

## UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven og komitéloven

*(Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning på hjernedøde samt obduktion af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet)*

### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som senest ændret ved som ændret ved § 1 i lov nr. 730 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 53, stk. 2, ændres "18" til: "15", og efter "accept" indsættes: ", jf. dog stk. 4".

2. Efter § 54 indsættes:

**"§ 54 a.** Der kan efter reglerne i stk. 2-5 ske forskning på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af § 53, såfremt forskningsprojektet har til hensigt at forbedre transplantationsresultater.

*Stk. 2.* Forskning må udføres, såfremt afdøde efter sit fyldte 15 år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig derom. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig forskning på afdøde, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept, jf. dog stk. 4.

*Stk. 3.* Uden for de i stk. 2 nævnte tilfælde må forskning kun ske, såfremt der ikke foreligger nogen tilkendegivelser fra afdøde imod forskning, og afdødes nærmeste pårørende giver samtykke hertil. Efterlader afdøde sig ingen nærmeste pårørende, kan der ikke ske forskning på afdøde.

*Stk. 4.* Er afdøde under 18 år, må forskning på afdøde kun ske, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til forskning."

3. Efter § 75 indsættes:

**"§ 75 a.** Regionsrådet kan indgå aftale med landets retsmedicinske institutter om varetagelse af lægevidenskabelige obduktioner af personer, som pludseligt og uventet er afgået ved døden inden det fyldte 50. år."

## § 2

I komitéloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, som ændret ved § 22 i lov nr. 503 af 23. maj 2018 og § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 8 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”Stk. 2. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære forsøg på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af sundhedslovens § 53, såfremt der er indhentet samtykke fra den afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter sundhedslovens § 54a.”

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

2. I § 8, stk. 2, der bliver til stk. 3, indsættes efter ”obduktion”: ” eller kapitel 12 om transplantation”.

## § 3

Stk. 1. Loven træder i kraft 1. januar 2019, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 1 og 2, og § 2 træder i kraft 1. juli 2019.

## § 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. § 1, nr. 1-2 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Stk. 3. § 2 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

#### *Indholdsfortegnelse*

1. Indledning og baggrund
2. Lovforslagets hovedindhold
  - 2.1. Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation
    - 2.1.1. Gældende ret
    - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.1.3. Den foreslåede ordning
  - 2.2. Transplantationsrelateret forskning på hjernedøde
    - 2.2.1. Gældende ret
    - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.2.3. Den foreslåede ordning
  - 2.3. Obduktion af personer under 50 år, som dør pludselige og uventet
    - 2.3.1. Gældende ret
      - 2.3.1.1. Regionsrådets ansvar for sygehusydelse
      - 2.3.1.2. Obduktioner efter sundhedsloven
      - 2.3.1.3. Transplantation og udtagelse af væv og andet biologisk materiale
      - 2.3.1.4. Sundhedslovens regler om aktindsigt og videregivelse af oplysninger
      - 2.3.1.5. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven
    - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.3.3. Den foreslåede ordning
      - 2.3.3.1. Forholdet til persondatalovgivningen
3. Økonomiske konsekvenser for det offentlige
4. Implementeringskonsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6. Administrative konsekvenser for borgerne
7. Miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

## 1. Indledning og baggrund

Lovforslaget indeholder tre elementer. Lovforslaget indeholder dels forslag om, at 15 – 17 årige selv kan give samtykke til, at der efter deres død må udtages væv og andet biologisk materiale til transplantation, dels tilladelse af transplantationsrelateret forskning på hjernedøde, samt at der etableres mulighed for, at regionerne kan indgå aftale med landets retsmedicinske institutter om foretagelse af lægevidenskabelige obduktioner på personer, som pludseligt og uventet er afgået ved døden inden det fyldte 50. år.

Regeringen finder det vigtigt at styrke organdonationsområdet. Regeringen ønsker derfor at give unge en højere grad af medindflydelse og mulighed for selv at give samtykke til organdonation. Det foreslås derfor, at loven ændres, således at 15 – 17 årige selv kan give samtykke til, at der efter deres død må udtages væv og andet biologisk materiale til transplantation. Det forudsættes i lovforslaget, at såfremt donation bliver aktuelt, inden vedkommende er fyldt 18 år, kan forældremyndighedsindehaveren modsætte sig donationen. Baggrunden for forslaget er en række politiske drøftelser.

Regeringen ønsker også at styrke behandlingstilbuddene ved transplantation på sigt, og derfor foreslås det, at det nuværende forbud mod forskning på hjernedøde fraviges, hvor forskningsprojektet netop har til hensigt at optimere transplantationsresultater. Der er behov for forskning på området, idet det forventes at gavne muligheden for transplantation af organer og hjælpe på det stigende behov for donation af organer.

National Videnskabsetisk Komité (herefter NVK) og Det Ethiske Råd (herefter DER) udgav i 2017 en fællesudtalelse om forskning på hjernedøde. Fællesudtalelse blev udarbejdet med afsæt i en konkret henvendelse fra en forsker, som gjorde opmærksom på, at de gældende regler i dag ikke gør det muligt at forske i de situationer, hvor man som led i transplantation af et organ fra en hjernedød donor ønsker at foretage forskning på bl.a. de transplanterede organer med henblik på optimering af fremtidige behandlinger.

Med lovforslaget ønsker regeringen desuden at sikre, at flere personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, obduceres.

Det foreslås på den baggrund, at der gives mulighed for, at regionerne kan indgå aftale med de tre retsmedicinske institutter om udførelse af lægevidenskabelige obduktioner på de personer under 50. år, som afgår ved døden pludseligt og uventet, og hvor politiet ikke finder grundlag for, at der foretages en retsmedicinsk obduktion.

Obduktioner, der foretages på de retsmedicinske institutter (retsmedicinske obduktioner) er mere omfattende end hospitalsobduktioner og sikrer derved en mere sikker udelukkelse af anden dødsårsag end hjertedød, idet der foretages toksikologiske, mikrobiologiske og billeddiagnostiske undersøgelser ved de retsmedicinske obduktioner.

Lovforslaget skal derfor danne grundlag for, at pårørende til personer under 50 år, som er afgået ved døden pludseligt og uventet, systematisk får tilbud om en afklaring af dødsårsagen ved en obduktion, således at de pårørende på en begrundet lægefaglig indikation kan tilbydes genetisk udredning. Flere undersøgelser har vist, at pludselig og uventet hjertedød hos yngre personer (under 50 år) i ca. 50 % af tilfældene skyldes arvelig hjertesygdom.

Lovforslaget skal også sikre opretholdelsen af en høj faglig kvalitet og ensartet praksis ved obduktioner af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, ved at centrere opgavevaretagelsen få steder, idet antal foretagne hospitalsobduktioner på landsplan er faldende i en grad, som vanskeliggør opretholdelse af kvaliteten. Der blev således i 2002 udført 3.682 hospitalsobduktioner, hvilket er reduceret til 598 hospitalsobduktioner i 2016.

## **2. Lovforslagets hovedindhold**

### *2.1. Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation*

#### *2.1.1. Gældende ret*

Sundhedslovens § 53 regulerer spørgsmålet om transplantation fra afdøde personer.

Efter sundhedslovens § 53, stk. 1, kan der fra en person, der er død på, eller som død er indbragt til sygehus eller lignende institution, udtages væv og andet biologisk materiale til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske efter reglerne i § 53, stk. 2 – 4.

Efter sundhedslovens § 53, stk. 2, kan der foretages transplantation fra en afdød person, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig for et sådant indgreb. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig indgrebet, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept.

Det fremgår således af § 53, stk. 2, at en person kan træffe bestemmelse om organdonation skriftligt eller mundtligt. Skriftlig tilkendegivelse kan ske på to måder: Ved at tilmelde sig Donorregistret eller ved at bære et donorkort på sig. Ved tilmelding til Donorregistret og ved udfyldelse af donorkort til at bære på sig er det muligt at tilkendegive, at tilladelse til, at organer må anvendes til transplantation, er givet under forudsætning af de pårørendes accept. Mundtlig tilkendegivelse vil være overfor nærmeste pårørende.

Efter sundhedslovens § 53, stk. 3, må indgrebet uden for de i stk. 2 nævnte tilfælde kun foretages, såfremt der ikke foreligger nogen tilkendegivelse fra afdøde imod indgrebet, og afdødes nærmeste pårørende giver samtykke til indgrebet. Efterlader afdøde sig ingen nærmeste pårørende, må indgrebet ikke foretages.

Efter sundhedslovens § 53, stk. 4, må indgrebet, når afdøde er under 18 år, kun foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til indgrebet.

Det bemærkes, at det fremgår af de specielle bemærkninger til denne bestemmelse, jf. Folketingstidende 1989-90, Tillæg A, s. 3813, at det forudsættes, at forældremyndighedens indehaver ved afgørelsen af, hvorvidt der gives samtykke, vil tillægge det vægt, såfremt en person på 14 – 17 år (mundtligt eller skriftligt) har tilkendegivet sin holdning til organdonation.

Generelt i forbindelse med afgivelse af samtykke efter § 53 bemærkes det, at almindelige habilitetskrav skal være opfyldt. Det vil særligt være nærliggende at frakende et samtykke betydning, når det afgives af en psykisk syg person eller af en person, der i øvrigt ikke har tilstrækkelig forståelse af betydningen af et samtykkes gyldighed.

### *2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

Man skal i dag være fyldt 18 år for selv at kunne træffe beslutning om, at der, efter man er død, må udtages væv og andet biologisk materiale til transplantation. På en række andre områder inden for sundhedsvæsenet er der fastsat en 15-års grænse for informeret samtykke. Det gælder f.eks. informeret samtykke til behandling, jf. sundhedslovens § 17, og i særlige tilfælde for informeret samtykke til transplantation fra levende person, jf. sundhedslovens § 52.

Mange unge under 18 år vil i uddannelsessammenhæng, i fritiden eller sammen med deres forældre på forskellig vis have været inddraget i drøftelser og overvejelser om samtykke til organdonation og i den sammenhæng overvejet egen holdning.

Den nuværende 18 års grænse betyder bl.a., at tilmelding til Donorregistret først kan ske fra det tidspunkt, hvor vedkommende er fyldt 18 år. Unge under 18 år har derfor alene haft mulighed for at tilkendegive deres holdning til organdonation til deres pårørende eller ved at bære et donorkort på sig.

For at styrke den unges mulighed for selv at tilkendegive sin holdning – herunder også ved tilmelding til Donorregistret - er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det bør indføres en 15 års grænse for samtykke til, at der efter personens død må udtages væv og andet biologisk materiale til transplantation.

Sundheds- og Ældreministeriet har overvejet, i hvilket omfang forældremyndighedsindehaveren skal have mulighed for at nedlægge veto i forhold til donation fra en 15-17 årig, selvom vedkommende selv har sagt ja til donation.

Både i sundhedslovens bestemmelse om informeret samtykke til behandling som i sundhedslovens bestemmelse om samtykke til transplantation fra levende person indgår, at forældremyndighedens indehaver også spiller en rolle i afgørelsen.

Det indgår således i bestemmelsen om samtykke til behandling, at forældremyndighedens indehaver skal have information om behandlingen af den mindreårige og inddrages i den mindreåriges stillingtagen, og i særlige tilfælde efter konkret vurdering give informeret samtykke.

I forhold til samtykkebestemmelserne i forbindelse med transplantation fra en levende person indgår, at samtykket fra en person under 18 år skal tiltrædes af forældremyndighedens indehaver.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at forældremyndighedsindehaveren fortsat bør kunne beslutte, hvorvidt der kan ske udtagning af væv og andet biologisk materiale til transplantation, hvis afdøde er under 18 år.

Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at sundhedslovens bestemmelse om, at såfremt afdøde er under 18 år, må indgrebet kun foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til indgrebet, fortsat skal være gældende.

Det er samtidigt Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der i overensstemmelse med bemærkningerne til den gældende § 53, stk. 4, fortsat i stadig stigende grad bør tages hensyn til den unges eget synspunkt alt efter alder og modenhed.

Dette harmonerer med bestemmelserne om samtykke til behandling og samtykke til transplantation fra levende person.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at tilmelding til Donorregistret skal være udformet så administrativt let som muligt og sådan, at den enkelte ikke behøver foretage ændringer, medmindre vedkommende skifter holdning. Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det skal være muligt for 15 – 17 årige at tilmelde sig til Donorregistret og samtidigt tilkendegive, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept, selvom forældremyndighedsindehaveren altid skal samtykke til donation, såfremt den unge dør før sit 18. år.

Det forudsættes, at de unge ved tilmelding til Donorregistret i informationsmateriale og lignende opfordres til, at den enkelte drøfter spørgsmålet med de pårørende, sådan at de på forhånd er bekendt med, hvad den unge ønsker.

### *2.1.3. Den foreslåede ordning*

Med lovforslaget foreslås det, at aldersgrænsen for samtykke til udtagelse af væv og andet biologisk materiale fra en afdød til transplantation ændres fra 18 til 15 år, sådan at 15 – 17 årige fremadrettet selv kan samtykke hertil.

Det betyder, at 15 – 17 årige fremadrettet kan tilmelde sig Donorregistret og derved tilkendegive deres holdning til organdonation. Dette er ikke i dag en mulighed.

Forældremyndighedsindehaveren skal efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 53, stk. 4, fortsat samtykke til donation. Det betyder, at bestemmelsen om, at de pårørende ikke kan modsætte sig donation, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde selv har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept, ikke omfatter donation fra personer under 18 år.

Herved er der lagt vægt på at finde en passende balance mellem den unges selvbestemmelsesret og forældreansvaret. Forældrene vil således få vetoret i forhold til beslutning om organdonation i de tilfælde, hvor den unge dør, før vedkommende er fyldt 18 år. Denne vetoret vil være gældende, uanset om den unge har tilkendegivet, at beslutningen forudsætter de pårørendes accept. Herved fastholdes forældremyndighedsindehaverens mulighed for at modsætte sig donation fra en afdød 15 – 17 årig.

Det forudsættes, at der i information om organdonation til borgere og sundhedspersonale lægges vægt på at informere om, at selvom unge vælger ikke at tilkendegive, at beslutningen forudsætter de pårørendes accept, så forudsætter donation inden det fyldte 18. år forældremyndighedsindehaverens accept.

Sundheds- og Ældreministeriet vil tre år efter lovens ikrafttræden gøre status for ordningen med, at 15-17 årige kan tilmelde sig Donorregistret, herunder hvor mange 15 –

17 årige, der har tilmeldt sig Donorregistret. Formålet er at vurdere, om ordningen virker efter hensigten.

## *2.2. Transplantationsrelateret forskning på hjernedøde*

### *2.2.1. Gældende ret*

Sundhedslovens kapitel 12 omhandler reglerne om transplantation fra levende og afdøde personer, hvori §§ 52- 56 indgår.

Sundhedslovens § 53 regulerer spørgsmålet om transplantation fra afdøde personer.

Efter sundhedslovens § 53, stk. 1, kan der fra en person, der er død på eller som død er indbragt til sygehus eller lignende institution, udtages væv og andet biologisk materiale til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske efter reglerne i § 53, stk. 3 – 4.

Efter sundhedslovens § 53, stk. 2, må indgrebet foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år. Skriftligt har truffet bestemmelse herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig for et sådant indgreb. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig indgrebet, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept.

Efter sundhedslovens § 53, stk. 3, må indgrebet uden for de i stk. 2 nævnte tilfælde kun foretages, såfremt der ikke foreligger nogen tilkendegivelse fra afdøde imod indgrebet, og afdødes nærmeste pårørende giver samtykke til indgrebet. Efterlader afdøde sig ingen nærmeste pårørende, må indgrebet ikke foretages.

Efter sundhedslovens § 53, stk. 4, må indgrebet, når afdøde er under 18 år, kun foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til indgrebet.

Der henvises endvidere til pkt. 2.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

I dag gælder det efter sundhedslovens § 54, stk. 1, at det kun er en læge, som er ansat på et sygehus, og som har opnået tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til udtagning af en eller flere organtyper, der må have ansvaret for en transplantation.

Transplantationen må endvidere ikke foretages af læger, der har behandlet den afdøde under dennes sidste sygdom, eller som har konstateret dødens indtræden, jf. sundhedslovens § 54, stk. 3.

Sundhedslovens § 55 regulerer spørgsmålet om, hvornår indgreb, som ikke er nævnt i kapitel 12 om transplantation, må foretages på en afdød.

Efter sundhedslovens § 55, stk. 1, må andre indgreb på en afdød end nævnt i kapitel 12 kun foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom.

Efter sundhedslovens § 55, stk. 2, må sådanne indgreb først foretages, når uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed er indtrådt.



Der gælder således i dag et forbud mod forskning på hjernedøde, da det i medfør af sundhedslovens § 55, stk. 2 kræves, at afdøde er konstateret hjertedød og hjernedød.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til sundhedslovens § 55, jf. Folketingstidende 2004/05, tillæg A, s. 3212, at bestemmelsen er en videreførelse af § 16 i lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v., jf. lov nr. 402 af 13. juni 1990 (herefter ligsynsloven). Reglen gælder for indgreb i videnskabeligt eller undervisningsmæssigt øjemed, der ikke foretages i forbindelse med en obduktion.

Bestemmelsen indebærer, at disse indgreb uanset tilladelse fra afdøde ikke må foretages, før uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed er indtrådt. Hermed forbydes f.eks. videnskabelige forsøg på hjernedøde personer, hvis åndedrætsfunktioner holdes i gang ved hjælp af en respirator.

Efter sundhedslovens § 56, stk. 2, gælder bestemmelserne i kapitel 12 om transplantation ikke for udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og andre mindre indgreb, som ganske må ligestilles hermed. I praksis betegnes sådanne indgreb for "mindre indgreb".

Det fremgår af de specielle bemærkninger til § 56, stk. 2, jf. Folketingstidende 2004/05, tillæg A, s. 3212, at bestemmelsen er en videreførelse af § 17, stk. 2, i ligsynsloven. Af bemærkningerne til ligsynslovens § 17, stk. 2 i ligsynsloven, jf. Folketingstidende 1989/90, tillæg A, s. 3814, fremgår, at bestemmelsen svarer til transplantationslovens § 9, jf. lov nr. 246 af 9. juni 1967 om udtagelse af menneskeligt væv m.v.

Det fremgår af side 30 af betænkning nr. 454/1967 vedrørende lovgivning om transplantation afgivet af det af Justitsministeriet den 12. oktober 1966, at i forhold til § 9 i transplantationsloven, at visse indgreb anses for så ubetydelige, således udtagelse af blod, visse mindre vævsfjernelser, f.eks. mindre hudpartier, og – som det også forekommer i transplantationsøjemed – af tænder, at man har anset det for praktisk rigtigst at holde dem helt uden for lovens område.

#### 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

De gældende regler betyder, at det i dag ikke er muligt at forske i de situationer, hvor man som led i transplantation af et organ fra en hjernedød donor ønsker at foretage forskning på bl.a. de transplanterede organer med henblik på optimering af fremtidig behandlinger.

Et sådan forskningsprojekt kan for eksempel være et studie, der har til formål at opnå større viden om, hvilke faktorer der gør sig gældende for en god modtagelse af en lunge udtaget ved transplantation for herved at optimere fremtidige behandlinger. Det kan også været et forskningsprojekt, hvor der ændres i parametre hos selve den hjernedøde inden udtagning af organer, som vil kunne forbedre funktionen af de organer, der udtages til organtransplantation.

DER og NVK har i en udtalelse fra 2017 behandlet spørgsmålet om lempelse af forbuddet mod forskning på hjernedøde og har i den forbindelse anbefalet følgende:

*"Forbuddet mod at udføre forskningsindgreb på hjernedøde opretholdes, med undtagelse af forskningsprojekter, der udføres på hjernedødes organer, og som har til formål at optimere transplantationsresultater. Den hjernedøde må som led heri ikke udsættes for omfattende interventioner, der ikke almindeligvis ville ske som led i en*

*transplantationssituation, herunder forberedelse heraf. Herudover må forskningen ikke hindre recipientens mulighed for at opnå optimal udnyttelse af det donerede organ."*

Sundheds- og Ældreministeriet finder i lighed med DER og NVK, at forbuddet mod forskning på hjernedøde bør opretholdes. Sundheds- og Ældreministeriet finder endvidere i lighed med DER og NVK, at der bør indføres en undtagelse for forskningsprojekter, der har til hensigt at optimere transplantationsresultater, hvilket er i overensstemmelse med anbefalingen fra DER og NVK.

Baggrunden herfor er behovet for forskning på området, som forventes at gavne muligheden for transplantation af organer og hjælpe på det stigende behov for donation af organer.

Det er dog samtidig yderst vigtigt, at den afdødes integritet, værdighed og ret til selvbestemmelse respekteres - også efter personens død.

I sundhedslovens regler om organdonation er der krav om, at donation kun må finde sted, hvis afdøde selv har givet samtykke, eller i tilfælde, hvor afdøde ikke har tilkendegivet sin holdning, at de pårørende har givet samtykke. Endvidere følger det af komitéloven - forud for deltagelse i et almindeligt forskningsprojekt -, at forsøgspersonen i udgangspunktet skal samtykke til deltagelse i forskningsprojektet. Det bemærkes i den forbindelse, at det almindelige krav om informeret samtykke efter komitéloven til det konkrete forskningsprojekt ikke kan overføres direkte til transplantationsrelateret forskning på hjernedøde, da der ofte ikke vil være viden om det specifikke forskningsprojekt, før personen er hjernedød.

Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at samtykkereglerne for transplantationsrelaterede forskning bør følge samtykkereglerne i sundhedslovens § 53 om organdonation fra afdøde.

Det bemærkes i den forbindelse, at DER og NVK udtalelsen fra 2017 har behandlet spørgsmålet om samtykkekrav ved en lempelse af forbuddet mod forskning på hjernedøde og anført følgende anbefaling:

*"Informationen til de pårørende til den hjernedøde organdonor suppleres med muligheden for ovenfor omtalte forskning, men der indhentes ikke specifikt samtykke. Afdødes/de pårørendes samtykke til organdonation inkluderer hermed et samtykke til forskning mhp. optimering af organer som led i transplantationen."*

*"Nogle af medlemmerne af DER mener dog, at forskningen skal betinges af et informeret samtykke (evt. fra de pårørende), eller at man skal have mulighed for at framelde sig deltagelse i forskning. Dette kan evt. ske som indmeldingsmulighed(er) i donorregistret"*

I fællesudtalelsen anbefaler NVK og flertallet af DER, at der fortsat gives et informeret samtykke til organdonation, men ikke indhentes et specifikt samtykke til forskning. Informationen til pårørende skal i stedet suppleres med muligheden for forskning.

På baggrund af de politiske drøftelser om tilladelse af transplantationsrelaterede forskning på hjernedøde vurderes det imidlertid, at der bør stilles krav om specifikt samtykke fra afdøde eller dennes pårørende.

### 2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås med lovforslaget at tillade forskningsprojekter på hjernedøde, der har til hensigt at optimere transplantationsresultater. Det foreslås således med den foreslåede § 54 a, stk. 1, at der tillades forskning på en afdød i forbindelse med transplantation af dennes organer, såfremt forskningsprojektet har til hensigt at forbedre transplantationsresultater.

Det er således en forudsætning efter lovforslaget, at forskningsprojektet har til hensigt at forbedre transplantationsresultater. Hermed menes, at forskningsprojektet forventes at kunne forbedre recipientens helbred eller transplantationsresultatet for fremtidige transplantationspatienter.

Det forudsættes med lovforslaget, at den hjernedøde i forbindelse med forskningsprojektet ikke må udsættes for omfattende interventioner, der ikke almindeligvis ville ske som led i en transplantationssituation, herunder forberedelse heraf. Det betyder, at der alene vil kunne ske forskning i processer, som den hjernedøde almindeligvis gennemgår som led i transplantationen.

Det forudsættes med lovforslaget, at forskningsprojektet i udgangspunktet ikke forventes at hindre recipientens mulighed for at opnå optimal udnyttelse af det donerede organ.

Det foreslås endvidere med den foreslåede § 54 a, stk. 2, at forskning kun må udføres, såfremt afdøde efter sit fyldte 15 år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig derom. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig forskning på afdøde, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept, jf. dog den foreslåede § 54 a, stk. 4, for så vidt angår mindreårige.

Afdøde vil bl.a. have mulighed for at tilkendegive sin holdning til transplantationsrelaterede forskning ved tilmelding til Donorregistret inden sin død. Der vil være tale om et generelt samtykke til transplantationsrelaterede forskning og ikke det konkrete forskningsprojekt, da der ofte ikke vil være viden om det specifikke forskningsprojekt, før personen er hjernedød.

Donor kan i Donorregisteret vælge et samtykke, hvor der gives fuld tilladelse til transplantationsrelaterede forskning, eller hvor tilladelsen er betinget af de pårørende accept.

Et samtykke i Donorregisteret, hvor der gives fuld tilladelse medfører, at de pårørende ikke skal spørges, og de pårørende kan ikke modsige sig donors ønske om at deltage i transplantationsrelateret forskning. Hertil gælder der dog den undtagelse, at for så vidt angår de 15-17 årige, jf. den foreslåede § 54 a, stk. 4, at forældremyndighedsindehaveren også skal samtykke.

Et samtykke i Donorregisteret, hvor der gives tilladelse på betingelse af de pårørendes accept medfører, at donor vælger at overlade den endelige beslutningen til dennes nærmeste pårørende, når personen er afdød.

Det bemærkes, at såfremt donor ikke ønsker at deltage i transplantationsrelateret forskning, har donor mulighed for at tilkendegive dette i Donorregisteret. I dette tilfælde skal de pårørende ikke spørges, og de pårørende kan ikke modsige sig donors ønske om ikke at deltage i transplantationsrelateret forskning.

Samtykkereglerne i lovforslaget er udformet således, at det i udgangspunktet er den afdødes stillingtagen, som er afgørende for, om der må foretages transplantationsrelaterede forskning. Kun hvor der ikke foreligger nogen tilkendegivelse fra afdøde, er de pårørendes beslutning således af betydning. Der er med forslaget taget hensyn til, at der er person, som ikke i levende live har tilkendegivet deres holdning til transplantationsrelateret forskning.

Det bemærkes, at de almindelige habilitetskrav skal være opfyldt ved afgivelse af samtykke. Det vil særligt være nærliggende at frakende et samtykke betydning, når det afgives af en person, der ikke har tilstrækkelig forståelse af betydningen af et samtykkes gyldighed. Den forsøgsansvarlige er ansvarlig for, at de almindelige habilitetskrav er opfyldt.

Det foreslås med den foreslåede § 54 a, stk. 3, at afdødes nærmeste pårørende kan give tilladelse til transplantationsrelaterede forskning, hvis afdøde ikke har tilkendegivet sin holdning hertil. Ved nærmeste pårørende forstås afdødes samlevende ægtefælle eller samlever, søskende, slægtninge nært knyttet eller besvogret personer. Det vil bero på en konkret vurdering, hvem der er afdødes nærmeste pårørende. Det er væsentligt, at den af afdødes nærmeste pårørende, der afgiver et samtykke, kendte den afdøde godt. Såfremt afdøde ingen nærmeste pårørende har, kan der ikke ske forskning på afdøde.

Det foreslås i § 54 a, stk. 4, at forskning på afdøde under 18 år i forbindelse med transplantation af dennes organ kun kan ske, såfremt forældremyndighedsindehaveren har givet samtykke hertil.

Med forslaget forudsættes det, at den læge, som udtager organet i forbindelse med et forsøg, har opnået tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. sundhedslovens § 54. Det forudsættes ligeledes, at et forsøg på den hjernedøde vil blive udført på samme hospital, hvor donor er indlagt, mens forsøg på organer kan foregå på transplantationscentrene.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at transplantationsrelaterede forskningsprojekter på hjernedøde er særlige komplekse, idet sådanne ikke tidligere har været tilladt – og der er derfor ikke erfaringer hermed. Transplantationsrelaterede forskningsprojekter bør derfor efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse på nuværende tidspunkt godkendes af NVK i første instans i overensstemmelse med komitélovens § 15, stk. 1, 2 pkt. Det bemærkes hertil, at når der er opnået tilstrækkelig erfaringer med denne type af forskningsprojekter, kan det vurderes, at transplantationsrelaterede forskningsprojekter på hjernedøde ikke længere anses for komplekse og derfor ikke længere skal godkendes af NVK i første instans.

Det forudsættes derfor med lovforslaget, at § 2 i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

ændres, således at forskningsprojekter på hjernedøde, der har til formål at optimere resultaterne af transplantationer, omfattes af forskningsprojekter, der vedrører et særligt komplekst område og derfor skal godkendes af National Videnskabsetisk Komité i førsteinstans.

Dette er i overensstemmelse med anbefalingerne fra DER og NVK i udtalelsen fra 2017.

Det bemærkes, at der med lovforslaget ikke ændres på det generelle forbud mod forskning på hjernedøde. Der er med lovforslaget alene tale om en fravigelse af forbuddet, når det drejer sig forskningsprojekter, der har til hensigt at optimere transplantationsresultater.

Med lovforslaget tilsigtes heller ikke at ændre på kravet til samtykke i forbindelse med selve organdonationen.

Det forudsættes, at den del af lovforslaget der tillader transplantationsrelaterede forskning skal evalueres efter 3 år. Evalueringen foretages bl.a. med henblik på at afklare, hvilken effekt forslaget har haft på optimering af transplantationsresultaterne, hvor stor tilmelding i Donorregisteret har været samt antallet af kliniske forsøg, som har kunne gennemføres.

### *2.3. Obduktion af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet*

#### *2.3.1. Gældende ret*

##### *2.3.1.1. Regionsrådet ansvar for sygehusydelse*

Regionsrådets ansvar for sygehusydelse er reguleret i sundhedslovens kapitel 16. Det følger således af § 74 i sundhedsloven, at regionsrådet har ansvaret for at varetage sygehusvæsenets opgaver. Til en regions sygehusvæsen hører regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v.

Regionsrådet kan i medfør af sundhedslovens § 75 samarbejde med andre regioners sygehusvæsen som led i løsningen af sygehusvæsenets opgaver, ligesom regionsrådet endvidere kan indgå overenskomst med eller på anden måde benytte private institutioner som led i løsningen af sygehusvæsenets opgaver.

Efter sundhedslovens § 78, stk. 3, kan regionsrådet endvidere samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder, herunder i selskabsform, om løsningen af fælles opgaver efter sundhedslovens afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI og opgaver, der har tilknytning hertil, og som regionsrådet lovligt kan varetage efter anden lovgivning, samt påtage sig dermed forbundne udgifter.

##### *2.3.1.2. Obduktioner efter sundhedsloven*

Der sondres i sundhedsloven mellem to forskellige former for obduktioner: Obduktioner, som foretages på et hospital (lægevidenskabelige obduktioner), og retslægelige obduktioner, som typisk foretages på landets tre retsmedicinske institutter.

Efter sundhedslovens § 187, stk. 1, kan der foretages obduktion i lægevidenskabeligt øjemed og i forbindelse hermed udtagelse af væv og andet biologisk materiale på en person, som er død på eller som død er indbragt til et sygehus eller en lignende institution.

En lægevidenskabelig obduktion består i den ydre og indre undersøgelse af et dødt menneskes krop eventuelt med yderligere undersøgelser. Den lægevidenskabelige obduktion finder sted af lægevidenskabelige grunde og har til formål dels at fastslå den nøjagtige dødsårsag, dels at få kendskab til den eller de sygdomme afdøde har lidt af, og endelig at kunne vurdere den foretagne behandling.

De lægevidenskabelige obduktioner foretages i dag på de patologiske afdelinger på landets sygehuse og er en opgave, der varetages af regionerne.

Af sundhedslovens § 187, stk. 2-5, følger en række betingelser for, hvornår obduktionen må foretages.

Lægevidenskabelig obduktion kræver som udgangspunkt samtykke enten af afdøde (i levende live) eller af afdødes nærmeste. Det følger således af sundhedslovens § 187, stk. 2, at obduktion må foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har givet sit samtykke til obduktion. Har afdøde givet sit samtykke til obduktion under forudsætning af de pårørendes accept, skal denne foreligge. I andre tilfælde må obduktion ikke finde sted, såfremt afdøde eller afdødes nærmeste har udtalt sig derimod eller indgrebet må antages at stride mod afdødes eller de nærmestes livsopfattelse, eller såfremt særlige omstændigheder i øvrigt taler mod indgrebet.

Uden for de tilfælde, der er omfattet af sundhedslovens § 187, stk. 2, skal afdødes nærmeste, hvis opholdssted kendes, underrettes om den påtænkte obduktion med anmodning om at give tilladelse hertil. Obduktion må herefter foretages, såfremt afdødes nærmeste giver samtykke til indgrebet. Ønsker afdødes nærmeste ikke at tage stilling til det påtænkte indgreb, skal der oplyses om adgangen til at modsætte sig obduktion inden for 6 timer efter underretningen. Obduktion må tidligst foretages 6 timer efter denne underretning, medmindre afdødes nærmeste forinden har givet samtykke til obduktion. Dette følger af sundhedslovens § 187, stk. 3.

Såfremt den afdøde er under 18 år, følger det af sundhedslovens § 187, stk. 4, at obduktion kun må foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har samtykket heri.

Det er endvidere i medfør af sundhedslovens § 187, stk. 5, en betingelse, at obduktion først må foretages, når ligsyn er foretaget. Obduktion må endvidere ikke finde sted, såfremt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion.

De retslægelige obduktioner kan efter sundhedslovens § 184 bl.a. foretages, når dødsfaldet skyldes et strafbart forhold, eller muligheden heraf ikke med tilstrækkelig sikkerhed kan udelukkes.

Formålet med en retslægelig obduktion er at finde frem til døds måden og dødsårsagen.

Ved retslægelige obduktioner er der mulighed for at foretage flere undersøgelser, der kan være med til at fastslå dødsårsagen, end der er mulighed for i forbindelse med lægevidenskabelige obduktioner på de patologiske afdelinger på sygehusene. Retsmedicinske obduktioner er mere omfattende end hospitalsobduktioner og sikrer derved en mere sikker identifikation af dødsårsagen, idet der foretages toksikologiske, mikrobiologiske og billeddiagnostiske undersøgelser ved de retsmedicinske obduktioner.

Retslægelig obduktion foretages normalt på et af de retsmedicinske institutter. I særlige tilfælde, f.eks. drabssager, hvor statsobducenten ønskes til stede på gerningsstedet, ved dødsfald på hospitaler, specielt i forbindelse med behandlingsuheld, samt hvor det i øvrigt er praktisk, kan den retslægelige obduktion dog foretages på et hospitalsinsti-

tut for patologisk anatomi eller anden, forsvarlig indrettet obduktionslokalitet efter aftale med statsobducenten.

Efter sundhedslovens § 185, stk. 1, træffes bestemmelse om retslægelig obduktion af politiet.

#### *2.3.1.3. Transplantation og udtagelse af væv og andet biologisk materiale*

Sundhedslovens § 53 regulerer spørgsmålet om transplantation fra afdøde personer.

Efter sundhedslovens § 53, stk. 1, kan der fra en person, der er død på eller som død er indbragt til sygehus eller lignende institution, udtages væv og andet biologisk materiale til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske efter reglerne i § 53, stk. 3 – 4.

Efter sundhedslovens § 54, at det kun er en læge, som er ansat på et sygehus eller et lignende institut og som har opnået tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til udtagning af en eller flere organtyper, der må have ansvaret for transplantationen.

Reglen i § 54 er en videreførelse af § 15 i lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v., som oprindeligt fremgik af § 6 i lov nr. 246 af 9. juni 1967 om udtagelse af menneskeligt væv m.v.

Det fremgår af side 29 af betænkning nr. 454/1967 vedrørende lovgivning om transplantation afgivet af Justitsministeriet den 12. oktober 1966, at: *”Udtagelse af væv efter §§ 1-3 må kun foretages af læger, der er ansat på sygehuse eller lignende institutioner, som sundhedsstyrelsen har godkendt dertil. Som sådanne institutioner kan navnlig de til universiteterne knyttede retsmedicinske institutter komme på tale.”*

De retsmedicinske institutter er således omfattet af betegnelsen ”lignende institutioner” i relation til den nuværende § 54.

#### *2.3.1.1. Sundhedslovens regler om aktindsigt og videregivelse af oplysninger*

En patient har ret til aktindsigt i sin patientjournal. Det følger således af sundhedslovens § 37, stk. 1, at den, om hvis forhold der er udarbejdet patientjournaler m.v., på anmodning har ret til aktindsigt heri. Patienten har endvidere på anmodning ret til på en letforståelig måde at få meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles i manuelle patientjournaler m.v., formålet hermed, kategorierne af modtagere af oplysningerne og tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer. Patienten har i øvrigt ret til indsigt efter databeskyttelsesforordningens artikel 15 i elektroniske patientjournaler.

Sundhedslovens regler om aktindsigt gælder inden for sundhedsområdet. Sundhedslovens regler om aktindsigt gælder således for patientjournaler m.v., der udarbejdes af sundhedspersoner, og som føres på offentlige eller private sygehuse, klinikker, ambulatorier, i privat praksis eller i forbindelse med behandling i private hjem samt på andre offentlige eller private institutioner m.v., hvor der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages behandling af patienter. Retten til aktindsigt er en personlig ret for den pågældende patient. Såfremt en patient er afgået ved døden, har de nærmeste pårørende ikke ret til aktindsigt i den pågældendes patientjournaler m.v.

En afdød patients nærmeste pårørende har dog ret til efter anmodning at få videregivet oplysninger om afdødes sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde, såfremt det ikke må an-

tages at stride mod den afdøde patients ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod, jf. sundhedslovens § 45.

Bestemmelsen tager sigte på den situation, hvor afdødes nærmeste pårørende ønsker oplysninger om årsagen til dødens indtræden m.v. Dette vil typisk ske ved, at de nærmeste pårørende f.eks. henvender sig til det sygehus, hvor vedkommende var indlagt og efterfølgende afgik ved døden.

Sundhedslovens § 45 giver ikke en ret til at få de ønskede oplysninger i en bestemt form. Oplysning om afdødes sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde kan således også gives mundtligt – f.eks. ved et møde mellem en læge og den nærmeste pårørende eller som et skriftligt resumé. Der er dog ikke noget til hinder for at give oplysninger i form af udskrift fra journalen, hvis det skønnes, at en sådan videregivelse er en egnet måde at give oplysningerne på, og der ikke herved gives oplysninger, som omhandler andet end afdødes sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde.

Efter sundhedslovens § 45, 1. pkt., omfatter oplysninger om afdødes sygdomsforløb kun sygdomsforløbet umiddelbart op til dødens indtræden, herunder i almindelighed kun det sygdomsforløb, som vedrører den sygdom, der var årsagen til dødens indtræden. Det beror på en konkret vurdering, hvilke oplysninger om afdødes sygdomsforløb den nærmeste pårørende kan få oplysning om, og hvor langt tilbage i tid. Hvis dødsårsagen er usikker, kan der efter omstændighederne gives flere oplysninger om sygdomsforløbet.

Den alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling, har ligeledes ret til at få oplysningerne fra sygehuset m.fl., jf. sundhedslovens § 45, 1. pkt., medmindre det må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde eller andre private interesser. Videregivelse af oplysningerne forudsætter en anmodning fra lægen herom.

I særlige tilfælde vil det efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, og ifølge sundhedslovens § 45, 2. pkt., være muligt at videregive oplysninger til afdødes nærmeste pårørende, selv om afdøde udtrykkeligt har modsat sig dette, ligesom der efter denne bestemmelse efter omstændighederne kan gives andre oplysninger end oplysninger om sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde. Det er en betingelse for videregivelse efter denne regel, at videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre. Hvorvidt betingelserne herfor er opfyldt, vil bero på et konkret skøn, hvorved der tages stilling til, om den pårørendes interesse i at få oplysningerne klart overstiger den afdødes krav på fortrolighed. Den pårørende har ikke en ret til at få de ønskede oplysninger, men der er mulighed for, at oplysningerne kan udleveres, uden at der herved sker en tilsidesættelse af tavshedspligten.

Den pårørendes interesse i at få helbredsoplysninger om den afdøde vil bl.a. efter omstændighederne kunne overstige den afdødes krav på fortrolighed, hvis den pårørende har mistanke om, at den afdøde blev udsat for fejlbehandling, og den pårørende i øvrigt er klageberettiget i forhold til Styrelsen for Patientklager, for så vidt angår behandlingen.

Indholdet af lægevidenskabelige obduktionsbeskrivelser er omfattet af retten til eller muligheden for at få videregivet oplysninger efter sundhedslovens § 45.

#### *2.3.1.2. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven*

Behandling af personoplysninger skal ske under iagttagelse af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/679/EU af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF



(databeskyttelsesforordningen) samt lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven).

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandlingen kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger således af artikel 9, stk. 2, litra h, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Det følger af databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, at behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

### *2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

I Danmark dør hvert år cirka 2500 personer i alderen 0-50 år. I visse tilfælde foretages retslægelig obduktion af denne gruppe afdøde, mens der i andre tilfælde foretages lægevidenskabelig obduktion i medfør af reglerne i sundhedsloven herom. Der er endvidere tilfælde, hvor der ingen obduktion foretages af de afdøde.

Ved retslægelige obduktioner er der mulighed for at foretage flere undersøgelser, der kan være med til at fastslå dødsårsagen, end der er mulighed for i forbindelse med lægevidenskabelige obduktioner på de patologiske afdelinger på sygehusene. Flere undersøgelser har vist, at pludselig og uventet hjertedød hos yngre personer (under 50 år) i ca. 50 % af tilfældene skyldes arvelig hjertesygdom. Arveligheden betyder, at slægtninge til den afdøde kan have samme sygdom og dermed være i risiko for at dø pludseligt af samme sygdom.

Retsmedicinske obduktioner er mere omfattende end hospitalsobduktioner og derved sikres en mere sikker udelukkelse af anden dødsårsag end hjertedød, idet der foretages toksikologiske, mikrobiologiske og billeddiagnostiske undersøgelser ved de retsmedicinske obduktioner.

Der vil således ved obduktioner, der foretages på de retsmedicinske institutter i højere grad være mulighed for, at tilbud om generisk rådgivning og udredning af pårørende kun målrettes de pårørende, hvor der er en faglig indikation for, at dødsfaldet skyldes en arvelig sygdom.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det på den baggrund hensigtsmæssigt, at obduktionerne af personer under 50 år, som er afgang ved døden pludseligt og uventet, bliver foretaget på de retsmedicinske institutter, da regionerne derved i højere grad end i dag får mulighed for at målrette genetisk udredning til kun at omfatte de pårørende, hvor der er en sikker indikation for, at en arvelig lidelse var årsag til dødsfaldet. Det vil sige, at en del pårørende undgår en klinisk udredning, og de på baggrund af obduktionen indkaldte pårørende får en målrettet udredning, ligesom chancen for at forhindre gentagelse af pludselig uventet død i samme familie minimeres.

Sundheds- og Ældreministeriet ønsker således med dette lovforslag at etablere mulighed for, at regionerne kan indgå aftale med landets retsmedicinske institutter om foretagelse af lægevidenskabelige obduktioner på personer, som pludseligt og uventet er afgang ved døden inden det fyldte 50. år. Dette er der efter sundhedsloven kapitel 16 ikke mulighed for i dag. Det er endvidere i overensstemmelse med regionernes ønske om, at der etableres mulighed for, at regionerne kan indgå aftale med landets retsmedicinske institutter om foretagelse af obduktioner af personer, som pludseligt og uventet er afgang ved døden inden det fyldte 50. år.

Lovforslaget skal sikre, at alle tilbydes en obduktion på et højt kvalitetsniveau og efter en ensartet praksis – uanset om obduktionen foretages som en retslægelig eller lægevidenskabelig obduktion

Lovforslaget skal endvidere danne grundlag for, at pårørende til personer under 50 år, som er afgang ved døden pludseligt og uventet år systematisk får tilbud om en afklaring af dødsårsagen ved en obduktion, således at de pårørende på en begrundet lægefaglig indikation kan tilbydes genetisk udredning.

### *2.3.3. Den foreslåede ordning*

Med lovforslaget foreslås det, at der indsættes ny bestemmelse i sundhedslovens § 75 a, der giver mulighed for, at regionerne kan indgå aftale med de retsmedicinske institutter om varetagelse af obduktionerne af personer, som dør pludseligt og uventet inden det fyldte 50. år.

Det betyder, at regionerne fremadrettet vil kunne indgå aftale med landets retsmedicinske institutter om foretagelse af lægevidenskabelige obduktioner på personer, som pludseligt og uventet er afgået ved døden inden det fyldte 50. år.

Det bemærkes, at i de tilfælde, hvor der efter lovforslaget på et retsmedicinsk institut foretages obduktion af en person, der er død pludseligt og uventet inden det fyldte 50. år, vil denne obduktion med hensyn til bibringelse af viden om døds måde og dødsårsag og ikke mindst arvelighed til brug for opfølgning af de pårørende være at sidestille med en lægevidenskabelig obduktion.

Der er således ikke tale om, at der skal foretages to obduktioner på samme person. Det er dog efter lovforslaget en forudsætning for videregivelse af oplysninger fra den retsmedicinske obduktion til sundhedsfaglige formål, at de politiefterforskningsmæssige tiltag ikke går tabt, og at der derfor er givet samtykke hertil af politiet. Endvidere videregives kun de oplysninger, der er relevante for opfølgningen af de pårørende, jf. sundhedslovens § 45. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.3.1.4.

Det bemærkes i øvrigt, at obduktionerne vil skulle foregå på de vilkår, der fremgår af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 187, stk. 2-5.

Det bemærkes, at der efter lovforslaget ikke er noget til hinder for, at der i forbindelse med lægevidenskabelige obduktioner udført på de retsmedicinske institutter foretages transplantationer efter sundhedslovens § 53. Det er dog en betingelse herfor, at der foreligger en godkendelse i medfør af sundhedslovens § 54.

#### *2.3.3.1. Forholdet til persondatalovgivningen*

Når sygehuset anmoder et retsmedicinsk institut om at foretage en lægevidenskabelig obduktion, oversender den relevante afdeling på sygehuset samtidigt relevante tilgængelige oplysninger, som er nødvendige for foretagelsen af obduktionen, til det pågældende retsmedicinske institut.

Når det retsmedicinske institut har foretaget obduktionen, sender det retsmedicinske institut obduktionserklæringen tilbage til den rekvirerende afdeling på sygehuset, alternativt til afdødes praktiserende læge.

Der vil således som led i den foreslåede ordning ske behandling af både almindelige personoplysninger og følsomme personoplysninger bl.a. i forbindelse med udveksling af personoplysninger mellem regionerne og de retsmedicinske institutter og i forbindelse med elektronisk journalføring m.v.

Den behandling, herunder videregivelse af personoplysninger, der vil ske i medfør af den foreslåede ordning, vurderes at kunne ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og databeskyttelseslovens § 7, stk. 3.

Det bemærkes i den forbindelse, at lovforslagets formål blandt andet er at sikre, at pårørende til personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, systematisk får tilbud om en lægefaglig obduktion, og derved opnår, at de pårørende, hvor der er lægefaglig indikation, får tilbud om en genetisk udredning.

Lovforslagets formål er dermed at forebygge sygdomsbekæmpelse og skabe større viden om en medicinsk diagnose, hvilket svarer til de formål, der er nævnt i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3.

Når et retsmedicinsk institut efter aftale med et sygehus i regionen har foretaget en obduktion, videregiver det pågældende retsmedicinske institut resultatet til den rekvirerende afdeling på det pågældende sygehus, som registrerer resultatet af den foretagne obduktion i den afdødes patientjournal.

Behandlingen af personoplysninger i medfør af lovforslaget vil i øvrigt skulle ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder reglerne om den registreredes rettigheder i databeskyttelsesforordningens kapitel 3 og afsnit III i databeskyttelsesloven samt reglerne om behandlingssikkerhed i kapitel 4 i databeskyttelsesforordningen.

Det bemærkes, at pårørende til den afdøde har mulighed for inden for rammerne af sundhedslovens § 45 at få videregivet oplysninger fra obduktionserklæringer. Der henvises til gennemgang af gældende ret i afsnit 3.2.

### **3. Økonomiske konsekvenser for det offentlige**

Forslaget om ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation vil medføre, at der skal laves IT-mæssige ændringer af Sundhed.dk og Donorregisteret, således at tilmelding fra 15-17 årige ikke blokkes af IT-systemet. Ændringen forventes alene at give anledning til en mindre udgift til det offentlige. Det forventes, at udgiften vil være af beløbsmæssig bekeden karakter. Udgiften afholdes af Sundhedsdatastyrelsen.

Forslaget om ændring af reglerne om forskning på hjernedøde i forbindelse med transplantation vil medføre, at der skal laves IT-mæssige ændringer af Sundhed.dk og Donorregisteret. På Sundhed.dk er der behov for at lave ekstra afkrydsningsfelter, hvor donor kan give samtykke til, at dennes organer må benyttes til transplantationsrelateret forskning, eventuelt betinget af de pårørendes accept, samt at donor ikke ønsker at deltage i transplantationsrelateret forskning. Donorregisteret skal tilpasses således, at samtykket og øvrige data kan opbevares i registret hos Sundhedsdatastyrelsen.

Det estimeres, at udgiften hertil er 100.000 kr. i udvikling og efterfølgende idriftsættelse. Udgiften afholdes af Sundhedsdatastyrelsen.

For forslaget om obduktion af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, må der forventes en øget udgift for regionerne ved foretagelse af lægevidenskabelige obduktioner af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, hvor regionsrådet indgår aftale med landets tre retsmedicinske institutter om foretagelse af disse obduktioner.

Det skyldes, at en lægevidenskabelig obduktion i regionalt regi i dag koster fra 7.000-10.000 kr., mens en retslægelig obduktion ved de retsmedicinske institutter koster fra 38.000 til 44.000. Den anførte pris på en retslægelig obduktion inkluderer også de supplerende tidligere nævnte undersøgelser, f.eks. toksikologiske og billeddiagnostiske undersøgelser, som ikke er en del af en hospitalsobduktion.

Der forventes dog samtidig en potentiel besparelse for regionerne, idet regionerne i højere grad end i dag får mulighed for at målrette genetisk udredning til kun at omfatte de pårørende, hvor der er en sikker indikation for, at en arvelig lidelse var årsag til dødsfaldet. Det vil sige, at en del pårørende undgår en klinisk udredning, og de pårørende, som er indkaldt på baggrund af obduktionen får en målrettet udredning, ligesom chancen for at forhindre gentagelse af pludselig uventet død i samme familie minimeres, hvilket på sigt vil være en samfundsmæssig besparelse.

Eventuel meromkostning holdes inden for regionernes egen udgiftsramme, og medfører således ikke statslige merudgifter.

#### **4. Implementeringskonsekvenser for det offentlige**

Det vurderes, at lovforslaget ikke har implementeringskonsekvenser for det offentlige og at lovforslaget følger de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning.

For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt. Det bemærkes endvidere, at donor kan tilkendegive sin holdning digitalt i Donorregisteret i forhold til organdonation og transplantationsrelaterede forskning.

#### **5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet**

Lovforslaget forventes ikke at medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

#### **6. Administrative konsekvenser for borgere**

Lovforslaget har ingen større administrative konsekvenser for borgerne.

De 15-17 årige vil skrifteligt i f.eks. Donorregisteret kunne tage stilling til organdonation.

Personer vil kunne afgive deres skriftlige samtykke til transplantationsrelateret forskning i Donorregisteret.

#### **7. Miljømæssige konsekvenser**

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

#### **8. Forholdet til EU-retten**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation fastlægger bl.a. nærmere krav til donation af organer til transplantation (organdirektivet). Direktivet indeholder således krav om, at der iagttages en række kvalitets- og sikkerhedskrav for at beskytte folkesundheden og minimere risikoen for overførsel af sygdomme. I forhold til samtykkeregler følger det af direktivet, at udtagning af organer kun må foretages, hvis alle krav vedrørende samtykke, autorisation eller manglende indsigelse i den pågældende medlemsstat er opfyldt. Organdirektivets bestemmelse vedrørende samtykke er efter regeringens opfattelse ikke til hinder for den foreslåede ændring af samtykkereglerne for udtagelse af væv og andet biologisk materiale fra afdøde.

Vævsdirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler) er implementeret i dansk ret ved vævsloven, som trådte i kraft i 2007. Direktivets formål er at forbedre kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler ved at indføre en overordnet og sammenhængende regulering af krav til håndteringen af humane væv og celler, der anvendes i den menneskelige organisme, med henblik på, at patienter kan behandles med materiale, der er udtaget, testet og indsat under sikre forhold, herunder er screenet for en række alvorlige smitsomme eller arvelige sygdomme. Vævsdirektivet finder ikke anvendelse ved udtagelse af hele organer, idet det her er reglerne i

organdirektivet, der finder anvendelse. Imidlertid vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at det ikke kan udelukkes, at der kan opstå situationer, hvor organer udtaget til forskning i medfør af lovforslaget alligevel vil kunne falde inden for vævsdirektivets anvendelsesområde, f.eks. hvor humane væv eller celler hidrørende fra det udtagne organ til forskningsformål udtages til brug i den menneskelige organisme. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at vævsdirektivet ikke er til hinder for forslaget om transplanteringsrelateret forskning på hjernedøde.

#### **9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

Amgros I/S, Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet Danmarks Tekniske Universitet IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Roskilde Universitet, Syddansk Universitet, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, KORA - Det Nationale Institut for Kommuners og Regioners Analyse og Forskning, Det Nordiske Cochrane Center, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, Færøernes Landsstyre, De Videnskabsetiske Komitèer for Region Hovedstaden, Den Videnskabsetiske Komitè for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komitè for Region Syddanmark, De Videnskabsetiske Komitèer for Region Midtjylland, Den Videnskabsetiske Komitè for Region Nordjylland, Det Ethiske Råd, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, 3F, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske, Tandteknikere, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Den Danske Dyrlægeforening, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Dansk Center for Organdonation, Dansk Transplantations Selskab, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, Danmarks Lungeforening, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaade (LMS), Landsforeningen SIND, Nyreforeningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Advokatrådet, Brancheorganisationen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Den Danske Dommerforening, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Landbrug & Fødevarer, Medicoindustrien, Retspolitisk Forening, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Ankestyrelsen, Beredskabsstyrelsen, Datatilsynet, Det Nordiske Cochrane Center, Finanstilsynet, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte og Søfartsstyrelsen.

## 10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter ter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
--	--	--

UDKAST

<p>Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner</p>	<p>Ingen</p>	<p>Forslaget om ændring af samtykkereglerne til udtagelse af væv og andet biologisk materiale fra afdøde med henblik på transplantation vil medføre, at der skal laves IT-mæssige ændring af Sundhed.dk og Donorregisteret, således at tilmelding fra 15-17 årige ikke blokkes af IT-systemet. Ændringen forventes at alene at give anledning til en mindre udgift til det offentlige. Det forventes, at udgiften vil være af beløbsmæssig bekedet karakter. Udgiften afholdes af Sundhedsdatastyrelsen.</p> <p>Forslaget om ændring af reglerne om forskning på hjernedøde i forbindelse med transplantation vil medføre, at der skal laves IT-mæssige ændringer af Sundhed.dk og Donorregisteret. På Sundhed.dk er der behov for at lave ekstra afkrydsningsfelter, hvor donor kan give samtykke til, at dennes organer må benyttes til transplantationsrelateret forskning eventuelt betinget af de pårørendes accept, samt at donor ikke ønsker at deltage i transplantationsrelateret forskning. Donorregisteret skal tilpasses således, at samtykket og øvrige data kan opbevares i registret hos Sundhedsdatastyrelsen.</p> <p>Det estimeres, at udgiften hertil er 100.000 kr. i udvikling og efterfølgende idrift-</p>
---	--------------	---



		<p>sættelse. Udgiften afholdes af Sundhedsdatastyrelsen.</p> <p>For forslaget om obduktion af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, må der forventes en øget udgift for regionerne ved foretagelse af lægevidenskabelige obduktioner af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, hvor regionsrådet indgår aftale med landets tre retsmedicinske institutter om foretagelse af disse obduktioner.</p> <p>Der forventes dog samtidig en potentiel besparelse for regionerne, idet regionerne i højere grad end i dag får mulighed for at målrette genetisk udredning til kun at omfatte de pårørende, hvor der er en sikker indikation for, at en arvelig lidelse var årsag til dødsfaldet.</p> <p>Eventuel meromkostning holdes inden for regionernes egen udgiftsramme, og medfører således ikke statslige merudgifter.</p>
--	--	--

UDKAST

Offentlige implementeringskonsekvenser		<p>Det vurderes, at lovforslaget ikke har implementeringskonsekvenser for det offentlige og at lovforslaget følger de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning.</p> <p>For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt. Det bemærkes endvidere, at donorer kan tilkendegive sin holdning digitalt i Donorregistret i forhold til organdonation og transplantationsrelaterede forskning.</p>
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	<p>De 15-17 årige vil skriftligt i f.eks. Donorregisteret kunne tage stilling til organdonation.</p> <p>Personer vil kunne afgive deres skriftlige samtykke til transplantationsrelateret forskning i Donorregisteret.</p>	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen

<p>Forholdet til EU-retten</p>	<p>Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation fastlægger bl.a. nærmere krav til donation af organer til transplantation (organdirektivet). Direktivet indeholder således krav om, at der iagttages en række kvalitets- og sikkerhedskrav for at beskytte folkesundheden og minimere risikoen for overførsel af sygdomme. I forhold til samtykkeregler følger det af direktivet, at udtagning af organer kun må foretages, hvis alle krav vedrørende samtykke, autorisation eller manglende indsigelse i den pågældende medlemsstat er opfyldt. Organdirektivets bestemmelse vedrørende samtykke er efter regeringens opfattelse ikke til hinder for den foreslåede ændring af samtykkereglerne for udtagelse af væv og andet biologisk materiale fra afdøde.</p> <p>Vævsdirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler) er implementeret i dansk ret ved vævsloven, som trådte i kraft i 2007. Direktivets formål er at forbedre kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler ved at indføre en overordnet og sammenhængende regulering af krav til håndteringen af humane væv og celler, der anvendes i den menneskelige organisme, med henblik på, at patienter kan behandles med materiale, der er udtaget, testet og indsat under sikre forhold, herunder er screenet for en række alvorlige smitsomme eller arvelige sygdomme. Vævsdirektivet finder ikke anvendelse ved udtagelse af hele organer, idet det her er reglerne i organdirektivet, der finder anvendelse. Imidlertid vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at det ikke kan udelukkes, at der kan opstå situationer, hvor organer udtaget til forskning i medfør af lovforslaget alligevel vil kunne falde inden for vævsdirektivets anvendelsesområde, f.eks. hvor humane væv eller celler hidrørende fra det udtagne organ til forskningsformål udtages til brug i den menneskelige organisme. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at vævsdirektivet ikke er til hinder for forslaget om transplantationsrelaterede forskning på hjernedøde.</p>
--------------------------------	---

Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X
---	----	----------

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

*Til § 1*

Til nr. 1

Efter sundhedslovens § 53, stk. 2, kan der udtages væv eller andet biologisk materiale til transplantation, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig for et sådant indgreb. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig indgrebet, såfremt afdøde skriftligt har truffet beslutning herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept.

I sundhedslovens § 53, stk. 4, er fastsat, at såfremt afdøde er under 18 år, må indgrebet kun foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til indgrebet.

Det foreslås med forslaget, at sundhedslovens § 53, stk. 2, ændres, således at indgrebet må foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 15. år har truffet bestemmelse herom.

Det foreslås endvidere, at der i bestemmelsen indsættes en henvisning til stk. 4.

Herved vil forældremyndighedsindehaveren til en afdød 15 – 17 årig fortsat have vetoret i forhold til eventuel donation uanset, at afdøde selv har truffet bestemmelse om donation.

I de tilfælde, hvor afdøde er under 18 år, skal forældremyndighedsindehaveren således fortsat samtykke til donationen, uanset om afdøde f.eks. har tilmeldt sig Donorregistret med fuld eller begrænset tilladelse til, at organer kan anvendes til transplantation efter vedkommendes død.

Det bemærkes, at det forudsættes, at stk. 4 anvendes i overensstemmelse med sine bemærkninger.

Generelt i forbindelse med afgivelse af samtykke efter § 53 bemærkes, at almindelige habilitetskrav skal være opfyldt.

Til nr. 2

Det følger af sundhedslovens regler, at forskning på afdøde først må foretages, når uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed er indtrådt. Det er i dag således ikke muligt at udføre forskning på hjernedøde.

Det foreslås, at der i sundhedsloven indsættes en § 54 a, hvorefter der efter reglerne i stk. 2-5 kan ske forskning på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af § 53, såfremt forskningsprojektet har til hensigt at forbedre transplantationsresultater.

Med forslaget tillades således forskningsprojekter på hjernedøde, der har til hensigt at optimere transplantationsresultater.

Det er en forudsætning efter lovforslaget, at den hjernedøde i forbindelse med forskningsprojektet ikke udsættes for omfattende interventioner, der ikke

almindeligvis ville ske som led i en transplantationssituation, herunder forberedelse heraf. Det betyder, at der efter lovforslaget alene vil kunne ske forskning i processer, som den hjernedøde almindeligvis gennemgår som led i transplantationen.

Det foreslås med bestemmelsen i § 54 a, stk. 2, at forskning må udføres, såfremt afdøde efter sit fyldte 15. år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig derom. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig forskning på afdøde, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept, jf. dog stk. 4.

Det bemærkes, at afdøde kan tilkendegive sin holdning i Donorregisteret.

Såfremt afdøde har samtykket og givet fuld tilladelse, skal de pårørende ikke spørges, og de pårørende kan ikke modsætte sig donors ønske om at deltage i transplantationsrelateret forskning.

Såfremt afdøde har samtykket og givet tilladelse på betingelse af de pårørendes accept, betyder dette, at afdøde har valgt at overlade den endelige beslutningen til dennes nærmeste pårørende, når personen er afgået ved døden.

Såfremt afdøde ikke ønsker at deltage i transplantationsrelateret forskning, har afdøde mulighed for at tilkendegive dette i Donorregisteret. I dette tilfælde skal de pårørende ikke spørges, jf. dog den foreslåede stk. 4 om mindreårige, og de pårørende kan ikke modsætte sig afdødes ønske om ikke at deltage i transplantationsrelateret forskning.

Det foreslås med bestemmelsen i § 54 a, stk. 3, at uden for de i stk. 2 nævnte tilfælde må forskning kun ske, såfremt der ikke foreligger nogen tilkendegivelser fra afdøde imod forskning, og afdødes nærmeste pårørende giver samtykke hertil. Efterlader afdøde sig ingen nærmeste pårørende, kan der ikke ske forskning på afdøde.

For personer, der ikke har taget stilling til organdonation f.eks. i Donorregisteret, vil nærmeste pårørende efter den foreslåede stk. 3 kunne samtykke specifikt til transplantationsrelateret forskning. Pårørendes samtykke forudsætter, at der ikke er kendskab til, at afdøde ønskede at fravælge forskning.

Den forsøgsansvarlige har efter lovforslaget ansvaret for, at der er indhentet et informeret samtykke fra afdødes nærmeste pårørende til deltagelse i forskningsprojektet. Den forsøgsansvarlige har som udgangspunkt også ansvaret for transplantationsindgrebet. Samtykket for såvel donation som forskning vil kunne blive givet til den samme læge.

Det foreslås med bestemmelsen i § 54a, stk. 4, er afdøde under 18 år, må forskning på afdøde kun ske, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til forskning.

I de tilfælde, hvor afdøde er under 18 år, skal forældremyndighedsindehaveren derfor efter lovforslaget samtykke til forskningsprojektet, uanset om afdøde f.eks. har tilmeldt sig Donorregistret med fuld eller begrænset tilladelse til, at organer kan anvendes til transplantation efter vedkommendes død.

Forældrene vil med denne bestemmelse få vetoret i forhold til beslutning om forskning i de tilfælde, hvor den unge dør, før vedkommende er fyldt 18 år.

Det forudsættes med lovforslaget, at forældremyndighedens indehaver ved afgørelsen af, hvorvidt der gives samtykke, vil tillægge det vægt, såfremt en person på 15–17 år skriftligt har tilkendegivet sin holdning til transplantationsrelateret forskning. De pårørende bør således i stigende grad tage de unges holdning til efterretning i takt med, at vedkommende bliver ældre og mere moden.

Generelt i forbindelse med afgivelse af samtykke efter § 54 a bemærkes, at almindelige habilitetskrav skal være opfyldt.

Til nr. 3

Det fremgår sundhedslovens § 74, at regionsrådet har ansvaret for at varetage sygehusvæsenets opgaver, hvilket bl.a. omfatter obduktioner, der foretages i lægevidenskabeligt øjemed.

Regionsrådet kan i medfør af sundhedslovens § 78, stk. 3, samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder om løsningen af fælles opgaver. Efter denne bestemmelse, kan samarbejdet omfatte løsningen af fælles opgaver efter lovens afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI og opgaver, der har tilknytning hertil, og som regionsrådet lovligt kan varetage efter anden lovgivning.

Sundhedslovens § 187 om lægevidenskabelig obduktion fremgår af afsnit XIII, hvorfor der ikke er hjemmel til, at regionsrådet kan indgå samarbejde med landets retsmedicinske institutter om at foretage lægevidenskabelige obduktioner.

Det foreslås derfor, at der indsættes ny bestemmelse i sundhedslovens § 75 a, hvorefter regionsrådet kan indgå aftale med landets retsmedicinske institutter om varetagelse af lægevidenskabelige obduktioner af personer, som pludseligt og uventet er afgået ved døden inden det fyldte 50. år.

Det betyder, at regionerne kan lave en omlægning af udførelsen af de lægevidenskabelige obduktioner af personer, som er afgået ved døden pludseligt og uventet under 50 år, fra regionerne til de retsmedicinske institutter.

Det bemærkes, at i de tilfælde hvor der efter lovforslaget på et retsmedicinsk institut foretages obduktion af en person, der er død pludseligt og uventet inden det fyldte 50. år, vil denne obduktion med hensyn til bibringelse af viden om døds måde og dødsårsag og ikke mindst arvelighed til brug for opfølgning af de pårørende være at sidestille med en lægevidenskabelig obduktion.

Der er således ikke tale om, at der skal foretages to obduktioner på samme person. Det er dog efter lovforslaget en forudsætning for videregivelse af oplysninger fra den retsmedicinske obduktion til sundhedsfaglige formål, at de politiefterforskningsmæssige tiltag ikke går tabt, og at der derfor er givet samtykke hertil af politiet. Endvidere videregives kun de oplysninger, der er relevante for opfølgningen af de pårørende, jf. sundhedslovens § 45. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.3.1.4.

Det bemærkes i øvrigt, at obduktionerne vil skulle foregå på de vilkår, der fremgår af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 187, stk. 2-5.

*Til § 2*

Til nr. 1

Det er i dag ikke muligt at foretage sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på afdøde personer, der ikke er såvel hjernedøde som hjertedøde.

I § 8, stk. 2, der bliver til stk. 3, indsættes efter ” obduktion”: ” eller kapitel 12 om transplantation”.

Det foreslås med bestemmelsen, at der i komitélovens § 8 indsættes et nyt stk. 2, hvorefter sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære forsøg på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af sundhedslovens § 53, såfremt der er indhentet samtykke fra den afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter sundhedslovens § 54a.

Bestemmelsen præciserer således forholdet imellem samtykkereglerne i sundhedsloven og komitéloven.

Det betyder, at de almindelige samtykkeregler i komitélovens kapitel 3 vedrørende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter viger for sundhedslovens samtykkeregler for forskning på afdøde i forbindelse med transplantation i henhold til lovforslagets § 54 a. Det medfører, at sundhedslovens samtykkeregler for transplantationsrelaterede forskning på afdøde også regulerer, hvilke samtykkeregler der gælder i forbindelse med udførelsen af transplantationsrelaterede forskningsprojekter på hjernedøde efter komitéloven

Bestemmelsen er en konsekvens som følge af lovforslagets § 1, nr. 2, hvorved foreslås indsættes af § 54 a i sundhedsloven om samtykke i den forbindelse.

Der henvises endvidere til pkt. 2.2.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger om de foreslåede samtykkeregler for transplantationsrelaterede forskning i sundhedsloven.

Til nr. 2

Efter komitélovens § 8, stk. 2, der bliver til stk. 3 som følge af lovforslagets § 2, nr. 1, kan sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde, hvor udtagelsen ikke er omfattet af sundhedslovens kapitel 56 om obduktion (mindre indgreb), såfremt nærmeste pårørende har samtykket til forskningsmæssig brug af materialet. Nærmeste pårørendes samtykke skal være afgivet på baggrund af skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektets indhold.

Bestemmelsen er en videreførelse af § 18, stk. 2, i den tidligere gældende komitélov nr. 402 af 28. maj 2003.

Det fremgik af § 18, stk. 2, i komitéloven fra 2003, at ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører afdøde, der ikke er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v. (ligsynsloven), skal der indhentes stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende. Der var ikke i ligsynsloven fastsat samtykkeregler for mindre indgreb på afdøde i forbindelse med obduktion og transplantation. Derfor blev der i komitéloven fastsat samtykkeregler for mindre indgreb på afdøde i forbindelse med obduktion og transplantation.

Ligsynsloven blev ophævet pr. 1. januar 2007 ved vedtagelsen og ikrafttrædelsen af sundhedsloven. Reglerne i ligsynsloven blev videreført i sundhedslovens kapitel 12 om transplantation, herunder § 56, og afsnit XIII om obduktion.

Ifølge sundhedslovens § 56, stk. 2, gælder bestemmelserne i kapitel 12 om transplantation ikke for udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og andre mindre

indgreb, som ganske må ligestilles hermed. I følge praksis er det derfor samtykkereglerne i komitélovens § 8, stk. 2, der finder anvendelse for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter der indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde, hvor udtagelsen ikke er omfattet af sundhedslovens kapitel 12 om transplantation.

Det præciseres med bestemmelsen, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde, hvor indgrebet ikke er omfattet af bestemmelserne i sundhedslovens kapitel 12 om transplantation, jf. sundhedslovens § 56, stk. 2, såfremt nærmeste pårørende har samtykket til forskningsmæssig brug af materialet.

Forslaget er alene en præcisering af gældende ret, og der foretages således ikke ændringer heraf.

### Til § 3

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås i § 3, stk. 1, at lovforslaget træder i kraft 1. januar 2019, jf. dog stk. 2.

Det betyder, at regionerne fra dette tidspunkt kan regionerne indgå aftale med landets retsmedicinske institutter om foretagelse af lægevidenskabelige obduktioner på personer, som pludseligt og uventet er afdøde inden det fyldte 50. år.

Det foreslås i § 3, stk. 2, at lovforslagets § 1, nr. 1-2, og § 2 træder i kraft 1. juli 2019.

Det betyder, at fra dette tidspunkt kan 15-17 årige selv give samtykke til, at der efter deres død må udtages væv og andet biologisk materiale til transplantation, samt at der kan udføres transplantationsrelateret forskningsprojekter på hjernedøde.

Baggrunden for ikrafttrædelsestidspunktet for ændring af samtykkereglerne til udtagelse af væv og andet biologisk materiale fra afdøde med henblik på transplantation og forslaget om ændring af reglerne om forskning på hjernedøde i forbindelse med transplantation er, at der skal laves IT-mæssige ændringer af Sundhed.dk og Donorregisteret. Ændringerne foretages af Sundhedsdatastyrelsen, som forventer, at de nødvendige ændringer kan udføres i første halvår af 2019. Derfor foreslås det, at denne del af forslaget først træder i kraft den 1. juli 2019.

For så vidt angår den del af lovforslaget, der vedrører transplantationsrelateret forskning betyder det, at for personer, der har registeret sig i Donorregistret som organdonor før lovændringen, hvor det ikke har været muligt at give et specifikt samtykke til forskning, skal registrere sig særskilt igen, såfremt de vil tilkendegive deres holdning i Donorregisteret.

### Til § 4

Bestemmelsen angår lovens territoriale gyldighed.

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3. Det følger af § 278, stk. 2 og 3, hvilke kapitler og bestemmelser i sundhedsloven, der kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland. Sundhedslovens kapitel 15 om transplantation er omfattet af § 278, stk. 3. Sundhedslovens kapitel 16 om sygehusydelse er ikke omfattet af § 278.



Det følger af komitélovens § 49, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men §§1-45, 47 og 48 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås i § 4, stk. 1, at lovforslaget ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Det foreslås i § 4, stk. 2, at lovforslagets § 1, nr. 1 og 2, kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det betyder, at lovforslaget § 1, nr. 1 og 2, kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslås i § 4, stk. 3, at lovforslagets § 2 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det betyder, at forslagets § 2 kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

UDKAST

UDKAST

<b>Gældende formulering</b>	<b>Lovforslaget</b>
<p><b>§ 53</b> ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> Indgrebet må foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig for et sådant indgreb. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig indgrebet, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept.</p>	<p><b>§ 1</b></p> <p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som senest ændret ved som ændret ved § 1 i lov nr. 730 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:</p> <p><b>1.</b> I § 53, stk. 2, 1. pkt., ændres "18" til: "15", og efter "accept" indsættes: ", jf. dog stk. 4".</p> <p><b>2.</b> Efter § 54 indsættes:  <b>"§ 54 a.</b> Der kan efter reglerne i stk. 2-5 ske forskning på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af § 53, såfremt forskningsprojektet har til hensigt at forbedre transplantationsresultater.  <i>Stk. 2.</i> Forskning må udføres, såfremt afdøde efter sit fyldte 15 år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig derom. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig forskning på afdøde, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept, jf. dog stk. 4.  <i>Stk. 3.</i> Uden for de i stk. 2 nævnte tilfælde må forskning kun ske, såfremt der ikke foreligger nogen tilkendegivelser fra afdøde imod forskning, og afdødes nærmeste pårørende giver samtykke hertil. Efterlader afdøde sig ingen nærmeste pårørende, kan der ikke ske forskning på afdøde.  <i>Stk. 4.</i> Er afdøde under 18 år, må forskning på afdøde kun ske, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til forskning."</p> <p><b>3.</b> Efter § 75 indsættes:</p>

<p>8 ---</p>	<p><b>”§ 75 a.</b> Regionsrådet kan indgå aftale med landets retsmedicinske institutter om varetagelse af lægevidenskabelige obduktioner på personer, som pludseligt og uventet er afdødt inden det fyldte 50. år.”</p> <p style="text-align: center;"><b>§ 2</b></p> <p>I komitéloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, som senest ændret ved lov nr. 726 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:</p> <p><b>1.</b> I § 8 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:  <i>”Stk. 2.</i> Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære forsøg på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af sundhedslovens § 53, såfremt der er indhentet samtykke fra den afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter sundhedslovens § 54a.”  Stk. 2 bliver herefter stk. 3.</p> <p><b>2.</b> I § 8, stk. 2, der bliver til stk. 3, indsættes efter ” obduktion”: ” eller kapitel 12 om transplantation”</p> <p style="text-align: center;"><b>§ 3</b></p> <p><i>Stk. 1.</i> Loven træder i kraft 1. januar 2019, jf. dog stk. 2.  <i>Stk. 2.</i> Lovens § 1, nr. 1-2 og § 2 træder i kraft 1. juli 2019.”</p> <p style="text-align: center;"><b>§ 4</b></p> <p><i>Stk. 1.</i> Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.  <i>Stk. 2.</i> § 1, nr. 1-2 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.  <i>Stk. 3.</i> § 2 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.</p>
--------------	--

--	--

UDKAST