



Fremsat den 28. februar 2013 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven og vævsloven

(Aktindsigt, levende donors samtykke til donation, sterilisation samt definitionspræciseringer i vævsloven)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved lov nr. 62 af 29. januar 2013, foretages følgende ændringer:

1. I § 37, stk. 2, indsættes efter »mindreårige«: », eller i det omfang, det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning«.

2. I § 52, stk. 2, indsættes efter 2. pkt.: »Fra en person, som er under 15 år, eller som mangler evnen til selv at give samtykke, kan samtykket gives af forældremyndighedens indehaver eller af værgen, når betingelserne herfor er opfyldt, jf. § 52, stk. 3.«

3. I § 52, stk. 2, indsættes efter »under 18 år«: »eller fra en person, som mangler evne til selv at give samtykke«

4. I § 52 indsættes efter stk. 2 som nye stykker:

»Stk. 3. Fra en person, som er under 15 år, eller som mangler evnen til selv at give samtykke, kan der alene udtages væv, dersom

- 1) der ikke findes en egnet donor, som har evne til at samtykke,
- 2) modtageren er bror, søster, barn, forælder eller i særlige tilfælde nærtstående familiemedlem til donoren,
- 3) donationen skaber mulighed for at redde modtagerens liv, og
- 4) den pågældende potentielle donor ikke gør indvendinger.

Stk. 4. Indgreb på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke, skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, inden indgrebet finder sted.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter til stk. 5 og 6.

5. I § 52, stk. 3, 1. pkt., der bliver stk. 5, 1. pkt., ændres »den pågældende« til: »den eller de pågældende, som giver samtykket,«.

6. I § 52, stk. 3, 2. pkt., der bliver stk. 5, 2. pkt., indsættes efter », at den«: »eller de«.

7. § 105, stk. 1, affattes således:

»Enhver, der er fyldt 18 år, kan uden tilladelse blive steriliseret. Sterilisation af personer mellem 18 og 25 år må først foretages 6 måneder efter, at et tilbud om behandling er givet, jf. dog § 106. Den behandlende læge kan beslutte, at der kan ske sterilisation før fristens udløb, jf. 2. pkt., hvor særlige hensyn taler herfor.«.

8. § 106 affattes således:

»§ 106. En kvinde kan steriliseres, hvis det er nødvendigt at forebygge svangerskab for at afværge fare for hendes liv eller for alvorlig og varig forringelse af hendes legemlige eller sjælelige helbred, og denne fare udelukkende eller ganske overvejende er lægefagligt begrundet.

Stk. 2. Hvis betingelserne i stk. 1 er opfyldt, kan kvindens ægtefælle eller samlever i stedet få tilladelse til sterilisation, jf. dog § 107, stk. 3.«

9. § 107, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Ved afgørelsen af, om sterilisation kan tillades, skal der lægges særlig vægt på, om de forhold, der begrunder sterilisationen, kan antages at være af varig karakter. Der skal desuden lægges vægt på, om svangerskab kan forebygges hensigtsmæssigt på anden måde.«

10. I § 107 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for sterilisation efter § 107, stk. 1-3.«

11. I § 112 indsættes som stk. 3 og 4:

»Stk. 3. Såfremt en anmodning om sterilisation fremsættes i medfør af §§ 110 eller 111 skal den, som indgrebet søges foretaget på, forud for samrådets behandling af ansøgningen, jf. § 108, tilbydes et samtaleforløb af kommunalbestyrelsen.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om samtaleforløbet efter stk. 3.«

§ 2

I lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), som ændret ved § 3 i lov nr. 534 af 17. juni 2008 og § 2 i lov nr. 605 af 18. juni 2012, foretages følgende ændring:

1. I § 3 indsættes som nr. 5 og 6:

- »5) Alvorlig uønsket hændelse: enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienter, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.

- 6) Alvorlig bivirkning: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbar sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning.«

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2013, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 7–11, træder i kraft den 1. september 2014.

Stk. 3. De hidtil gældende regler i sundhedslovens §§ 105, 107 og 112 finder fortsat anvendelse for ansøgninger, der er indgivet før lovens ikrafttræden.

§ 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. § 1, nr. 1, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning
2. Forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt i mindreåriges patientjournaler
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Overvejelser og forslag
3. Levende donors samtykke til donation
 - 3.1. Gældende ret
 - 3.2. Overvejelser og forslag
4. Sterilisation
 - 4.1. Gældende ret
 - 4.2. Overvejelser og forslag
5. Alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler
 - 5.1. Gældende ret
 - 5.2. Overvejelser og forslag
6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.
8. Administrative konsekvenser for borgere
9. Miljømæssige konsekvenser
10. Forholdet til EU-retten
11. Hørte myndigheder mv.
12. Sammenfattende skema

1. Indledning

Regeringen foreslår ændringer af sundhedsloven på tre områder, der vedrører patienters adgang til ydelser og patienters rettigheder, og under iagttagelse af sundhedsvæsenets respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse:

- A. Forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt i mindreåriges patientjournaler
- B. Levende donors samtykke til donation
- C. Sterilisation

Endvidere foreslås det at præcisere definitioner af »alvorlig bivirkning« og »alvorlig uønsket hændelse« direkte i vævsloven, jf. lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler.

Ad A. Forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt i mindreåriges patientjournaler

Det er regeringens holdning, at en forældremyndighedsindehaver, som er under mistanke for at have krænket sit barn, skal kunne strafforfølges på lige fod med andre krænker, f.eks. seksuelle krænker og ikke bør have adgang til at tilpasse sin forklaring til omstændigheder og oplysninger, som måtte fremgå af barnets patientjournal. Det samme gælder i forhold til en forældremyndighedsindehaver, som er under mistanke for at have udøvet vold eller andre former for overgreb mod sit barn. Regeringen foreslår derfor, at en forældremyndighedsindehavers adgang til aktindsigt i en mindreårigs patientjournal skal kunne begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, eller i det omfang det er

nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning.

Ad B. Levende donors samtykke til donation

Med lovforslaget ønskes retstilstanden i forhold til transplantation klargjort, sådan at den anvendte fortolkning af de gældende regler og den anvendte praksis i forhold til transplantation fra børn tydeliggøres i lovteksten. Samtidig ønskes sikret en mulighed for at kunne udtage gendanneligt væv fra personer, som mangler evnen til at give samtykke. Med en sådan ændring vil det i overensstemmelse med den af Danmark ratificerede Europarådskonvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin, blive muligt at udtage væv til f.eks. et sygt barn, hvor den eneste forælder, søskende el. lign., som vævstypemæssigt matcher, mangler evnen til selv at give samtykke.

I forbindelse med denne – formentligt begrænsede – udvidelse af mulighederne for donation fra personer, som mangler evnen til selv at samtykke, indføres samtidig en bestemmelse om en kompetent myndighed til godkendelse af mindreåriges samtykke og/eller forældremyndighedens samtykke.

Ad C. Sterilisation

På baggrund af politiske drøftelser herom foreslås det at revidere de gældende regler vedrørende sterilisation. Det drejer sig både om den generelle aldersgrænse for sterilisation uden samtykke, hvor grænsen foreslås nedsat fra 25 år til 18 år med en obligatorisk refleksionsperiode på 6 måneder

for personer mellem 18 og 25 år, samt sundhedslovens kriterier vedrørende tilladelse til sterilisation af sindssyge, udviklingshæmmede personer mv. Sidstnævnte foreslås revideret også på baggrund af henvendelser fra forældre til udviklingshæmmede unge samt den praksis på området, som fremgår af de tidligere årsberetninger for Ankenævnet i sager om svangerskabsafbrydelse, fosterreduktion og sterilisation. Det foreslås at ændre reglerne således, at der fremover skal lægges vægt på, om forebyggelse af svangerskab kan forebygges hensigtsmæssigt på anden måde, hvorimod det i dag er et kriterium, at der er rimelig udsigt til, at forebyggelse af svangerskab kan opnås på anden måde. Samtidig foreslås det at tilbyde et samtaleforløb til den, på hvem indgrebet ansøges foretaget, således at det sikres, at den pågældende får mulighed for refleksion over spørgsmålet på de præmisser, som den enkelte måtte have.

2. Forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt i mindreåriges patientjournaler

2.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 37, stk. 1, at den, om hvis helbredsforhold der er udarbejdet patientjournaler mv., på anmodning har ret til aktindsigt heri.

Af sundhedslovens § 14 følger, at såfremt en patient ikke er i stand til selv at varetage sine interesser, indtræder den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder efter sundhedslovens §§ 15-51, i det omfang det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation.

Ugifte børn og unge under 18 år er under forældremyndighed i medfør af § 1 i forældreansvarsloven, jf. lov nr. 499 af 6. juni 2007 med senere ændringer.

Forældremyndighedsindehaveren har således som udgangspunkt adgang til aktindsigt i den mindreåriges patientjournal i henhold til lovens § 37, stk. 1, jf. § 14.

Det følger dog af sundhedslovens § 37, stk. 2, at en forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt i en mindreårigs patientjournal kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige.

Der skal foretages en konkret afvejning af på den ene side forældremyndighedsindehaverens ønske om og behov for at blive gjort bekendt med journaloplysningerne og på den anden side hensynet til den mindreårige patient og dennes krav på tavshed og fortrolighed. Der er i forarbejderne til patientretsstillingslovens § 20, stk. 2, (nu sundhedslovens § 37, stk. 2), jf. lovforslag nr. L 15, FT 1997-1998, 2. samling, nævnt følgende eksempler på oplysninger, hvor forældremyndighedsindehaverens interesse kan tænkes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige: Prævention, abortindgreb, behandling for kønssygdomme og journaloplysninger fremkommet i forbindelse med psykolog- og psykiaterundersøgelser. Aktindsigt vil således kunne nægtes forældremyndighedsindehaver, hvis den mindreåriges patientjournal m.v. indeholder sådanne oplysninger. Der er dog

ikke tale om en udtømmende opregning af typer af oplysninger, hvor det vil kunne overvejes at begrænse forældremyndighedsindehaverens adgang til aktindsigt.

Af sundhedslovens § 37, stk. 3, følger desuden, at for optegnelser, der er journalført før den 1. januar 2010, kan retten til aktindsigt efter lovens § 37, stk. 1, begrænses, i det omfang patientens – og dermed også forældremyndighedsindehaverens – interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv eller til andre private interesser. De nævnte andre private interesser vil kunne være oplysninger, som tredjemand, f.eks. pårørende, før lovens ikrafttræden måtte have givet til journalen i tillid til, at oplysningerne ville kunne undtages fra aktindsigt, og hvor en oplysning herom til patienten – og dermed for mindreårige også en forældremyndighedsindehaver – vil kunne være til alvorlig skade for patient- eller familieforholdet.

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 3, at en patient, der er fyldt 15 år, selv er berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i sundhedslovens §§ 36-39. En forældremyndighedsindehaver har dog som udgangspunkt også adgang til aktindsigt i den 15-17-åriges patientjournal i samme omfang som den mindreårige selv i medfør af sundhedslovens § 37, stk. 1, jf. § 14.

2.2. Overvejelser og forslag

Det er i dag ikke muligt at nægte en forældremyndighedsindehaver adgang til oplysninger i en mindreårig patients patientjournal m.v., medmindre det er begrundet i hensynet til den mindreårige. Der er således ikke udtrykkelig hjemmel til at afslå aktindsigt til en incestmistænkt forælder af hensyn til opklaring og forfølgning af strafbare handlinger.

I tilfælde, hvor en mistanke om, at en forældremyndighedsindehaver har begået et overgreb på sit mindreårige barn, udelukkende baseres på legemlige fund – eksempelvis fordi den mindreårige (endnu) ikke kan eller ikke vil udtrykke sig verbalt – vil et afslag på aktindsigt ikke i almindelighed kunne meddeles med hjemmel i sundhedslovens § 37, stk. 2, med henvisning til afgørende hensyn til den mindreårige. Afslag på aktindsigt i sådanne oplysninger vil kun kunne gives, hvis det vurderes, at det kan skade den mindreårige, såfremt forældremyndighedsindehaveren bliver bekendt med oplysningerne. Afslag på aktindsigt kan derimod ikke gives af efterforskningsmæssige hensyn eller lignende.

Det er regeringens holdning, at en forældremyndighedsindehaver, som er under mistanke for at have krænket sit barn, skal kunne strafforfølges på lige fod med andre krænker og ikke bør have særlig adgang til at tilpasse sin forklaring til omstændigheder og oplysninger, som måtte fremgå af barnets patientjournal.

Også en forældremyndighedsindehaver, som er under mistanke for at have udøvet vold eller andre former for overgreb mod sit barn, skal kunne strafforfølges på samme vilkår og bør afskæres adgangen til at tilpasse sin forklaring til omstændigheder og oplysninger i barnets patientjournal.

Regeringen foreslår derfor, at en forældremyndighedsindehavers adgang til aktindsigt i en mindreårige patientjournal efter sundhedslovens § 37, stk. 1, jf. samme lovs § 14, også skal kunne begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige i det omfang, det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning.

Det bemærkes herved, at den foreslåede ændring er i overensstemmelse med offentlighedslovens § 13, stk. 1, nr. 3, hvorefter retten til aktindsigt kan begrænses i det omfang, det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, opklaring og forfølgning af lovovertrædelser, straffuldbyrdelse og lignende samt beskyttelse af sigtede, vidner eller andre i sager om strafferetlig eller disciplinær forfølgning, som blev indsat ved lov nr. 572 af 19. december 1985, jf. FT 1985-1986, 2. samling, sp. 228-29, idet hensynet til straffuldbyrdelse dog undtages fra den foreslåede ændring, da det ikke findes relevant at medtage. Ligeledes findes der ikke i forhold til forældremyndighedsindehaverens adgang til aktindsigt at være et beskyttelsesværdigt hensyn at tage til sigtede, eftersom forældremyndighedsindehaveren typisk selv er den sigtede. Endelig findes det hverken aktuelt eller relevant at begrænse forældremyndighedsindehaverens adgang af hensyn til beskyttelse af sigtede, vidner eller andre sager om disciplinær forfølgning.

Den foreslåede ændring er i overensstemmelse med offentlighedslovens § 13, stk. 1, nr. 3, hvorefter retten til aktindsigt kan begrænses ud fra tilsvarende hensyn. Der er ikke med udtrykket »efterforskning« i stedet for »opklaring« i den foreslåede ændring af sundhedslovens § 37, stk. 2, til sigtet nogen realitetsændring.

Den foreslåede ændring er ligeledes i overensstemmelse med bestemmelsen om undtagelse af oplysninger fra partens ret til aktindsigt i forvaltningslovens § 15, stk. 1, nr. 3, hvorefter retten til aktindsigt kan begrænses, i det omfang partens interesse i at kunne benytte kendskab til sagens dokumenter til varetagelse af sit tarv findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv eller til andre private eller offentlige interesser, herunder bl.a. forebyggelse, opklaring og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning.

Det bemærkes i denne forbindelse, at offentlige myndigheders beslutninger om at tildele eller afslå aktindsigt i medfør af sundhedsloven er afgørelser i forvaltningslovens forstand. Det betyder, at myndigheden er bundet af forvaltningsrettens almindelige regler, herunder forvaltningslovens §§ 22-24 og begrundelsespligten samt af grundsætninger om saglighed og lighed. I medfør af forvaltningslovens § 24, stk. 3, vil myndigheden således også kunne begrænse begrundelsens indhold i det omfang partens interesse i at kunne benytte kendskab til begrundelsen til varetagelse af sit tarv findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv eller andre private eller offentlige interesser som nævnt i forvaltningslovens § 15.

Det bemærkes i øvrigt, at ændringen ikke berører sigtedes ret til aktindsigt efter retsplejelovens regler.

For så vidt angår den foreslåede ændring i relation til persondataloven bemærkes, at der ikke er tiltænkt en fravigelse af persondataloven. Dette gælder såvel i situationer, hvor forældremyndighedens indehaver begærer indsigt på barnets vegne som de tilfælde, hvor kun den mindreårige, hvis oplysninger behandles, men ikke forældrene, begærer indsigt.

Det følger således af persondatalovens § 31, at såfremt en person fremsætter begæring herom, skal den dataansvarlige give den pågældende meddelelse om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende. Behandles sådanne oplysninger, skal der på en let forståelig måde gives den registrerede meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles, behandlingens formål, kategorierne af modtagere af oplysningerne og tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer.

Af persondatalovens § 32 følger en række undtagelser til indsigtsretten efter § 31. Herunder følger det af § 32, stk. 1, jf. § 30, stk. 1, at indsigtsretten ikke gælder, hvis den registreredes interesse i at få kendskab til oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til private interesser, herunder hensynet til den pågældende selv.

Efter § 32, stk. 1, jf. § 30, stk. 2, nr. 3, kan retten til indsigt endvidere begrænses, i det omfang den registreredes interesse i at få kendskab til oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige interesser, herunder til forebyggelse, efterforskning, afsløring og retsforfølgning i straffesager eller i forbindelse med brud på etiske regler for lovregulerede erhverv (§ 30, stk. 2, nr. 4).

Efter § 32 stk. 2, kan oplysninger, der behandles for den offentlige forvaltning som led i administrativ sagsbehandling, undtages fra indsigtsretten i samme omfang som efter reglerne i offentlighedslovens § 2 samt §§ 7-11 og 14.

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

Endvidere bemærkes det, at afgørelser om aktindsigt kan indbringes for Patientombuddet, jf. § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

3. Levende donors samtykke til donation

3.1. Gældende ret

Sundhedslovens § 52 regulerer spørgsmålet om transplantation fra levende donorer. Det fremgår af sundhedslovens § 52, stk. 1, at der fra en person, som har meddelt skriftligt samtykke hertil, kan udtages væv og andet biologisk materiale i personens levende live til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske. Det fremgår videre af § 52, stk. 2, at samtykke kan meddeles af den, der er fyldt 18 år. Såfremt særlige grunde taler herfor, kan indgrebet dog også foretages med samtykke fra en person under 18 år, når samtykket er tiltrådt af forældremyndighedens indehaver. Der kan dog ikke gives samtykke til, at der fra en person under 18 år udtages ikke-gendanneligt væv. Det vil i dag i

praksis sige, at der fra personer under 18 år alene udtages knoglemarv med transplantation for øje. Det fremgår af § 52, stk. 3, at inden samtykke meddeles, skal den pågældende af en læge have modtaget oplysninger om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet. Lægen skal forvisse sig om, at den pågældende har forstået betydningen af de meddelte oplysninger. Endeligt fremgår det, at indgrebet kun må finde sted, såfremt det efter sin art og samtykkegiverens helbredstilstand kan foretages uden nærliggende fare for personen. I forhold til samtykke fra mindreårige, jf. § 52, stk. 4, er praksis, at forældremyndighedsindehaveren træder ind som den person, der giver samtykket, når barnet som følge af alder og modenhed ikke selv kan give dette.

Danmark har ratificeret Europarådets konvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin, som blandt andet også regulerer samtykke fra levende donor til donation. Bioetikkonventionens artikel 6 vedrører samtykke til donation fra personer, der mangler evnen til at give samtykke. Efter denne artikels stk. 1 må i overensstemmelse med artikel 20 en intervention kun foretages på en person, der mangler evnen til at give samtykke, hvis det er direkte til fordel for denne person. Det følger videre af stk. 2, at i tilfælde, hvor en mindreårig ifølge loven ikke kan give samtykke til en intervention, kan interventionen kun foretages med bemyndigelse fra en repræsentant for denne person eller en myndighed eller person eller organ foreskrevet ved lov. Den mindreåriges synspunkt skal, jf. stk. 2, betragtes som en stadig mere afgørende faktor jo ældre og mere moden vedkommende er.

I artikel 6 er der fastsat regler, der har til formål at beskytte personer, der mangler evnen til at give samtykke til patientbehandling. Den manglende evne til at give samtykke kan enten skyldes alder (mindreårige) eller patientens mentale tilstand. Det er op til det enkelte lands nationale lovgivning at afgøre, om en person er i stand til at give samtykke til en intervention.

Artikel 20 vedrører beskyttelse af personer uden evne til at give samtykke til organfjernelse, og i medfør af denne artikels stk. 1 må der ikke fjernes organer eller væv fra en person, som ikke har evnen til at samtykke i medfør af artikel 5. Der kan dog undtagelsesvis og i overensstemmelse med den beskyttelse, der er foreskrevet ved lov, jf. artiklens stk. 2, gives tilladelse til fjernelse af regenererende væv fra en person, der ikke har evnen til at samtykke, forudsat følgende betingelser er opfyldt:

- i. der findes ikke en egnet donor, som har evnen til at samtykke,
- ii. modtageren er bror eller søster til donoren,
- iii. donationen skal skabe mulighed for at redde livet for modtageren,
- iv. bemyndigelsen i overensstemmelse med stk. 2 og 3 i artikel 6 er givet specifikt og skriftligt, i overensstemmelse med loven og med den kompetente myndigheds godkendelse,
- v. den pågældende potentielle donor gør ikke indvendinger.

3.2. Overvejelser og forslag

Det vurderes, at bestemmelserne i § 52, stk. 2 og stk. 3, bør præciseres, således at bestemmelserne svarer til den nuværende praksis, samt at der etableres hjemmel til at udtage gendanneligt væv fra personer, som mangler evnen til selv at give samtykke.

Med lovforslaget tydeliggøres retstilstanden i forhold til transplantation, sådan at den anvendte fortolkning af de gældende regler og den anvendte praksis i forhold til transplantation fra børn tydeliggøres i lovtæksten. Samtidig ønskes sikret en mulighed for at kunne udtage gendanneligt væv fra personer, som mangler evnen til at give samtykke. Med en sådan ændring vil det i overensstemmelse med den af Danmark ratificerede Europarådskonvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin, blive muligt at udtage væv til f.eks. et sygt barn, hvor den eneste forælder, som vævstypemæssigt matcher, mangler evnen til selv at give samtykke. Et eksempel på en sådan situation kan være at vedkommende forælder er blevet dement eller har fået en hjerneblødning, og hvor barnet, der lider af leukæmi eller bestemte genetiske defekter, har behov for donationen.

I forhold til Europarådskonventionen af 4. april 1997, jf. Folketingsbeslutning af 11. maj 1999 om Danmarks ratifikation af denne (1998/1 BSV 5), udvides kredsen af mulige modtagere af gendanneligt væv. I forbindelse med ratifikationen af konventionen tog Danmark forbehold i forhold til kredsen af modtagere, idet man på ønskede at muliggøre donation fra barn til forælder, såfremt det ville være eneste behandlingsmulighed. Det bemærkes, at dette formentligt vil forekomme meget sjældent.

I forbindelse med lovforslaget er modtagende persongruppe præciseret til bror, søster, barn, forælder eller i særlige tilfælde nærtstående familiemedlem. Nærtstående familiemedlem er ikke nærmere præciseret, og det må ved en konkret vurdering i det enkelte tilfælde afgøres, hvem der henhører herunder. I denne vurdering kan bl.a. indgå den følelsesmæssige tilknytning mellem donor og modtager. Et eksempel kan være halvsøskende, som ikke har bopæl sammen med donor, men som donor alligevel har tæt forhold til. Et andet eksempel kan være en stedmor eller stedfar. Det må dog her ventes, at det vil være yderst sjældent, at der vil være et match, så donation kan finde sted.

Med lovforslaget indføres i overensstemmelse med Europarådskonventionen af 4. april 1997 en bestemmelse om, at indgreb på personer under 18 år og på personer, som mangler evnen til selv at samtykke, skal godkendes af Sundhedsstyrelsen forinden indgrebet finder sted. I forbindelse med denne godkendelse vil Sundhedsstyrelsen påse, at bestemmelserne for så vidt angår en person under 15 år eller en person, som mangler evnen til selv at give samtykke, er opfyldt, herunder betingelserne i lovforslagets § 1, nr. 4, om at der ikke findes en egnet donor, som har evnen til at samtykke, modtageren er bror, søster, barn, forældre eller i særlige tilfælde nær familie til donoren, donationen skal skabe mulighed for at redde modtagerens liv, og den pågældende potentielle donor ikke gør indvendinger.

4. Sterilisation

4.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 105, stk. 1, at enhver habil person over 25 år kan steriliseres uden tilladelse. Selv om en kvinde er under 25 år, kan hun blive steriliseret uden særlig tilladelse, hvis det er nødvendigt at forebygge svangerskab for at afværge fare for hendes liv eller for alvorlig og varig forringelse af hendes legemlige eller sjælelige helbred og denne fare er udelukkende eller ganske overvejende lægefagligt begrundet, jf. § 106. Ved sterilisation forstås indgreb, der varigt ophæver forplantningsevnen.

For andre grupper er der i sundhedsloven fastsat materielle betingelser for, hvornår der kan foretages sterilisation og formelle betingelser for fremgangsmåden i forbindelse hermed. Efter sundhedslovens § 110 og § 111 kræver sterilisation af personer, der er sindssyge eller psykisk udviklingshæmmede, derimod altid tilladelse. Ligeledes kræver sterilisation af personer under 25 år som udgangspunkt også tilladelse, jf. sundhedslovens § 105, stk. 1.

I de situationer, hvor en ansøgning om tilladelse til sterilisation skal behandles, sker det af et samråd (de regionale samråd for svangerskabsafbrydelse, fosterreduktion og sterilisation). I medfør af sundhedslovens § 97 er der for hver region oprettet et eller flere samråd, der afgør sager efter bl.a. sundhedslovens § 107. Et samråd består af en medarbejder ved regionen med juridisk eller social uddannelse og to læger. Den ene læge skal være speciallæge i gynækologi og så vidt muligt ansat ved et stedligt sygehus, mens den anden skal være speciallæge i psykiatri eller have særlig socialmedicinsk indsigt. Et samråds afgørelse kan indbringes for et ankenævn, der består af en formand og et antal andre medlemmer. Formanden skal være dommer. I behandlingen af hver klagesag deltager mindst 3 medlemmer, herunder formanden eller et medlem, der opfylder betingelserne for at kunne være formand for nævnet. Af de 2 andre medlemmer skal den ene være speciallæge i gynækologi, mens den anden skal være speciallæge i psykiatri eller have særlig socialmedicinsk indsigt. Tilladelse kan kun gives, hvis der er enighed herom i samrådet eller ankenævnet.

Anmodning om tilladelse til sterilisation skal som udgangspunkt fremsættes af den, på hvem indgrebet skal foretages, jf. sundhedslovens § 109. Dog vil anmodningen, jf. sundhedslovens §§ 110 og 111, kunne fremsættes af en værge.

Er personen, som har fremsat anmodning om sterilisation, på grund af sindssygdом, hæmmet psykisk udvikling, alvorligt svækket helbred eller af anden grund varigt eller for længere tid ude af stand til at forstå betydningen af indgrebet, kan samrådet efter anmodning fra en særligt beskikket værge tillade sterilisation, når omstændighederne taler derfor, jf. § 110. Er den, på hvem indgrebet skal foretages, en person under 18 år, der ikke har indgået ægteskab, er den pågældende sindssyg eller hæmmet psykisk udviklet, eller findes det i øvrigt på grund af ansøgerens sjælelige tilstand, herunder svag begavelse, betænkeligt, at denne på egen hånd anmoder om sterilisation, kan samrådet tillade sterili-

sation efter anmodning fra den pågældende og forældremyndighedens indehaver eller en særligt beskikket værge, jf. § 111.

De materielle betingelser for meddelelse af tilladelse til sterilisation i de tilfælde, hvor tilladelse kræves, fremgår af sundhedslovens § 107, stk. 1. Således kan tilladelse kun meddeles, såfremt:

- 1) der på grund af arvelige anlæg hos ansøgeren eller dennes ægtefælle eller samlever er en sådan fare for, at eventuelle børn vil få en alvorlig legemlig eller sjælelig lidelse, at det må anses for ønskeligt at forebygge fødsler,
- 2) ansøgeren eller dennes ægtefælle eller samlever på grund af sindssygdом eller anden sjælelig lidelse, svag begavelse, grovere karakterafvigelser eller alvorlig legemlig lidelse er uegnet til at drage omsorg for børn på forsvarlig måde,
- 3) der af særlige grunde er betydelig fare for, at ansøgeren eller dennes ægtefælle eller samlever ikke kan gennemføre et fremtidigt svangerskab, eller at barnet ikke vil blive levedygtigt eller vil blive født med væsentlige beskadigelser eller
- 4) de forhold, hvorunder ansøgeren og dennes familie lever, gør det påkrævet at undgå barnefødsel. Ved afgørelsen tages hensyn til familiens helbredsmæssige, bolig-mæssige og økonomiske forhold samt antallet af hjemmeværende børn og til, om det må forventes, at flere børn vil medføre en væsentlig belastning af forholdene gennem forringelse af ansøgerens helbredstilstand, betydelig forøgelse af dennes arbejdsbyrde eller på anden måde.

Det fremgår af sundhedslovens § 107, stk. 2, at der ved afgørelsen af, om sterilisation kan tillades, skal lægges særlig vægt på, om de forhold, der begrundet sterilisationen, kan antages at være af varig karakter, og om der er rimelig udsigt til, at forebyggelse af svangerskab kan opnås på anden måde.

Sundhedsstyrelsen har foretaget en skønsmæssig opgørelse over samrådenes behandling af ansøgninger om sterilisation efter §§ 110 og 111, som viser følgende:

- I 2007 var der 22 ansøgninger, hvor der blev givet afslag i 9 tilfælde.
- I 2008 var der 43 ansøgninger, hvor der blev givet afslag i 19 tilfælde.
- I 2009 var der 35 ansøgninger, hvor der blev givet afslag i 17 tilfælde.
- I 2010 var der 41 ansøgninger, hvor der blev givet afslag i 12 tilfælde.
- I 2011 var der 41 ansøgninger, hvor der blev givet afslag i 12 tilfælde.

For så vidt angår Ankenævnets afgørelser er nedenstående oplyst:

- I 2007 blev 2 afslag indbragt for ankenævnet. Samrådenes afgørelser blev stadfæstet.
- I 2008 blev 10 afslag indbragt for ankenævnet. Samrådenes afgørelse blev stadfæstet i 9 tilfælde.

- I 2009 blev 7 afslag indbragt for ankenævnet. Samrådenees afgørelse blev stadfæstet i 6 tilfælde.
- I 2010 blev 1 afslag indbragt for ankenævnet. Samrådenees afgørelse blev stadfæstet i 1 tilfælde.
- I 2011 blev 2 indbragt for ankenævnet. Samrådenees afgørelse blev stadfæstet i 1 tilfælde.

Om antallet af sterilisationer af 25-30-årige kan det generelt oplyses, at der i perioden 1998-2011 gennemsnitligt er foretaget omkring 675 sterilisationer af 25-30-årige pr. år. Det bemærkes i øvrigt, at antallet af sterilisation af personer mellem 25-30-årige ser ud at være faldende fra omkring 900-1.000 sterilisationer i slutningen af 1990'erne til omkring 400-600 i de senere år. Udtræk baseret på data fra både Sygesikringsregister (SSR) og Landspatientregisteret (LPR) fra 2000 til 2012 viser, at der omkring er 16 personer årligt, som var steriliseret som 25 til 30-årige, som efterfølgende har modtaget refertiliserings- eller IVF-behandling. Variationen er dog stor, mellem 1(2000) til 34 personer (2010).

4.2. Overvejelser og forslag

Det foreslås at revidere de gældende regler vedrørende sterilisation således, at enhver habil person over 18 år uden tilladelse kan steriliseres. Det vurderes, at den nugældende aldersgrænse på 25 år er for restriktiv, og der ønskes større mulighed for, at habile, voksne personer får frihed til selv at træffe beslutning om sterilisation. På den baggrund foreslås det at fastsætte aldersgrænsen på 18 år, således at der skabes parallelitet til den i øvrigt gældende myndighedsalder på 18 år. Samtidig foreslås det at fastsætte en obligatorisk refleksionsperiode på 6 måneder for personer mellem 18 og 25 år, der ønsker sterilisation. Formålet med refleksionsperioden er at understøtte, at personer mellem 18 og 25 år får mulighed for at overveje konsekvenserne af sterilisation, særligt henset til indgrebet permanente karakter.

I dag er en hyppig årsag til afslag på anmodning tilladelse til sterilisation af udviklingshæmmende mv., jf. sundhedslovens §§107 og 110, at mulighederne for at anvende eller forsøge at anvende anden prævention ikke er udelukket eller ikke medfører betydelige gener. For personer under 18 år skal der endvidere foreligge ganske særlige forhold, jf. § 107, stk. 3. Efter Ankenævnets praksis forudsættes i den forbindelse som udgangspunkt, at ansøgeren allerede er seksuelt aktiv.

I årsberetningen for 2010 for Ankenævnet i sager om svangerskabsafbrydelse, fosterreduktion og sterilisation har problemstillingen været behandlet. Nedenstående overvejelser fremgår bl.a. af årsberetningens afsnit 3. 7 om problemstillingen i forhold til sterilisation af udviklingshæmmede personer mv.:

»... »Som reglerne er nu, er det – yderst – vanskeligt at få en tilladelse til sterilisation for en kvinde mellem 18 og 25 år, uanset kvindens funktionsniveau, selv om både kvinden og hendes værge – ofte kvindens mor – ønsker sterilisation. Det forhold, at personalet på institutionen/bostedet kan påse indtagelse af p-pillen medfører således at »forebyggelse af svangerskabet kan opnås på anden måde«, jfr. § 107, stk. 2...

De strenge regler har naturligvis en ubehagelig historisk baggrund i både Danmark og Tyskland. Drøftelser om sådanne forhold involverer selvfølgelig også mange følelser og etiske aspekter. Og ændringer skal naturligvis altid nøje overvejes med hensyntagen til etiske, ligebehandlingsmæssige og andre relevante forhold.

Spørgsmålet er imidlertid, om ikke det er en drøftelse værd, hvorvidt de nugældende regler er unødigt restriktive, og om ikke reglerne gør kvinden en »bjørnetjeneste«. Ved at »beskytte« kvinden mod den af hende og hendes værge ønskede sterilisation, påfører man hende jo en risiko for at blive gravid, hvis præventionen ikke virker effektivt. Derved står hun pludselig i en værre situation, idet hun jo så enten skal have en abort eller føde barnet – som formentligt øjeblikkeligt vil blive tvangsfjernet.

På den anden side kan man argumentere for, at de nuværende regler illustrerer en ligebehandling af mentalt handicappede med øvrige borgere. Og at antallet af ansøgninger om sterilisationer har været faldende. Det faldende antal ansøgninger om sterilisation kan dog nok også tilskrives samrådene og Ankenævnets strenge praksis, jf. reglerne.

Ligeledes kan man argumentere for, at mentalt handicappede på landsplan føder ganske få børn, at ankenævnet sjældent ser en anmodning om abort fra en mentalt handicappet, og at dette tilsiger, at præventionen derfor må fungere godt. Det skal tilføjes, at ankenævnets 3 faste medlemmer er delt i 2 hold om emnet...«

På baggrund af bl.a. henvendelser fra forældre til udviklingshæmmede unge, overvejelserne fra Ankenævnet samt flere politiske drøftelser på området foreslås det at lempe adgangen til sterilisation af personer, som lider af sindssygdom, hæmmet psykisk udvikling, alvorligt svækket helbred eller af anden grund varigt eller for længere tid ude af stand til at forstå betydningen af indgrebet.

De foreslåede ændringer indebærer, at der fremover skal lægges vægt på, om forebyggelse af svangerskab kan forebygges hensigtsmæssigt på anden måde. Det indebærer, at anden form for prævention skal have været overvejet forinden ansøgningen om sterilisation, men anvendelse af anden prævention skal ikke være udelukket.

Den foreslåede ændring af § 107, stk. 2, tilsigter at skabe større muligheder for meddelelse af tilladelse til sterilisation i de situationer, hvor det skønnes uhensigtsmæssigt for personen at anvende andre svangerskabsforebyggende midler, eksempelvis hvor det vil være vanskeligt for personen selv at administrere prævention, eksempelvis p-piller af praktiske eller medicinske grunde.

Det nuværende kriterium om, at der skal lægges særlig vægt på, om de forhold, der begrunder sterilisationen, kan antages at være af varig karakter, videreføres uændret. Det bemærkes, at den pågældendes udviklingspotentiale således skal være belyst ved en speciallægeerklæring, og at tilladelse kun gives, hvis senmodning er usandsynlig. De nuværende samtykkeregler videreføres ligeledes uændret, jf. §§ 109-111. Endvidere bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at

fastsætte nærmere regler for sterilisation i medfør af § 107, stk. 1-3.

Samtidig med den foreslåede lempelse af § 107 foreslås et nyt samtaletilbud til den, på hvem indgrebet ansøges foretaget. Det følger således af den foreslåede § 1, nr. 11, at den, på hvem indgrebet søges foretaget, forud for samrådets behandling af ansøgningen, jf. § 108, skal tilbydes et samtaleforløb af kommunalbestyrelsen, såfremt der er tale om en §§ 110- eller 111-ansøgning (udviklingshæmmede personer mv.).

Formålet med samtalerne er at sikre, at den pågældende får mulighed for refleksion over spørgsmålet på de præmisser, som den enkelte måtte have. Uagtet at den enkelte ikke kan samtykke til sterilisationen alene, jf. formuleringen i § 110 om at være »ude af stand til at forstå betydningen af indgrebet«, vurderes det, at nogle udviklingshæmmede personer mv. kan have gavn af en dialogbaseret proces forinden.

Samtaleforløbet skal tilrettelægges således, at personen får indblik i konsekvenserne af valget, og at der samtidig skabes et rum for dialog. Det kan ske ved en eller flere samtaler med en kvalificeret fagperson udpeget af kommunalbestyrelsen, evt. med særligt kendskab til målgruppen eller problemstillingen. Supplerende kan det tilbydes den, på hvem indgrebet ansøges foretaget, at der i samtaleforløbet er mulighed for samtale med f.eks. en brugervejleder, som også er udviklingshæmmede. I givet fald vil det være den, på hvem indgrebet ansøges foretaget, der tager stilling til, hvorvidt dette ønskes. Der kan desuden være mulighed for, at familiemedlemmer eller andre relationer, f.eks. tætte venner eller kæreste, kan deltage i samtalerne, såfremt den udviklingshæmmede person selv måtte ønske det. Dette må også ses i sammenhæng med, at overvejelser om sterilisation typisk kan være berørt tidligere gennem dialog med familie, venner eller omsorgspersoner.

Det bemærkes, at der i de situationer, hvor samtaleforløbet tilbydes til en person med en partner, vil være mulighed for at overveje, hvorvidt uønsket graviditet kan forebygges på anden vis, herunder om partneren kunne anvende andre præventionsmetoder eller om partneren af givne årsager måtte være nærmere til at blive steriliseret, frem for personen, som oprindeligt overvejer sterilisation.

På baggrund af samtaleforløbet udarbejdes en erklæring, om at samtaleforløbet er gennemført. Idet samtaleforløbet er et tilbud, fastsættes der ikke krav om en udtalelse til samrådene. Endvidere foreslås det at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om samtaleforløb.

De foreslåede ændringer om justering af kriterier for sterilisation og tilbuddet om samtaleforløb må ses i sammenhæng og tilsigter at beskytte og respektere den enkeltes selvbestemmelse og personlige integritet, som det også fremgår af FN's konvention om rettigheder for personer med handicap art. 3, 12, 17, 23 og 25. Tilbud om samtaleforløbet vil således give anledning til at den, der overvejer sterilisation, kan modtage støtte til at forme og tilkendegive sin holdning,

ligesom ligestillingsmæssige perspektiver også kan inddrages i det omfang det må være relevant for den person, som overvejer sterilisation. Der er alene tale om et tilbud om samtaleforløb, også ud fra hensyn til den enkelte og respekt for dennes selvbestemmelse og personlige integritet.

Om forholdet til FN's konvention om rettigheder for personer med handicap bemærkes i øvrigt, at anmodning om sterilisation skal fremsættes af den, på hvem indgrebet skal foretages, dog således, at samrådet efter anmodning fra en særligt beskikket værge - når omstændighederne taler derfor - kan tillade sterilisation, når den, som har fremsat anmodning om sterilisation efter § 109 på grund af sindssygdom, hæmmet psykisk udvikling, alvorligt svækket helbred eller af anden grund varigt eller for længere tid ude af stand til at forstå betydningen af indgrebet. Der er således ikke hjemmel i sundhedsloven til at foretage sterilisation af tvangsmæssig karakter. Nærværende forslag tilsigter ikke at ændre herpå.

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

5.1. Gældende ret

Vævsloven, jf. lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), som implementerer direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 (vævsdirektivet) i dansk lovgivning, indeholder kvalitets- og sikkerhedskrav til håndtering af humane væv og celler, som er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme.

Vævsloven pålægger bl.a. vævscentre, udtagingssteder og sundhedspersoner at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i forbindelse med håndtering af væv og celler til Sundhedsstyrelsen (tidligere til både Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen). Modtagere af væv og celler og disses pårørende har ligeledes adgang til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen).

Vævsloven indeholder ikke bestemmelser, der definerer, hvad der forstås ved »alvorlig uønsket hændelse« og »alvorlig bivirkning«. Begreberne er dog beskrevet i bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for vævsloven (lov nr. 273 af 1. april 2006). Det fremgår heraf, at der ved »alvorlig uønsket hændelse« skal forstås enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold. Ved »alvorlig bivirkning« forstås ifølge bemærkningerne en utilsigtet komplikation, herunder en overførbart sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.

Denne beskrivelse af begreberne svarer til vævsdirektivets definitioner af begreberne.

Begreberne er endvidere defineret i bekendtgørelse nr. 1410 af 20. december 2012 om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler.

Bekendtgørelsens definitioner svarer ligeledes til vævsdirektivets definitioner.

5.2. Overvejelser og forslag

Vævsloven er en generel lov, som gælder for håndteringen af humane væv og celler. Den er således ikke specifikt udformet med kunstig befrugtning (kønsceller) for øje.

På området for kunstig befrugtning kan det forekomme, at der overføres autosomale recessive gener eller en (hidtil uopdaget) genetisk sygdom fra en donor til et barn, der er født med hjælp af sæd eller æg fra donor. Det forhold, at et barn, som er født med hjælp af sæd eller æg hos donor, fødes med en genetisk sygdom, betragtes i dag af aktørerne på området for kunstig befrugtning som en alvorlig bivirkning og behandles som sådan.

I EU-regi er der blandt repræsentanter fra medlemslandene og Europa-Kommissionen bred enighed om, at et sådant tilfælde skal behandles som en alvorlig bivirkning. Denne enighed er bl.a. afspejlet i et udkast til en vejledning fra Europa-Kommissionen til de kompetente myndigheder i medlemslandene.

Regeringen finder det hensigtsmæssigt at indsætte definitioner af både »alvorlig bivirkning« og »alvorlig uønsket hændelse« direkte i vævsloven, da der er tale om to meget væsentlige begreber. Det findes ligeledes hensigtsmæssigt at præcisere definitionen af »alvorlig bivirkning«, således at den – udover at omfatte det, som vævsdirektivets kræver – også omfatter det forhold, at et barn fødes med en genetisk sygdom (hvor donor er en anden end modtagers partner). Ved genetisk sygdom forstås både såkaldte monogene genetiske sygdomme og sygdomme, som er multifaktorielt betinget, men hvori der indgår en genetisk faktor.

Det bemærkes i den forbindelse, at vævsdirektivet er et såkaldt minimumsdirektiv, som ikke er til hinder for, at et medlemsland indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af, at disse er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslagets § 1, nr. 1, vurderes ikke at medføre økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

For så vidt angår forslagets § 1, nr. 2-6, om organdonation, vil der tale være om meget begrænsede administrative konsekvenser for Sundhedsstyrelsen.

Forslagets § 1, nr. 7, om nedsættelse af den generelle aldersgrænse for sterilisation forventes ikke at medføre stig-

ning i antallet af sterilisationer af habile personer mellem 18 og 25 år.

Forslagets § 1, nr. 9, kan muligvis medføre stigning i ansøgninger om sterilisation, da det formodes, at flere i dag undlader at ansøge om tilladelse til sterilisation henset til kriterierne i den eksisterende lovgivning og praksis. Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at udarbejde et retvisende skøn for en eventuel stigning.

Forslagets § 1, nr. 11, vil medføre økonomiske konsekvenser for kommunerne i forbindelse med forberedelse og afholdelse af de foreslåede samtaler forinden ansøgning om tilladelse til sterilisation, ligesom der vil være udgifter til uddannelse af brugervejledere. Det forventes, at udgifterne vil andrage 400.000 kr. årligt.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Lovforslaget vurderes ikke at indebære økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

8. Administrative konsekvenser for borgere

Forslagets § 1, nr. 7, om nedsættelse af den generelle aldersgrænse for sterilisation forventes at indebære en lettelse for borgerne.

9. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

Vævsloven implementerer som nævnt under punkt 5.1. direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 (vævsdirektiv), der er et minimumsdirektiv. Vævsdirektivet er derfor ikke til hinder for, at et medlemsland indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af, at disse er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

Den foreslåede definition af »alvorlig bivirkning« omfatter mere end krævet efter vævsdirektivet, idet også det forhold, at et barn, som er født med hjælp af sæd eller æg fra en donor, og fødes med en genetisk sygdom, er omfattet af definitionen. Som nævnt ovenfor er det i et udkast til en vejledning fra Europa-Kommissionen til de kompetente myndigheder i medlemslandene anført, at den omtalte situation bør behandles som en alvorlig bivirkning.

Vævsdirektivet er derfor efter regeringens opfattelse ikke til hinder for den foreslåede definition af en »alvorlig bivirkning«.

11. Hørte myndigheder mv.

Udkast til lovforslag har været sendt i høring i perioden 11. januar 2013 – 28. januar 2013 hos:

Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankenævnet i sager om svangerskabsafbrydelse, fosterreduktion og sterilisation, Ankestyrelsen, Bedre Psykiatri, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd,

Børns Vilkår, Cryos International ApS, Danmarks Apotekerforening, Dansk Center for Organdonation, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM), Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Kvindesamfund, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Distriktpsykiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, DELTA, Den Danske Klub for Centralsterilisation og Sygehygiejne, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Den uvildige konsulentordning på handicapområdet, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet, Diabetesforeningen, Dommerfuldmægtigforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af socialchefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen FAR, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hjælpemiddelinstitutet (Socialstyrelsen), Hospice Forum Danmark, Industriforeningen for generiske lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Københavns Universitet,

Landsf. af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Mødrehjælpen, Nordic Cryobank ApS, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientombuddet, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, RUC, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialstyrelsen, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Syddansk Universitet, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, 3F.

Udkastet har desuden været offentliggjort på høringsportalen.

Det bemærkes, at størstedelen af udkastet til lovforslaget tidligere har været sendt i høring i perioden 28. marts 2012 – 1. maj 2012.

12. Sammenfattende skema

Sammenfattende skema		
	Positive konsekvenser/ Mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	Forslaget vurderes ikke at medføre økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.	For så vidt angår forslagens § 1, nr. 2-6, om organdonation vil der tale være om meget begrænsede administrative konsekvenser for Sundhedsstyrelsen. Forslagets § 1, nr. 9, kan muligvis medføre stigning i ansøgninger om sterilisation, da det formodes, at flere i dag undlader at ansøge om tilladelse til sterilisation henset til kriterierne i den eksisterende lovgivning og praksis. Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at udarbejde et retningsende skøn for en eventuel stigning. Forslagets § 1, nr. 11, vil medføre økonomiske konsekvenser for kommunerne i forbindelse med forberedelse og afholdelse af de foreslåede samtaler forinden ansøgning om tilladelse til sterilisation, lige-

		som der vil være udgifter til uddannelse af brugervejledere. Det forventes, at udgifterne vil andrage 400.000 kr. årligt.
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	Lovforslaget vurderes ikke at indebære økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.	Lovforslaget vurderes ikke at indebære økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.
Administrative konsekvenser for borgere	Forslagets § 1, nr. 7, om nedsættelse af den generelle aldersgrænse for sterilisation forventes at indebære en lettelse for borgerne.	
Miljømæssige konsekvenser	Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.	Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.
Forholdet til EU-retten	<p>Vævsloven implementerer som nævnt under punkt 5.1. direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 (vævsdirektivet), der er et minimumsdirektiv. Vævsdirektivet er derfor ikke et hinder for, at et medlemsland indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af, at disse er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.</p> <p>Den foreslåede definition af »alvorlig bivirkning« omfatter mere end krævet efter vævsdirektivet, idet også det forhold, at et barn, som er født med hjælp af sæd eller æg fra en donor, og fødes med en genetisk sygdom, er omfattet af definitionen. Som nævnt ovenfor under punkt 5.2. er det i et udkast til en vejledning fra Europa-Kommissionen til de kompetente myndigheder i medlemslandene anført, at den omtalte situation bør behandles som en alvorlig bivirkning.</p> <p>Vævsdirektivet er derfor efter regeringens opfattelse ikke et hinder for den foreslåede definition af en »alvorlig bivirkning«.</p>	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Med ændringen af sundhedslovens § 37, stk. 2, foreslås det, at forældremyndighedsindehavers adgang til aktindsigt i en mindreårige patientjournal mv. efter sundhedslovens § 37, stk. 1, jf. samme lovs § 14, kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, eller i det omfang, det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, opklaring og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning.

Bestemmelsen kan således ikke anvendes til generelt at tilbageholde oplysninger fra forældremyndighedsindehaverne.

Ved »forebyggelse, efterforskning eller forfølgning af lovovertrædelser« forstås ikke alene situationer, hvor en politimæssig efterforskning er i gang eller en straffesag er rejst, og som behandlingsstedet har modtaget underretning om eller på anden måde har kendskab til. Situationer, hvor en sundhedsperson i forbindelse med behandling af den mindreårige har gjort fysiske eller psykiske fund, som kan skyldes et overgreb begået af forældremyndighedsindehaveren, og som sundhedspersonen agter at underrette – eller allerede

har underrettet – de sociale myndigheder og/eller politiet om, vil ligeledes være omfattet.

Det følger heraf, at såfremt underretning ikke allerede er sket, skal sundhedspersonen have truffet beslutning om at ville foretage underretning, men af tidsmæssige årsager ikke har nået dette inden aktindsigtssagens afgørelse, såfremt aktindsigt skal kunne nægtes efter bestemmelsen.

Det følger således af § 153, stk. 1, nr. 3, i lov om social service (serviceloven), at personer, der udøver offentlig tjeneste eller offentligt hverv, skal underrette kommunen, hvis de under udøvelsen af tjenesten eller hvervet får kendskab til eller grund til at antage, at et barn eller en ung under 18 år har været udsat for vold eller andre overgreb. Læger, som ikke udøver offentlig tjeneste eller hverv og derfor ikke er omfattet af servicelovens § 153, stk. 1, – har ligeledes en underretningspligt over for kommunen, jf. § 1, stk. 1, nr. 1, jf. stk. 2, i Socialministeriets bekendtgørelse nr. 1466 af 16. december 2010 om underretningspligt over for kommunen efter lov om social service. Det følger desuden af servicelovens § 153, stk. 3, at kommunalbestyrelsen efter anmodning, medmindre særlige forhold gør sig gældende, skal videregive oplysninger til den person, der har foretaget underretningen efter stk. 1 eller efter regler udstedt i medfør af stk. 2, 1. pkt., om, hvorvidt underretningen har givet kommunen anledning til undersøgelser eller foranstaltninger efter denne lov.

Det er den myndighed, institution eller sundhedsperson, som har ansvaret for patientjournalen, der efter sundhedslo-

vens § 38, stk. 1, afgør, om retten til aktindsigt skal begrænses på baggrund af de foreliggende oplysninger i patientjournalen. Det kan tillige på baggrund af en forespørgsel hos politiet eller kommunen vurderes, at der foreligger sådanne væsentlige hensyn. Der vil – henset til mistanken om alvorlig personfarlig kriminalitet – være hjemmel i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, til, at en sundhedsperson sender en sådan forespørgsel til de sociale myndigheder eller politiet, selv om den pågældende er underlagt tavshedspligt i medfør af sundhedslovens § 40, stk. 1. Det bemærkes i den forbindelse, at oplysninger om en sådan forespørgsel til politiet eller de sociale myndigheder skal indføres i journalen.

I det omfang en myndighed eller institution har bemyndiget en konkret sundhedsperson, f.eks. en afdelings overlæge, til at træffe afgørelser om aktindsigt, følger det af § 38, stk. 3, at det overordnede ansvar for afgørelsens lovlighed påhviler den driftsansvarlige myndighed.

Med udtrykket »efterforskning« sikres, at der efter en konkret vurdering vil kunne undtages oplysninger, der vil kunne forringe mulighederne for politiet mv. for at efterforske lovovertrædelser, hvis de pågældende oplysninger kom til forældremyndighedsindehaverens kundskab.

Med udtrykket »forebyggelse« forudsættes, at forældremyndighedsindehaverens adgang til aktindsigt kan begrænses med det formål at forebygge risikoen for nye overgreb i forhold til den mindreårige. Med udtrykket forudsættes endvidere, at de sociale myndigheders indsats vil kunne bidrage til en efterforskning af sådanne overgreb, ligesom forældremyndighedens indehavers kendskab til de konkrete oplysninger i den mindreåriges patientjournal vil kunne vanskeliggøre dette arbejde, f.eks. i form af en tilpasset forklaring til de sociale myndigheder.

Om det andet led af den foreslåede ændring – hemmeligholdelse af hensyn til »vidner eller andre i sager om straffetlig forfølgning« – bemærkes, at en sådan hemmeligholdelse f.eks. vil kunne være påkrævet af hensyn til muligheden for at kunne opnå en forklaring fra de pågældende i forbindelse med en straffesag.

Den myndighed, institution eller sundhedsperson, som har patientjournalen mv. i sin besiddelse, skal ved anmodningen om aktindsigt overveje, om der skal gives delvis aktindsigt, idet patientjournalen typisk indeholder oplysninger, som ikke med den foreslåede ændring af sundhedslovens § 37, stk. 2, kan begrundes undtaget fra forældremyndighedsindehaverens adgang til aktindsigt.

Den foreslåede ændring er i overensstemmelse med offentlighedslovens § 13, stk. 1, nr. 3, hvorefter retten til aktindsigt kan begrænses i det omfang, det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, opklaring og forfølgning af lovovertrædelser, straffuldbydelse og lignende samt beskyttelse af sigtede, vidner eller andre i sager om straffetlig eller disciplinær forfølgning, som blev indsat ved lov nr. 572 af 19. december 1985, jf. FT 1985-1986, 2. samling, tillæg A, sp. 228-29, idet hensynet til straffuldbydelse og lignende dog undtages fra den foreslåede ændring, da det ikke findes relevant at medtage. Ligeledes findes det

ikke i forhold til forældremyndighedsindehaverens adgang til aktindsigt relevant at tage et beskyttelsesværdigt hensyn til sigtede. Endelig findes det ikke relevant at begrænse forældremyndighedsindehaverens adgang af hensyn til beskyttelse af sigtede, vidner eller andre i sager om disciplinær forfølgning.

Til nr. 2

Efter sundhedslovens § 52, stk. 2, kan indgrebet (udtagelse af væv) foretages med samtykke fra en person under 18 år, når samtykket er tiltrådt af forældremyndighedens indehaver. Praksis vedrørende denne bestemmelse er, at den mindreårige selv skal tage stilling vedrørende donation i det omfang vedkommende er i stand til selvstændigt at tage stilling på baggrund af oplysninger fra lægen om indgrebet, og at samtykket skal tiltrædes af forældremyndighedsindehaveren. I de tilfælde, hvor den mindreårige ikke selvstændigt kan tage stilling, varetager forældremyndighedsindehaveren stillingtagen på barnets vegne. Dette harmonerer med artikel 6, stk. 2, i den af Danmark tiltrådte Europarådskonvention om menneskerettigheder og biomedicin om, at »i tilfælde, hvor en mindreårig ifølge loven ikke kan give samtykke til en intervention, kan interventionen kun foretages med bemyndigelse fra en repræsentant for denne person eller en myndighed eller person eller organ foreskrevet ved lov. Den mindreåriges synspunkt skal betragtes som en stadig mere afgørende faktor jo ældre og mere moden vedkommende er.« Dette harmonerer også med den nugældende forældreansvarslov, hvori indgår barnets egen mulighed for at tage stilling og blive hørt, lige så snart vedkommende besidder modenhed hertil og i øvrigt må antages at forstå en given problemstilling.

Med forslaget til § 52, stk. 2, bliver det præciseret, at det i overensstemmelse med praksis er forældremyndighedens indehaver, som giver samtykke til transplantation fra en person under 15 år.

Et væsentligt hensyn i forhold til at lade en mindreårig være donor er, at det kan være psykisk belastende for en bror eller søster at erfare, at en aldersgrænse forhindrer eller har forhindret vedkommende i at hjælpe en søskende, som derfor er afgået ved døden.

Som reglerne er i dag, kan der ikke udtages f.eks. knoglemarv fra en person over 18 år, som mangler evnen til selv at samtykke, idet § 52, stk. 2, 2. og 3. punktum, alene gælder for personer under 18 år. Det foreslås derfor, at der indføres mulighed for at transplantere gendanneligt væv fra en person, som mangler evnen til selv at give samtykke. I disse tilfælde kan samtykket gives af værgeren. Herved bliver der på samme måde som i bioetikkonventionen mulighed for at udtage væv til f.eks. et sygt barn, hvor den eneste forælder, søskende el.lign., som vævstypemæssigt matcher, mangler evnen til selv at give samtykke.

Til nr. 3

Med dette forslag fastsættes, at der, som det allerede gælder for personer under 18 år, alene kan udtages gendanneligt væv fra en person, som mangler evnen til selv at give sam-

tykke. Denne bestemmelse er i overensstemmelse med biotikkonventionen.

Til nr. 4

Praksis i Danmark er, at man er tilbageholdende med at anvende mindreårige donorer, og at dette kun finder sted, hvis der ikke kan findes en egnet donor over 18 år, at der er tale om donation til nært beslægtede, at donationen er nødvendig for modtageren, og at den pågældende donor ikke gør indvendinger. Ændringsforslaget skal klargøre retstilstanden, sådan at den anvendte fortolkning af de gældende regler og den anvendte praksis i forhold til transplantation fra mindreårige tydeliggøres i lovteksten. Samtidig foreslås, at disse særlige krav alene kræves opfyldt, hvis donoren er under 15 år. Tilsvarende foreslås at gælde for personer, som mangler evnen til selv at give samtykke.

Når denne begrænsning ikke fastsættes for personer på 15 eller derover, men under 18 år, skyldes det, at de antages at være i stand til selvstændigt at tage stilling vedrørende spørgsmålet om donation og ligeledes at kunne forstå konsekvenserne af en donation. Stadig gælder, at donationen alene kan vedrøre gendanneligt væv, og samtykket skal fortsat være tiltrådt af forældremyndighedens indehaver.

Med en bestemmelse om, at der gælder forskellige regler for personer over og under 15 år, anvendes samme aldersmæssige kriterium, som i øvrigt anvendes i bestemmelser vedrørende patienters retsstilling.

I bemærkningerne til beslutningsforslag B 5 (fremsat 10. juli 1998, Till A. 242) om Danmarks ratifikation af Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin fremgik, at for så vidt angik konventionens bestemmelse om, at en kompetent myndighed skal godkende forældremyndighedsindehaverens samtykke, opfyldes dette som følge af Sundhedsstyrelsens tilsynsbeføjelser.

Imidlertid er der her tale om en efterfølgende mulighed for kontrol og sanktion, mens en kompetent myndigheds godkendelse muliggør en forudgående stillingtagen til, at lovens intentioner og praksis overholdes. Det foreslås derfor, at der i forbindelse med præciseringen af bestemmelsen og ved indførelsen af mulighed for donation fra personer uden mulighed for selv at samtykke indføres en bestemmelse om, at indgreb på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke, skal godkendes af Sundhedsstyrelsen forinden indgrebet finder sted. I forbindelse med denne godkendelse vil Sundhedsstyrelsen påse, at bestemmelserne for så vidt angår en person under 15 år eller en person, som mangler evnen til selv at give samtykke er opfyldt, herunder betingelserne, som fremgår af det foreslåede stk. 3 i § 52:

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

Til nr. 5 og 6

Som en konsekvens af forslaget om, at der kan ske donation af gendanneligt væv fra personer, som ikke selv kan give samtykke, udvides anvendelsesområdet for den nugældende § 52, stk. 3, til også at dække disse personer. I forbindelse med donation fra personer under 15 år og fra personer, som ikke selv kan give samtykke, gives oplysninger om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet altid til den person, som har givet samtykket. Oplysninger om indgrebet gives også til donor, idet oplysningerne tilpasses donors mulighed for at forstå disse. I takt med at en mindreårig bliver ældre og mere moden forventes oplysningerne om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet at blive mere og mere detaljerede og enslydende med informationen til den person, som har givet samtykket. På samme måde betragtes den mindreåriges synspunkt vedrørende indgrebet som en stadig mere afgørende faktor jo ældre og mere moden vedkommende er.

Til nr. 7

Med den foreslåede ændring nedsættes aldersgrænsen for sterilisation uden forudgående tilladelse således fra 25 år til 18 år. Det foreslås desuden, at der etableres en obligatorisk refleksionsperiode for personer mellem 18 og 25 år, som ønsker at blive steriliseret, således at sterilisationen først må foretages 6 måneder efter tilbud om behandling er givet. Ved tilbud om behandling forstås det tidspunkt, hvor patienten på sygehuset eller i speciallægepraksis er udredt, informeret om behandlingen, risici mv. og derefter kan tilbydes behandlingen.

I medfør af den foreslåede bestemmelse kan den behandlende læge træffe afgørelse om, at der kan ske sterilisation før udløbet af 6 måneder efter, at tilbud om behandling er givet, hvor særlige hensyn taler herfor. Dette skal ske ud fra en konkret vurdering af patienten. Et særligt hensyn kan eksempelvis være, at en kvinde forud for et planlagt kejsersnit mv. fremsætter ønske om at blive steriliseret, og hvor der på det tidspunkt er mindre end 6 måneder til den planlagte behandling.

Til nr. 8

§ 106 foreslås nyaffattet som konsekvens af de foreslåede ændringer af § 105 om aldersgrænsen og indførelse af refleksionsperiode for 18-25 årige personer. § 106, stk. 1, vil således finde anvendelse for alle kvinder og muliggøre sterilisation, hvis det er nødvendigt at forebygge svangerskab for at afværge fare for hendes liv eller for alvorlig og varig forringelse af hendes legemlige eller sjælelige helbred og denne fare er udelukkende eller ganske overvejende lægefagligt begrundet.

Til nr. 9 og 10

Med bestemmelsen nyaffattes § 107, stk. 2, således at der fremover skal lægges vægt på, om forebyggelse af svangerskab kan forebygges hensigtsmæssigt på anden måde. Forud for ansøgningen skal anden form for prævention have været overvejet, men anvendelse af anden prævention skal ikke

nødvendigvis have været afprøvet, ligesom anvendelse af anden prævention ej heller skal være udelukket.

Det vil således være muligt at meddele tilladelse til sterilisation i de situationer, hvor skønnes uhensigtsmæssigt for personen at anvende andre svangerskabsforebyggende midler. Det kan eksempelvis dreje sig om situationer, hvor personen af praktiske eller medicinske grunde ikke selv med tilstrækkelig compliance kan administrere p-piller, eller andre situationer, f.eks. i forhold til bivirkninger og lign.

Såfremt personen, der ansøger om sterilisation, allerede har afprøvet andre svangerskabsforebyggende midler, skal dette tillægges vægt.

De foreslåede ændringer i § 107, stk. 2, ændrer ikke ved det nuværende krav om, at der skal lægges særlig vægt på, om de forhold, der begrunder sterilisationen, kan antages at være af varig karakter. Det bemærkes, at den pågældendes udviklingspotentiale således skal være belyst ved en speciallægeerklæring, og at tilladelse kun gives, hvis senmodning er usandsynlig. De nuværende samtykkeregler videreføres ligeledes uændret, jf. §§ 109-111.

Med det foreslåede nye stk. 4 i § 107 bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler for sterilisation i medfør af § 107, stk. 1-3. Bemyndigelsen kan bl.a. blive udnyttet til at regulere praksis vedrørende § 107, stk. 3, hvor der i dag i Ankenævnet er udviklet en praksis om, at der for meddelelse af tilladelse til sterilisation skal være et aktuelt behov, hvilket vil sige, at den unge under 18 år har et aktivt seksualliv, eller af andre grunde er udsat for en konkret risiko for at blive besvangret. Det vurderes uhensigtsmæssigt, at den ansøgende person allerede forinden ansøgningen skal befinde sig i en risikopræget situation. Efter behandlingen af nærværende lovforslag vil Sundhedsstyrelsen med hjemmel i § 107, stk. 4, kunne justere dette, således at ansøgeren ikke nødvendigvis forinden ansøgningen skal være seksuelt aktiv. Bemyndigelsesbestemmelsen vil tillige også kunne anvendes til at præcisere øvrigt vedr. § 107, stk. 1-3.

Til nr. 11

Med bestemmelsen indføres der er nyt tilbud til persongruppen, der er omfattet af sundhedslovens §§ 110 og 111. Det følger af bestemmelsen, at såfremt en person i denne gruppe (og dennes værge), fremsætter anmodning om sterilisation, skal den, på hvem indgrebet ansøges foretaget, forud for samrådets behandling af ansøgningen, jf. § 108, tilbydes et samtaleforløb af kommunalbestyrelsen. På baggrund af samtaleforløbet udarbejdes der en kort erklæring, om at samtaleforløbet er gennemført. Erklæringen skal ikke indeholde oplysninger om samtalerne nærmere indhold, herunder de personlige overvejelser, som måtte fremkomme i forbindelse med samtalerne, idet erklæringen alene skal dokumentere, at samtaleforløbet er gennemført.

Samtidig bemyndiges ministeren til at fastsætte nærmere regler om samtaleforløbene. Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i stk. 4 giver mulighed for at fastsætte krav til samtaleforløbet, f.eks. fastsættelse af krav om mindst 2 samtaler eller lign.

Til § 2

Det foreslås at indsætte to nye numre (nr. 5 og nr. 6) i vævslovens § 3, som også indeholder andre definitioner.

Det foreslås således, at det i vævslovens § 3, nr. 5, anføres, at der ved »alvorlig uønsket hændelse« forstår enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienter, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.

Den foreslåede definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra m).

Det foreslås endvidere, at det i vævslovens § 3, nr. 6, anføres, at der ved »alvorlig bivirkning« forstår en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstår ligeledes som en alvorlig bivirkning.

Den foreslåede definition omfatter både vævsdirektivets definition (direktivets artikel 3, litra n)) og det forhold, at et barn, som er født med hjælp af sæd eller æg hos donor, fødes med en genetisk sygdom. Ved genetisk sygdom forstår såvel monogene genetiske sygdomme som sygdomme, der er multifaktorielt betinget, men hvori der indgår en genetisk faktor. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor forstår efter forslaget dog kun som en alvorlig bivirkning, hvis donor er en anden end modtagers (dvs. kvindens/moderens) partner.

Til § 3

Det foreslås, at § 1, nr. 1 – 6, og § 2 træder i kraft den 1. juli 2013. For så vidt angår de foreslåede ændringer i § 1, nr. 7 – 11, foreslås det, at loven først træder i kraft den 1. september 2014, henset til at der forinden ikrafttrædelse skal forberedes samtaleforløb mv.

I § 2, stk. 3, er der fastsat overgangsbestemmelser for så vidt angår behandling af sager vedrørende sterilisation. De hidtil gældende regler i sundhedslovens §§ 105, 107 og 112 finder fortsat anvendelse for ansøgninger om sterilisation, der er indsendt før lovens ikrafttræden.

Til § 4

Bestemmelsen fastlægger lovens territoriale anvendelsesområde, og stk. 1 indebærer, at loven ikke finder anvendelse for Grønland og Færøerne. Efter bestemmelsens stk. 2 kan lovens § 1, nr. 1, dog ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

§ 37. ...

Stk. 2. En forældremyndighedsindehavers adgang til aktindsigt i en mindreårigs patientjournal m.v. efter stk. 1, jf. § 14, kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige.

§ 52. ...

Stk. 2. Samtykke kan meddeles af den, der er fyldt 18 år. Såfremt ganske særlige grunde taler derfor, kan indgrebet dog foretages med samtykke fra en person under 18 år, når samtykket er tiltrådt af forældremyndighedens indehaver. Der kan dog ikke gives samtykke til, at der fra en person under 18 år udtages ikkegendanneligt væv.

Stk. 3. Inden samtykke meddeles, skal den pågældende af en læge have modtaget oplysning om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet. Lægen skal forvise sig om, at den pågældende har forstået betydningen af de meddelte oplysninger.

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved lov nr. 62 af 29. januar 2013, foretages følgende ændringer:

1. I § 37, *stk. 2*, indsættes efter »mindreårige«: », eller i det omfang, det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning«.

2. I § 52, *stk. 2*, indsættes efter 2. pkt.: »Fra en person, som er under 15 år, eller som mangler evnen til selv at give samtykke, kan samtykket gives af forældremyndighedens indehaver eller af værgen, når betingelserne herfor er opfyldt, jf. § 52, *stk. 3*.«

3. I § 52, *stk. 2*, indsættes efter »under 18 år«: »eller fra en person, som mangler evne til selv at give samtykke«

4. I § 52 indsættes efter *stk. 2* som nye stykker:

»*Stk. 3.* Fra en person, som er under 15 år, eller som mangler evnen til selv at give samtykke, kan der alene udtages væv, dersom

- 1) der ikke findes en egnet donor, som har evne til at samtykke,
- 2) modtageren er bror, søster, barn, forælder eller i særlige tilfælde nærtstående familiemedlem til donoren,
- 3) donationen skaber mulighed for at redde modtagerens liv, og
- 4) den pågældende potentielle donor ikke gør indvendinger.

Stk. 4. Indgrebet må kun finde sted, såfremt det efter sin art og samtykkegiverens helbredstilstand kan foretages uden nærliggende fare for personen.

§ 105. Enhver, der er fyldt 25 år, kan uden tilladelse blive steriliseret.

...

§ 106. Selv om en kvinde er under 25 år, kan hun blive steriliseret uden særlig tilladelse, hvis det er nødvendigt at forebygge svangerskab for at afværge fare for hendes liv eller for alvorlig og varig forringelse af hendes legemlige eller sjælelige helbred og denne fare er udelukkende eller ganske overvejende lægefagligt begrundet.

Stk. 2. Hvis betingelserne i stk. 1 er opfyldt, og kvindens ægtefælle eller samlever er under 25 år, kan han i stedet få tilladelse til sterilisation, jf. dog § 107, stk. 3.

§ 107. ...

Stk. 2. Ved afgørelsen af, om sterilisation kan tillades, skal der lægges særlig vægt på, om de forhold, der begrunder sterilisationen, kan antages at være af varig karakter, og om der er rimelig udsigt til, at forebyggelse af svangerskab kan opnås på anden måde.

Stk. 3. Sterilisation af personer under 18 år må ikke tillades, medmindre ganske særlige forhold taler derfor.

Stk. 4. Indgreb på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke, skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, inden indgrebet finder sted.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter til stk. 5 og 6.

5. I § 52, *stk. 3, 1. pkt.*, der bliver stk. 5, 1. pkt., ændres »den pågældende« til: »den eller de pågældende, som giver samtykket,«.

6. I § 52, *stk. 3, 2. pkt.*, der bliver stk. 5, 2. pkt., indsættes efter », at den«: »eller de«.

7. § 105, *stk. 1*, affattes således:

»Enhver, der er fyldt 18 år, kan uden tilladelse blive steriliseret. Sterilisation af personer mellem 18 og 25 år må først foretages 6 måneder efter, at et tilbud om behandling er givet, jf. dog § 106. Den behandlende læge kan beslutte, at der kan ske sterilisation før fristens udløb, jf. 2. pkt., hvor særlige hensyn taler herfor.«

8. § 106 affattes således:

»§ 106. En kvinde kan steriliseres, hvis det er nødvendigt at forebygge svangerskab for at afværge fare for hendes liv eller for alvorlig og varig forringelse af hendes legemlige eller sjælelige helbred, og denne fare udelukkende eller ganske overvejende er lægefagligt begrundet.

Stk. 2. Hvis betingelserne i stk. 1 er opfyldt, kan kvindens ægtefælle eller samlever i stedet få tilladelse til sterilisation, jf. dog § 107, stk. 3.«

9. § 107, *stk. 2*, affattes således:

»Stk. 2. Ved afgørelsen af, om sterilisation kan tillades, skal der lægges særlig vægt på, om de forhold, der begrunder sterilisationen, kan antages at være af varig karakter. Der skal desuden lægges vægt på, om svangerskab kan forebygges hensigtsmæssigt på anden måde.«

10. I § 107 indsættes som *stk. 4*:

§ 112. Anmodning om sterilisation fremsættes over for en læge eller over for et regionsråd.

Stk. 2. Hvis betingelserne i § 105 eller § 106, stk. 1, er opfyldt, uden at der foreligger omstændigheder som nævnt i § 110 eller § 111, henviser lægen eller regionsrådet den pågældende til sterilisationsbehandling. I modsat fald skal lægen forelægge anmodningen med sin udtalelse for regionsrådet.

»*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for sterilisation efter § 107, stk. 1-3.«

11. I § 112 indsættes som *stk. 3* og *4*:

»*Stk. 3.* Såfremt en anmodning om sterilisation fremsættes i medfør af §§ 110 eller 111 skal den, som indgrebet søges foretaget på, forud for samrådets behandling af ansøgningen, jf. § 108, tilbydes et samtaleforløb af kommunalbestyrelsen.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om samtaleforløbet efter *stk. 3*.«

§ 2

I lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), som ændret ved § 3 i lov nr. 534 af 17. juni 2008 og § 2 i lov nr. 605 af 18. juni 2012, foretages følgende ændring:

1. I § 3 indsættes som *nr. 5* og *6*:

5) Alvorlig uønsket hændelse: enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienter, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.

6) Alvorlig bivirkning: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2013, jf. dog *stk. 2*.

Stk. 2. § 1, nr. 7–11, træder i kraft den 1. september 2014.

Stk. 3. De hidtil gældende regler i sundhedslovens §§ 105, 107 og 112 finder fortsat anvendelse for ansøgninger, der er indgivet før lovens ikrafttræden.

§ 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. § 1, nr. 1, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.