



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 22. august 2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRSS
Sagsnr.: 1804957
Dok. nr.: 663775

Lovforslag 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)

Hermed fremsendes vedlagte udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven og komitéloven i høring.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet senest den **19. september 2018**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for Lægemidler og Internationale Forhold til medint@sum.dk med kopi til RSS@sum.dk.

Spørgsmål

Eventuelle spørgsmål til udkast af lovforslaget vedr. ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation kan rettes til Tove Kjeldsen på 72269458 eller tk@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkast af lovforslaget vedr. transplantationsrelateret forskning på hjernedøde kan rettes til Rikke S. Seerup på 72269461 eller rss@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkast af lovforslaget vedr. obduktion af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, kan rettes til Cecilie Pedersen på 72269474 eller csp@sum.dk.

Lovforslaget

Lovforslaget har til formål at styrke organdonationsområdet og desuden sikre at obduktioner tilbydes i større omfang ved pludselig uventet død. Således foreslås det at give unge en højere grad af medindflydelse og mulighed for selv at give samtykke til organdonation, samt at styrke behandlingstilbuddene ved transplantation på sigt ved, at det nuværende forbud mod forskning på hjernedøde fraviges, hvor forskningsprojektet netop har til hensigt at optimere transplantationsresultater. For obduktion af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, har forslaget til formål at sikre, at flere i denne gruppe obduceres, og at sikre opretholdelse af høj faglig kvalitet af disse obduktioner, og at det bliver muligt i højere grad samt at målrette tilbud om genetisk udredning af pårørende, hvor der er indikation for, at dødsfaldet skyldes en arvelig lidelse.

Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation

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

Forældremyndighedsindehaveren skal efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 53, stk. 4, fortsat samtykke til donation, hvis afdøde er under 18 år. 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 varet i forhold til beslutning om organdonation i de tilfælde, hvor den unge dør, før vedkommende er fyldt 18 år. Denne varet vil være gældende, uanset om den unge har tilkendegivet, at beslutningen forudsætter de pårørende accept. Herved fastholdes forældremyndighedsindehaverens mulighed for at modsætte sig donation fra en afdød 15 – 17 årig.

Transplantationsrelateret forskning på hjernedøde

Det foreslås at tillade forskningsprojekter på hjernedøde, der har til hensigt at optimere transplantationsresultater, såfremt der foreligger specifikt samtykke fra afdøde eller dennes pårørende. Det er i dag i medfør af de gældende regler i sundhedsloven ikke muligt at lave forskningsprojekter på hjernedøde.

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

Obduktion af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet

Regionsrådet kan i medfør af sundhedslovens § 78, stk. 3, samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder om løsningen af fælles opgaver, men der er ikke hjemmel til, at regionsrådet kan indgå samarbejde med andre om at foretage lægevidenskabelige obduktioner.

Regionerne har som følge heraf heller ikke mulighed for at indgå aftale med de retsmedicinske institutter om at foretage lægevidenskabelige obduktioner af personer, som dør pludseligt og uventet inden det fyldte 50. år.

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 (hospitalerne) til de retsmedicinske institutter.

Lovforslagets ikrafttræden

Det foreslås, at loven træder i kraft 1. januar 2019.

Dog foreslås det, at den del af lovforslaget der vedrører ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og tilladelse til transplantationsrelateret forskning først træder i kraft 1. juli 2019. Det skyldes, at Sundhedsdatastyrelsen vurderer, at de nødvendige ændringer af Sundhed.dk og Donorregisteret først er klar i første halvår af 2019.

Proces

Lovforslaget ventes fremsat for Folketinget Nov I 2018.

Med venlig hilsen

Rikke Skadhauge Seerup