

DANMARK

LOV nr 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. (*Lovtidende*, 1990, 14. juni 1990, No. 63, side 1331-1334).

Kapitel 1

Dødens konstatering

§1. En persons død kan konstateres

- 1) ved uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed eller
- 2) ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion.

§2. Sundhedsstyrelsen fastsætter bestemmelser om de undersøgelser, der skal foretages for at konstatere dødens indtræden efter § 1, nr. 2.

(...omissis...)

Kapitel 4

Transplantation

Transplantation fra levende personer

§ 13. Fra en person, som har meddelt skriftligt samtykke hertil, kan væv og andet biologisk materiale udtages i personens levende live til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske.

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

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

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

Transplantation fra afdøde personer

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

Stk. 2. 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.

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

Stk. 4. Er afdøde under 18 år, må indgrebet kun foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til indgrebet.

§ 15. Udtagelse af væv m.v. efter § 13 og § 14 må kun foretages af læger, der er ansat på sygehuse eller lignende institutioner, og som Sundhedsstyrelsen har godkendt dertil.

Stk. 2. Indgreb efter § 14 må ikke foretages af de læger, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personens død.

Stk. 3. Indgreb efter § 14 må ikke finde sted, såfremt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, medmindre indgrebet må antages at være uden betydning for resultatet af undersøgelsen.

Kapitel 5. **§ 16.** Andre indgreb på en afdød end nævnt i kapitel 3 og 4 må kun foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom.

Stk. 2. Sådanne indgreb må først foretages, når uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed er indtrådt.

Kapitel 6. **§ 20.** *Stk. 3.* Den, der yder eller modtager betaling eller anden økonomisk fordel for udtagelse eller overførsel af væv og andet biologisk materiale til behandling som nævnt i § 13 eller § 14, straffes med bøde. Det samme gælder den, der med viden om, at der er ydet eller modtaget betaling som nævnt i 1. pkt., medvirker til, at et sådant indgreb foretages.

Afsnit IV

Transplantation

Kapitel 12

Transplantation fra levende og afdøde personer

Transplantation fra levende personer

§ 52. Fra en person, som har meddelt skriftligt samtykke hertil, kan væv og andet biologisk materiale udtages i personens levende live til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske.

Stk. 2. Samtykke kan meddeles af den, der er fyldt 18 år. Såfremt ganske særlige grunde taler derfor, kan indgrebet dog foretages med samtykke fra en person under 18 år, når samtykket er tiltrådt af forældremyndighedens indehaver. For en person, som er under 15 år, kan samtykket gives af forældremyndighedens indehaver, når betingelserne i stk. 3 er opfyldt. For en person, der mangler evnen til selv at give samtykke, kan samtykket gives af værgeren, når betingelserne i stk. 3 er opfyldt. I de tilfælde, hvor en patient har afgivet en fremtidsfuldmagt, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, kan samtykke for en person, der mangler evnen til selv at give samtykke, gives af fremtidsfuldmægtigen, i det omfang fremtidsfuldmagten bemyndiger fremtidsfuldmægtigen dertil og betingelserne i stk. 3 er opfyldt. Der kan dog ikke gives samtykke til, at der fra en person under 18 år eller fra en person, som mangler evnen til selv at give samtykke, udtages ikke gendanneligt væv.

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

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

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

Stk. 5. Inden samtykke meddeles, skal den eller de pågældende, som giver samtykket, af en læge have modtaget oplysning om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet. Lægen skal forvisse sig om, at den eller de pågældende har forstået betydningen af de meddelte oplysninger.

Stk. 6. Indgrebet må kun finde sted, såfremt det efter sin art og samtykkgiverens helbredstilstand kan foretages uden nærliggende fare for personen.

Transplantation fra afdøde personer

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

Stk. 2. Indgrebet må foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 15. 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, jf. dog stk. 4.

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

Stk. 4. Er afdøde under 18 år, må indgrebet kun foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til indgrebet.

Vejledninger mv.

Samtykke til transplantation fra afdøde personer og til transplantationsrelateret forskning (Patientsikkerhedsst. vejl. nr. 10099 af 5/12 2019).

Lovændringer

1/7 2019 ved lov nr. 1732 af 27/12 2018 (Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning på hjernedøde samt obduktion af personer, der dør pludseligt og uventet) § 1 [LF 110 2018-19].

§ 54. Udtagelse af væv m.v. efter § 52 og § 53 må kun foretages af læger, der er ansat på sygehuse eller lignende institutioner, og som Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt dertil.

Stk. 2. Godkendelse givet efter stk. 1 kan ændres, suspenderes eller tilbagekaldes af Styrelsen for Patientsikkerhed, såfremt betingelserne for godkendelsen ikke længere er til stede.

Stk. 3. Indgreb efter § 53 må ikke foretages af de læger, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personens død.

Stk. 4. Indgreb efter § 53 må ikke finde sted, såfremt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, medmindre indgrebet må antages at være uden betydning for resultatet af undersøgelsen.

Lovændringer

Indsat 1/7 2019 ved lov nr. 1732 af 27/12 2018 (Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning på hjernedøde samt obduktion af personer, der dør pludseligt og uventet) § 1 [LF 110 2018-19].

§ 54 a. Der kan efter reglerne i stk. 2-4 alene ske forskning på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af § 53, såfremt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt 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 herom. 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.

Lovændringer

Indsat 1/7 2019 ved lov nr. 1732 af 27/12 2018 (Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning på hjernedøde samt obduktion af personer, der dør pludseligt og uventet) § 1 [LF 110 2018-19].

§ 55. Andre indgreb på en afdød end nævnt i dette kapitel må kun foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom.

Stk. 2. Sådanne indgreb må først foretages, når uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed er indtrådt.

§ 56. Bestemmelserne i dette kapitel finder tilsvarende anvendelse på børn, der efter udgangen af 22. svangerskabsuge fødes uden at vise livstegn (dødfødte børn).

Stk. 2. Bestemmelserne i dette kapitel gælder ikke for udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og andre mindre indgreb, som ganske må ligestilles hermed.

LOV nr 151 af 28/02/2012

Lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation

Kapitel 1

Lovens formål, anvendelsesområde m.v.

§ 1. Lovens formål er at fastsætte kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation og derved fremme et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og lette udvekslingen af organer med andre lande.

§ 2. Loven finder anvendelse for donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af menneskelige organer bestemt til transplantation.

Stk. 2. For organer, som anvendes til forskningsformål, finder lovens bestemmelser anvendelse, hvis de pågældende organer også påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme.

§ 3. I denne lov forstås ved:

1) **Alvorlig bivirkning:** En utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos den levende donor eller modtager af organet i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation, der er dødelig, livstruende, invaliderende, medfører uarbejdsdygtighed eller udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.

2) **Anden disponering:** Den endelige disponering over et organ, når dette ikke anvendes til transplantation.

3) **Alvorlig uønsket hændelse:** Enhver uønsket og utilsigtet tildragelse i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation, der kan resultere i overførsel af overførbare sygdomme, død, livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos donor eller modtagere af organer, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.

4) **Donation:** Afgivelse af organer til transplantation.

5) **Donorkarakterisering:** Indsamling af de relevante oplysninger om donors karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dennes donoregnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for modtageren af organet og sikre en optimal allokering af organer.

6) **Organkarakterisering:** Indsamling af de relevante oplysninger om organets karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dets egnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for modtageren af organet og sikre en optimal allokering af organet.

7) **Organ:** En differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi. En del af et organ betragtes også som et organ, hvis det er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme og dets struktur og vaskularisation opretholdes.

8) **Præservering:** Anvendelse af kemiske stoffer, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af organer fra udtagning til transplantation.

9) **Recipient:** En person, der modtager et organ ved transplantation.

10) Sporbarhed: Muligheden for at lokalisere og identificere organet i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation eller anden disponering, herunder muligheden for at

a) identificere donoren og udtagningsstedet,

b) identificere modtager/modtagere og transplantationscenter/-centre og

c) lokalisere og identificere alle relevante ikkepersonlige oplysninger om produkter og materialer, der kommer i kontakt med det pågældende organ.

11) Transplantation: At søge at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre et organ fra en donor til en recipient.

12) Transplantationscenter: En sundhedsinstitution, et hospitalshold, en hospitalsenhed eller en instans, der beskæftiger sig med transplantation af menneskelige organer, og som er godkendt hertil i henhold til gældende regler.

13) Udtagning: En proces, hvorved de donerede organer tilvejebringes.

14) Udtagningsorganisation: En sundhedsinstitution, et hospitalshold, en hospitalsenhed, en person eller en instans, der beskæftiger sig med eller koordinerer udtagning af organer, og som er godkendt hertil i henhold til gældende regler.

Kapitel 2

Organers kvalitet og sikkerhed

§ 4. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om kvalitet og sikkerhed, der omfatter alle led i processen fra donation til transplantation eller anden disponering. Sundhedsstyrelsen fastsætter herunder regler om

1) krav til risikovurdering og udvælgelse af organdonorer, herunder krav til donor- og organkarakterisering og til testning og evaluering,

2) krav til udtagningsorganisationers procedurer for udtagning af organer, herunder for indhentning af samtykke og donoridentifikation,

3) krav til donation fra levende donor,

4) krav til transplantationscentrene om procedurer forud for transplantationen, herunder om behørig karakterisering af donor og organ m.v.,

5) krav til sundhedspersonalets faglige kvalifikationer,

6) krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som tredjemand vil kunne få adgang til,

7) krav til transport af organer med henblik på transplantation, herunder til emballering og mærkning, og

8) krav til udtagningsmaterialer og -udstyr, herunder at det administreres i overensstemmelse med de relevante EU-forskrifter, international og national lovgivning samt standarder og retningslinjer om sterilisering af medicinsk udstyr.

§ 5. I særlige tilfælde kan den ansvarlige læge godkende, at et organ anvendes til transplantation, uanset at bestemmelser fastsat i medfør af § 4, nr. 1, ikke er opfyldt. Det er herunder en betingelse, at de forventede fordele for recipienten i henhold til en analyse af forholdet mellem risici og fordele i det specifikke tilfælde, herunder ved livstruende nødsituationer, er større end de med ufuldstændige oplysninger forbundne risici.

Kapitel 3

Udveksling af organer

§ 6. Sundhedsstyrelsen indgår aftaler om udveksling af organer mellem Danmark og de øvrige EU- og EØS-medlemslande og med tredjelande.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om formidling og overførsel af oplysninger i forbindelse med organudveksling.

Kapitel 4

Sporbarhed

§ 7. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer skal anvende et donoridentifikationssystem, så alle organer, der udtages, allokeres og transplanteres, kan spores fra donor til recipient og omvendt. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler herom.

Stk. 2. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer skal opbevare alle oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarhed i alle led fra donation til transplantation eller anden disponering, og oplysninger om organ- og donorkarakterisering i overensstemmelse med bestemmelser fastsat i medfør af § 4.

Stk. 3. Oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i minimum 30 år efter donationen.

Kapitel 5

Indberetning af hændelser og bivirkninger

§ 8. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer skal til Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, præservering og transport af organer, og alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation, der kan have forbindelse med nævnte aktiviteter. Endvidere skal til Sundhedsstyrelsen ske indberetning af foranstaltninger til håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Stk. 2. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer indberetter til Sundhedsstyrelsen oplysninger om alvorlige bivirkninger hos levende donorer, som kan tilskrives følger af donationen.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fører et register over oplysninger, der er indberettet i medfør af stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens behandling af oplysninger, der er indberettet i medfør af stk. 1 og 2.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen videresender indberetninger, der er modtaget i medfør af stk.1, til Lægemiddelstyrelsens indberetningssystem vedrørende humane væv og celler til transplantation.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om udtagningsorganisationernes og transplantationscentrenes indberetning og håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Kapitel 6

Kontrolvirksomhed

§ 9. Sundhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelser i denne lov og regler fastsat i medfør af loven om donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og

transplantation af organer og om registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelserne i denne lov og regler fastsat i medfør af loven for organer, som udveksles med andre lande.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Sundhedsstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Kapitel 7

Registerførelse og videregivelse af oplysninger

§ 10. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer indberetter til Sundhedsstyrelsen oplysninger om de samlede tal på levende og døde donorer og om, hvilke og hvor mange organer der er udtaget og transplanteret eller på anden måde disponeret over.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen udarbejder og offentliggør årligt en rapport om transplantationscentrenes og udtagningsorganisationernes aktiviteter på baggrund af de i stk. 1 nævnte indberetninger.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om transplantationscentrenes og udtagningsstedernes indberetning.

§ 11. Sundhedsstyrelsen opretter og fører et opdateret register over godkendte transplantationscentre og udtagningsorganisationer med oplysning om de aktiviteter, de må udføre, og eventuelle vilkår herfor.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen gør det i stk. 1 nævnte register tilgængeligt for offentligheden.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fremlægger på anmodning fra Europa-Kommissionen eller en EU-medlemsstat oplysninger om regler for udstedelse af godkendelse til henholdsvis udtagelse af organer og transplantation af organer.

§ 12. Sundhedsstyrelsen kan til Europa-Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger indberettet i henhold til § 8, stk. 1 og 2, og udført kontrolvirksomhed, jf. § 9, stk. 1.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om den i stk. 1 nævnte videregivelse.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen rapporterer hvert tredje år til Europa-Kommissionen om gennemførelsen af direktivet, første gang den 27. august 2013.

Kapitel 8

Administration

§ 13. Sundhedsstyrelsen varetager alle opgaver vedrørende administration og kontrol i medfør af bestemmelserne i denne lov og regler fastsat i medfør af loven.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan henlægge administrationen af opgaver i medfør af § 6, stk. 1, § 9, stk. 2, og § 10, stk. 1 og 2, til en privat organisation og i forbindelse hermed fastsætte nærmere regler for organisationens virksomhed i forbindelse med administration af opgaverne.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan efter forudgående godkendelse fra ministeren for sundhed og forebyggelse delegere opgaver og kontrolfunktioner, som Sundhedsstyrelsen varetager i medfør af stk. 1, til andre institutioner m.v.

Kapitel 9

Forbud mod annoncering efter organer

§ 14. Det er forbudt ved annoncering at efterlyse eller tilbyde organer til donation, med henblik på at der ydes eller modtages betaling eller anden økonomisk fordel.

Kapitel 10

Straf, ikrafttræden m.v.

§ 15. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 7, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 1, og § 14.

Stk. 2. I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 16. Loven træder i kraft den 15. august 2012.

Stk. 2. § 17, nr. 1, finder ligeledes anvendelse for godkendelse givet før den 15. august 2012.

§ 17. I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret senest ved lov nr. 1388 af 28. december 2011, foretages følgende ændring:

1. I § 54 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Godkendelse givet efter stk. 1 kan ændres, suspenderes eller tilbagekaldes af Sundhedsstyrelsen, såfremt betingelserne for godkendelsen ikke længere er til stede.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

§ 18. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne. § 17 kan dog ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Vejledning om samtykke til transplantation fra afdøde personer og til transplantationsrelateret forskning

(Til landets sygehuse)

1. Indledning

1.1. Baggrund

I vinteren 2013 nedsatte den daværende minister for Sundhed- og Forebyggelse en arbejdsgruppe, der havde til formål at udarbejde en handlingsplan for organdonation. På baggrund af arbejdsgruppens anbefalinger, udgav Ministeriet for Sundhed- og Forebyggelse i juli 2014 »National handlingsplan for organdonation«. Formålet med handlingsplanen var at styrke transplantationsområdet sådan, at så mange som muligt med behov for et nyt organ, fik mulighed for transplantation. Det fremgår af handlingsplanen, at der i Danmark er behov for at øge antallet af organdonorer, idet der er flere på venteliste til et nyt organ, end der er organer til rådighed. Dette skyldes blandt andet, at der konstateres få tilfælde af hjernedød i Danmark.

Det bør sikres, at muligheden for organdonation undersøges i alle relevante tilfælde, men det er vigtigt at understrege, at der aldrig må opstå tvivl om, at fokus skal være på behandlingen af patienten, så længe behandling er en mulighed.

Med vedtagelse af lov nr. 1732 af den 27. december 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, er aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation blevet ændret, og adgang til transplantationsrelateret forskning på hjernedøde er blevet etableret. Det er efter lovens bemærkninger en forudsætning, at forskning på en hjernedød foretages i forbindelse med udtag af dennes organer, og at forskningsprojektet har til hensigt at forbedre transplantationsresultater. Hermed menes, at forskningsprojektet skal kunne forventes at forbedre recipientens helbred eller transplantationsresultatet for fremtidige transplantationspatienter. Der vil være tale om et generelt samtykke til forskning i forbindelse med organdonation og ikke til et konkret forskningsprojekt.

1.2. Formål

Formålet med vejledningen er at orientere læger og andet involveret sundhedspersonale om reglerne indhold og betydning, herunder de forpligtelser, der påhviler lægerne i forbindelse med, at der skal foreligge samtykke til organdonation og et samtykke til transplantationsrelateret forskning på hjernedøde.

1.3. Lovgrundlag

Sundhedsloven, lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 1732 af 27. december 2018, indeholder i § 53 regler for samtykke til transplantation og i § 54 a regler for samtykke til transplantationsrelateret forskning på hjernedøde.

§ 53 har følgende ordlyd:

»Fra en person, der er død på eller som død er indbragt til et sygehus eller lignende institution, kan væv og andet biologisk materiale udtages til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske efter reglerne i stk. 2-4.

Stk. 2. Indgrebet må foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 15. 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, jf. dog stk. 4.

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

Stk. 4. Er afdøde under 18 år, må indgrebet kun foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til indgrebet«.

§ 54 a. har følgende ordlyd:

»Der kan efter reglerne i stk. 2-4 alene ske forskning på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af § 53, såfremt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt 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 herom. 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 op afdøde.

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

2. Ansvar

Ansaret for, at betingelserne i sundhedslovens § 53 og § 54 a er opfyldt, påhviler den læge, der er ansvarlig for at foretage transplantationsindgrebet, jf. sundhedslovens § 54, stk. 1, hvorefter indgreb efter lovens § 53 kun må foretages af læger, der er ansat på sygehuse eller lignende institutioner, og som Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt dertil. Den læge, der er ansvarlig for at foretage transplantationsindgrebet og eventuelt forskningsindgrebet, må ikke være den læge, der har behandlet donor under dennes sidste sygdom eller har konstateret personen død.

3. Undersøgelse af tilkendegivelser vedrørende organdonation forud for behandlingsophør

Såfremt behandling vurderes at være udsigtsløs, skal lægen forud for behandlingsophør undersøge den pågældende patients og/eller de pårørendes eventuelle tilkendegivelser vedrørende organdonation, så det sikres, at organdonation kan finde sted, såfremt de nødvendige betingelser for samtykke er til stede.

3.1. Tilkendegivelse af holdning til organdonation og transplantationsrelateret forskning

For personer, der er fyldt 15 år, er det muligt at tilkendegive sin holdning til organdonation og transplantationsrelateret forskning. Der findes umiddelbart ingen formkrav til tilkendegivelsesform, men nedenstående tre ligeværdige måder er de mest almindeligt forekomne måder:

- Ved tilmelding til Organdonorregistret, hvilket kan gøres via www.sundhed.dk
- Ved at udfylde og bære et donorkort på sig, eller
- Ved at tilkendegive sin holdning over for sine nærmeste pårørende.

Personer, der har taget stilling til organdonation og transplantationsrelateret forskning, kan altid, uanset tilkendegivelsesform, ændre eller tilbagekalde sin stillingtagen senere.

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet folderen »Organdonation – Tag stilling«, der kan hjælpe til at træffe et valg omkring organdonation.

Sundhedsstyrelsen har endvidere udarbejdet folderen »Til pårørende – om hjernedød og organdonation«, der henvender sig til pårørende til en hjernedød, og forklarer, hvad hjernedød og organdonation er.

3.2. Tilkendegivelsesmuligheder

Uanset om afdøde har tilkendegivet sin holdning til organdonation ved tilmelding til Organdonorregistret, ved udfyldelse af donorkort, ved tilkendegivelse overfor nærmeste pårørende eller på anden vis, er der i alle tilfælde de samme muligheder for at tilkendegive omfanget af donationen og holdning til transplantationsrelateret forskning.

Man har som borger følgende muligheder for tilkendegivelse af omfanget af donationen:

A1. Fuld tilladelse. Der gives tilladelse til at bruge alle organer til transplantation, samt forskning i forbindelse med donationen, som har til hensigt at forbedre transplantationsresultater.

A2. Fuld tilladelse. Der gives alene tilladelse til at bruge alle organer til transplantation, men ikke til forskning i forbindelse med donationen.

A3. Fuld tilladelse (A1 eller A2) under forudsætning af de pårørendes accept.

B1. Begrænset tilladelse. Der gives tilladelse til at anvende et eller flere angivne organer til transplantation og til forskning i forbindelse med donationen, som har til hensigt at forbedre transplantationsresultater.

B2. Begrænset tilladelse. Der gives alene tilladelse til at bruge et eller flere angivne organer til transplantation, men ikke til forskning i forbindelse med donationen.

B3. Begrænset tilladelse (B1 eller B2) under forudsætning af de pårørendes accept.

C. Ved ikke. Det overlades til nærmeste pårørende at tage stilling til, om pågældendes organer må anvendes til transplantation og om der i den forbindelse må foretages forskning i forbindelse med donationen, som har til hensigt at forbedre transplantationsresultater.

D. Forbud. Der må ikke under nogen omstændigheder udtages organer til brug for transplantation.

4. Fremgangsmåden i forbindelse med indhentelse af samtykke

I det følgende beskrives den fremgangsmåde lægen skal følge, når det skal undersøges, om der foreligger tilkendegivelse fra den pågældende patient vedrørende organdonation og i den forbindelse eventuelt også til transplantationsrelateret forskning. Fremgangsmåden skal følges når døden er konstateret eller nært forestående, og det er blevet vurderet, at organdonation med henblik på transplantation kan blive aktuelt.

4.1. Tilkendegivelse fra afdøde

Udtagning af organer til transplantation og transplantationsrelateret forskning må foretages, hvis afdøde efter sit fyldte 15. år skriftligt har givet sit samtykke til organdonation alene eller samtidig transplantationsrelateret forskning, eller mundtligt har udtalt sig for et sådant indgreb, og afdødes tilkendegivelse i øvrigt ikke kan anses for tilbagekaldt eller ugyldigt.

Er afdødes samtykke givet under forudsætning af de pårørendes accept, er det en yderligere betingelse, at de pårørende samtykker til organdonationen og, hvis tilkendegivelse fra afdøde herom, til forskning i forbindelse med donationen. Dog gælder, at såfremt afdøde har nedlagt forbud mod

transplantationsrelateret forskning i tilfælde af hjernedød, kan de pårørende ikke omgøre dette og give tilladelse hertil. Det samme gør sig gældende, hvor afdøde har nedlagt forbud, jf. pkt. 3.2 litra D.

For afdøde unge mellem 15-18 år skal forældremyndighedsindehaveren altid samtykke, uanset om den unge havde givet samtykke under de pårørendes accept eller ikke.

4.1.1 Organdonorregisteret

I alle tilfælde, hvor transplantation kan blive aktuelt, skal lægen først undersøge, om der er registreret en tilkendegivelse i Organdonorregisteret. Dette sker gennem henvendelse til transplantationscentrene.

4.1.2 Donorkort

Foreligger der ikke en registreret tilkendegivelse i Organdonorregistret, skal det undersøges, om afdøde er i besiddelse af et Donorkort. Det er i den forbindelse tilstrækkeligt, at den potentielle donors medbragte ejendele undersøges.

Donorkortet er en del af folderen »Organdonation – Tag stilling« og er et lille papkort, der er beregnet til at bære på sig. På donorkortet er fortrykt de forskellige tilkendegivelsesmuligheder og tilkendegivelsen fremgår af, at en af tilkendegivelsesmulighederne er afkrydset. Hvis fuld eller begrænset tilladelse er givet under forudsætning af de pårørendes accept, vil der fremgå to krydser.

Skulle det ske, at der er afkrydset flere tilkendegivelsesmuligheder, bør den mindst indgribende tilkendegivelse respekteres.

4.1.3 Anden skriftlig tilkendegivelse

Såfremt afdøde ikke har tilkendegivet sin holdning til organdonation i forbindelse med transplantation ved registrering i Organdonorregisteret eller ved udfyldelse af Donorkort, skal det undersøges, om afdøde efter sit fyldte 15. år ved anden skriftlig tilkendegivelse har givet samtykke til eller nedlagt forbud mod organdonation og/eller forskning.

Det er ikke forudsat, at der foretages en større undersøgelse, men har afdøde en mobiltelefon, kan der være en tilkendegivelse vedrørende organdonation i telefonens »nødinfo«, der i nogle tilfælde kan tilgås uden adgangskode. Nødinformationer i telefonen kan i nogle tilfælde findes i app'en »Sundhed«. Afdøde kan ligeledes have en håndskrevet tilkendegivelse i sin tegnebog, hvorfor afdødes person og ejendele bør undersøges, hvis der kan blive tale om organdonation til transplantation og forskning i forbindelse med donationen.

4.1.4 Tidligere donorkort

Da det ikke kan udelukkes, at der fortsat er nogle borgere der har registreret deres tilkendegivelse i Organdonorregistret før 2001 uden at have fornyet sin tilkendegivelse, eller fortsat bærer de tidligere donorkort på sig, der ikke gav mulighed for at give tilladelse til organdonation under forudsætning af de nærmeste pårørendes samtykke, skal tilkendegivelser før 2001 tolkes således, at de nærmeste pårørende skal have mulighed for at modsætte sig indgrebet.

Nye donorkort er ligeledes blevet udstedt i forbindelse med lovens ikrafttræden i juli 2019. Der vil derfor tillige kunne opstå tilfælde, hvor borgere ikke har fornyet deres samtykke efter denne ændring, og derfor ikke har taget stilling til samtykke til transplantationsrelateret forskning. I sådanne tilfælde skal samtykket fortolkes således, at der alene kan foretages transplantation af donerede organer, men ikke samtidig transplantationsrelateret forskning på den hjernedøde, medmindre der indhentes et samtykke hertil fra afdødes nærmeste pårørende. Såfremt den hjernedøde mundtligt, skriftligt eller på anden måde har udtalt sig imod transplantationsrelateret forskning, kan der ikke indhentes gyldigt samtykke hertil fra de nærmeste pårørende.

4.1.5 Tilkendegivelse i øvrigt fra afdøde

Foreligger der ikke en skriftlig tilkendegivelse fra afdøde, skal det undersøges, om afdøde mundtligt har tilkendegivet sin holdning hertil. Det vil normalt være afdødes nærmeste pårørende, der oplyser om en sådan tilkendegivelse.

4.1.6 Flere tilkendegivelser

Såfremt afdøde har registreret sin tilkendegivelse om organdonation og forskning i forbindelse med donationen i Organdonorregistret og samtidig bærer et udfyldt donorkort, og der er divergerende tilkendegivelser mellem de to, bør den mindst indgribende tilkendegivelse respekteres.

Hvis begge tilkendegivelser er tydeligt daterede, skal den senest daterede tilkendegivelse respekteres. Det betyder, at såfremt registreringen i Organdonorregistret eksempelvis er dateret den 7. januar 2019 og det udfyldte donorkort er dateret den 13. april 2019, er det tilkendegivelsen fra den 13. april 2019, der skal respekteres.

4.2 Manglende tilkendegivelse fra afdøde

Foreligger der ikke skriftlig eller mundtlig tilkendegivelse fra afdøde eller må der i øvrigt antages at være tvivl om afdødes vilje, må udtagning af organer til transplantation og forskning i forbindelse med donationen kun foretages, såfremt afdødes nærmeste pårørende har givet udtrykkeligt samtykke til indgrebet. For så vidt angår transplantationsrelateret forskning, der har til hensigt at forbedre transplantationsresultater, kan de pårørende ikke give tilladelse til dette, hvis afdøde har nedlagt forbud mod organdonation.

4.2.1 De nærmeste pårørende

Ved afdødes nærmeste pårørende forstås først og fremmest afdødes samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje, herunder adoptivbørn, og alt efter de konkrete forhold søskende. Også plejebørn vil som hovedregel være omfattet. Efter omstændighederne, navnlig hvor afdøde ikke har efterladt sig ægtefælle, samlever eller børn, vil slægtninge, som afdøde var nært knyttet til eller nært besvogret med, være at anse som afdødes nærmeste pårørende.

4.2.2 Udtrykkeligt samtykke

Et samtykke fra den eller de nærmeste pårørende til organdonation fra en afdød samt til transplantationsrelateret forskning, skal foreligge som en udtrykkelig (direkte) tilkendegivelse om tilladelse til indgrebet. Det betyder, at et samtykke til organdonation ikke medfører, at der samtidig er givet samtykke til transplantationsrelateret forskning. Der skal foreligge et specifikt samtykke til transplantationsrelateret forskning.

Der foreligger ikke samtykke til organdonation til transplantation og forskning i forbindelse med donationen, der har til hensigt at forbedre transplantationsresultater, såfremt blot én af afdødes nærmeste pårørende har udtalt sig imod indgrebet eller har tilbagekaldt sit samtykke, inden indgrebet er foretaget. Det betyder således, at såfremt én pårørende modsætter sig indgrebet, selvom andre samtykker, må det ikke foretages.

4.2.2.1 Informeret samtykke

Et samtykke fra afdødes nærmeste pårørende til organdonation skal baseres på mundtlig information fra en læge om:

a) at døden er indtrådt eller nært forestående

b) at der er mulighed for organdonation og forskning i forbindelse med donationen, der har til hensigt at forbedre transplantationsresultater,

c) at det er muligt alene at give samtykke til organdonation og fravælge forskning i forbindelse med donationen,

d) hvilket væv og andet biologisk materiale (organer), der påtænkes udtaget med henblik på gennemførelse af transplantation,

e) at forskningen har til hensigt at forbedre transplantationsresultater og kan bestå af undersøgelse på de organer som skal transplanteres og på donor, og at der alene vil kunne ske forskning i processer, som donor almindeligvis gennemgår som led i transplantationen,

f) at de nærmeste pårørende har mulighed for at tilkendegive, enten at de modsætter sig indgrebet, eller at de ikke ønsker at tage stilling, med den virkning, at indgrebet ikke må foretages,

g) at de nærmeste pårørendes tilkendegivelse ikke har indflydelse på behandlingen af patienten, i de tilfælde, hvor døden er nært forestående, og

h) at de nærmeste pårørende kan tilbagekalde samtykket frem til at udtagning af organerne finder sted.

Der skal i forbindelse med informationen være tid til og mulighed for at være i dialog med de pårørende om organdonations forløbet. De pårørende skal have mulighed for at stille spørgsmål, fx til det påtænkte indgreb, muligheden for at tage afsked med afdøde eller lignende.

4.2.2.2 Informeret samtykke til transplantationsrelateret forskning

I forhold til forskning i forbindelse med organdonationen, der har til hensigt at forbedre transplantationsresultater, skal der foreligge et specifikt samtykke til forskning, hvilket betyder, at et samtykke alene til organdonation ikke er tilstrækkeligt. De pårørende skal informeres om, at der er tale om et samtykke til transplantationsrelateret forskning og ikke til et konkret forskningsprojekt, men at forskningsprojektet er godkendt af National Videnskabsetisk Komité. I den sammenhæng skal der informeres om, at transplantationsrelateret forskning har til hensigt at forbedre transplantationsresultater, og at den hjernedøde i forbindelse med forskningen 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 organdonationen. Der bør tillige informeres om, at forskningsprojektet ikke forventes at hindre recipientens mulighed for at opnå optimal udnyttelse af det donerede organ. De pårørende skal tillige informeres om, at et forskningsprojekt på den hjernedøde vil blive udført på samme hospital, hvor den hjernedøde er indlagt, mens forsøg på organer kan foregå på transplantationscentre. De pårørende skal have mulighed for at stille uddybende spørgsmål i forlængelse af informationen om forskningen.

4.3. Ingen tilkendegivelse

Foreligger der ikke en tilkendegivelse fra afdøde, og efterlader afdøde sig ingen nærmeste pårørende, må organdonation og forskning i forbindelse med transplantationsindgreb ikke foretages.

5. Afdøde under 18 år

Personer mellem 15 og 17 år har med lovændringen fra 2018 fået mulighed for at give samtykke til organdonation og transplantationsrelateret forskning. Det er dog fastsat, at uanset at den 15-17 årige i levende live har givet samtykke til organdonation og transplantationsrelateret forskning, skal forældremyndighedens indehaver altid spørges og have mulighed for at tilsidesætte den mindreåriges

beslutning. Dette gør sig gældende uanset om den 15-17 årige har givet sit samtykke under forudsætning af de pårørendes samtykke eller ej.

Foreligger der ingen skriftlig tilkendegivelse fra den 15-17 årige, må transplantationsindgreb og transplantationsrelateret forskning kun foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet udtrykkeligt samtykke hertil.

6. Journalføring

Såfremt der er givet tilladelse til organdonation og transplantationsrelateret forskning, skal det fremgå af patientjournalen, om tilladelsen foreligger som registrering i Organdonorregistret, ved tilkendegivelse på donorkort, eller i hvilken anden form samtykket er givet. Navnet på den læge, der har undersøgt afdødes tilkendegivelser, skal fremgå af patientjournalen. Hvis afdøde har givet tilladelse til organdonation og transplantationsrelateret forskning under forudsætning af pårørendes accept, skal navnet på den eller de pårørende, der har givet samtykket, samt pårørendes relation til afdøde, tillige fremgå af patientjournalen.

Foreligger der ingen skriftlig eller mundtlig tilkendegivelse fra afdøde, skal det fremgå af patientjournalen, hvilken information, der er givet til nærmeste pårørende, hvad der er givet samtykke til, navnet på den eller de pårørende, der har givet samtykket, pårørendes relation til afdøde samt navnet på den læge, der har informeret og indhentet samtykke fra de nærmeste pårørende.

7. Ophævelse

Vejledningen har virkning fra den 1. januar 2020. Vejledning nr. 101 af den 8. december 2006 om samtykke til transplantation fra afdøde personer bortfalder.