eller celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller där sådana används för verksamhet som avser transplantation av organ och vävnader. *Registeransvarig* är också en vävnadsinrättning som införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader eller celler. Finlands Röda Kors kan föra register över frivilliga givare av benmärgsvävnad.

I registret ska antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, sådana uppgifter om givaren och mottagaren som är förknippade med riskfri användning av organet, vävnaderna och cellerna, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om antalet levande och avlidna givare, uppgifter om typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt använda organ, uppgifter om tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

Föreslagen lydelse

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I syfte att se till att mänskliga organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara, *i syfte att genomföra organdonationer och organtransplantationer* samt för tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet ska det föras register. *Personuppgiftsansvariga* är verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och andra enheter som lagrar mänskliga organ, vävnader eller celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa eller där sådana används för verksamhet som avser transplantation av organ och vävnader. *Personuppgiftsansvarig* är också en vävnadsinrättning som införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader eller celler. Finlands Röda Kors kan föra register över frivilliga givare av benmärgsvävnad.

I registret ska antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, sådana uppgifter om givaren och mottagaren som är förknippade med riskfri användning av organet, vävnaderna och cellerna, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om antalet levande och avlidna givare, *levande givares eventuella band till mottagaren eller uppgift om donation i andra fall*, uppgifter om typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt använda organ, uppgifter om tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

20 n §

Givarsjukhus och transplantationscentrumet

Genom förordning av statsrådet föreskrivs om ordnande och centralisering av transplantationer inom den högspecialiserade sjukvården.

22 §

Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar tillstånd enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom., om *de villkor som* i denna lag *föreskrivs* för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är *motiverat* med tanke på behandlingen av mottagaren.

20 n §

Givarsjukhus och transplantationscentrumet

(3 mom. upphävs)

22 §

Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar tillstånd enligt 4 § 3 mom. och 5 § 3 mom., om i denna lag *föreskrivna förutsättningar* för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är *motiverad* med tanke på behandlingen av mottagaren

Denna lag träder i kraft den 20 .