

Bekendtgørelse af sundhedsloven

Herved bekendtgøres sundhedsloven, jf. lov nr. 546 af 24. juni 2005 med de ændringer, der følger af § 2 i lov nr. 1395 af 21. december 2005, lov nr. 491 af 7. juni 2006, § 80 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, § 1 i lov nr. 1556 af 20. december 2006, lov nr. 431 af 8. maj 2007 og lov nr. 511 af 6. juni 2007.

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. Der kan dog ikke gives samtykke til, at der fra en person under 18 år udtages ikkegendanneligt væv.

Stk. 3. Inden samtykke meddeles, skal den pågældende af en læge have modtaget oplysning om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet. Lægen skal forvisse 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

§ 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 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.

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

Stk. 2. Indgreb efter § 53 må ikke foretages af de læger, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personens død.

Stk. 3. 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.

§ 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.

Kapitel 83

Straffebestemmelser

§ 268. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der udtager væv og andet biologisk materiale til behandling som nævnt i § 52 eller § 53 eller foretager indgreb efter § 55, uden at betingelserne efter loven er opfyldt.

Stk. 2. 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 § 52 eller § 53, 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.

L 74 (som fremsat): Forslag til Sundhedsloven.

Fremsat den 24. februar 2005 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Bemærkninger til lovforslaget

Specielle bemærkninger til

Kapitel 12

Transplantation fra levende og afdøde personer

Transplantation fra levende personer

Til § 53

Bestemmelsen viderefører § 13 i lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv., som ændret ved L 2000 259, jf., bilag. Efter bestemmelsen kræves samtykke til transplantation. Samtykke kan gives af personer, som er fyldt 18 år. I særlige tilfælde, kan samtykke gives af en person under 18 år, når samtykket er tiltrådt af forældremyndighedens indehaver. Samtykket kan ikke vedrøre ikke-gendanneligt væv. Bestemmelsen om, at samtykket ikke kan vedrøre ikke-gendanneligt væv er en opfølgning på ratifikationen af Europarådets konvention af 4. juni 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om menneskerettigheder og biomedicin.

Transplantation fra afdøde personer

Til §§ 54-57

Bestemmelsen viderefører § 14 i lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv., som ændret ved L 2001 432, jf. bilag. Efter bestemmelsen kan transplantation foretages fra en afdød, såfremt den pågældende efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Såfremt afdøde skriftligt har truffet beslutning herom, kan de pårørende ikke modsætte sig transplantation medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept.

I andre tilfælde må indgrebet foretages, såfremt der ikke foreligger tilkendegivelse imod indgrebet fra afdøde, og afdødes nærmeste pårørende ikke modsætter sig indgrebet. Efterlader afdøde sig ingen nærmeste pårørende kan indgrebet ikke finde sted.

”Nærmeste pårørende ” afgrænses i overensstemmelse med hidtidig praksis, således at udtrykket i hvert fald omfatter ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og, alt efter de konkrete forhold, søskende. Adoptivbørn og plejebørn vil som regel jævnlige være omfattet af reglen. Bestemmelsen vil efter omstændighederne, navnlig hvor afdøde ikke har efterladt sig ægtefælle, samlever eller børn kunne omfatte

slægtninge, som afdøde var nært knyttet til, eller nært besvogrede. Det er tilstrækkeligt, at der er givet samtykke fra en af de personer, der i det konkrete tilfælde kan henregnes til afdødes nærmeste. Det må dog også understreges, at der ikke kan antages at foreligge samtykke til transplantation, såfremt blot en af de personer, der hører til kredsen af afdødes nærmeste, har udtalt sig imod indgrebet, inden indgrebet er foretaget.

Vedrørende stk. 4 bemærkes, 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 dette afsnit bemærkes, at almindelige habilitetskrav skal være opfyldt. Det vil særlig 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.

Med bestemmelsen er det markeret, at det primært er afdødes indstilling, som er afgørende for, om der må foretages organudtagning. Kun hvor der ikke foreligger nogen tilkendegivelse fra afdøde, er de pårørendes indstilling således af betydning. Lovgivningen er således samlet udtryk for en afvejning mellem på den ene side hensynet til den enkeltes integritet og selvbestemmelse, der fuldt ud respekteres, og på den anden side hensynet til organmodtageren og de pårørende.

Der er lagt vægt på, at det må forventes, at der også fremover vil være mange, som ikke i levende live har tilkendegivet deres holdning til transplantation, således at spørgsmålet om organudtagning ikke vil kunne afgøres på grundlag af en sådan tilkendegivelse. Der opretholdes derfor en retstilstand, hvorefter afdødes nærmeste kan give tilladelse til transplantation, hvis afdøde ikke har tilkendegivet sin holdning.

De i 1990 ikrafttrådte bestemmelser ændredes med virkning fra 1. juni 2001, således at de pårørendes adgang til at modsætte sig en afdøds skriftlige bestemmelse om organdonation fjernes. Adgangen til at modsætte sig en afdøds skriftlige bestemmelse fremgik ikke af lovens bestemmelser, men var en følge af, at det af bemærkningerne til loven fra 1990 fremgik, at »det forudsættes i øvrigt, at lægerne i overensstemmelse med hidtidig praksis og lægeetiske principper vil undlade at foretage transplantation i tilfælde, hvor afdøde har udtalt sig for et sådant indgreb, men de pårørende modsætter sig transplantation«. Dette betød i praksis, at de pårørende havde mulighed for at modsætte sig donation, også i tilfælde, hvor den afdøde skriftligt har meddelt sin positive holdning til organdonation. Det fremgår således ikke af lovens tekst, at donation undlades, såfremt de pårørende modsætter sig donation på trods af afdødes beslutning herom, men i praksis og på grundlag af lovbemærkningerne undlades donation altid, hvis de pårørende modsætter sig det. Ved en skriftlig tilkendegivelse imod organdonation, har de pårørende ikke mulighed for at omgøre afdødes beslutning.

Lovændringen i 2001 indebærer, at der ikke længere er tvivl om, at afdødes skriftligt tilkendegivne indstilling, hvor en sådan foreligger, er afgørende for, om der må foretages organudtagning.

Regeringen ønsker, at alle skal have mulighed for skriftligt at tilkendegive deres holdning til organdonation - også de personer, for hvem det er afgørende, at de pårørende fortsat kan modsætte sig afdødes skriftlige beslutning. Der er derfor indføjet en bestemmelse, som giver de pårørende mulighed for at modsætte sig indgrebet, hvis afdøde har bestemt, at beslutningen om organdonation er givet under forudsætning af de pårørendes accept. Der er således mulighed for at tilkendegive, at de pårørendes accept skal foreligge.

Det indgik i bemærkningerne til loven fra 1990, at der skal etableres en ordning, hvorefter borgerne på en enkel og ubureaukratisk måde kan tilkendegive deres holdning til organdonation. Der blev herefter etableret mulighed for at tilkendegive sin holdning på tre måder: ved at fortælle de pårørende om sin holdning, ved at udfylde et donorkort, som man bærer på sig og ved at tilmelde sig et centralt donorregister. Ved lovændringen i 2001 blev det yderligere gjort nemmere for befolkningen at tage stilling til organdonation, idet der afsattes et årligt beløb til permanentgørelse af det igangværende forsøg med udsendelse af donorkort sammen med sygesikringsbeviset. Donorkortet sendes ud til personer i alderen 18-70 år, som modtager nyt sygesikringsbevis.

Det fremgår af bemærkningerne til lovændringen fra 2001, at ca. 230.000 personer dengang havde tilmeldt sig donorregisteret, og et ukendt antal havde udfyldt donorkortet og bærer det på sig. De, som på det

tidspunkt skriftligt har udtalt sig for organdonation, har gjort dette under den nuværende lovgivning, hvor de pårørende har mulighed for at modsætte sig indgrebet. Det forudsættes, at tilmeldinger på gamle kort uden mulighed for at afkrydse felt vedrørende pårørendes eventuelle »vetoret«, registreres og tolkes, som om vedkommende har ønsket, at de pårørende fortsat skal have mulighed for at modsætte sig indgrebet.

Der er ikke i lovforslaget fastsat sanktioner mod hverken pårørende eller personale i tilfælde af, at donation undlades på trods af reglerne i § 54, stk. 2. Der vil således ikke blive anvendt magt imod pårørende, som alligevel modsætter sig afdødes skriftlige bestemmelse, ligesom det forudsættes, at det ikke får konsekvenser for personalet, såfremt man på grund af de pårørendes modstand undlader donation.

Til § 55

Bestemmelsen viderefører § 15 i lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv., hvorefter transplantation ikke må foretages af de læger, som har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personens død. Det fremgår ligeledes af bestemmelsen, at udtagelse af væv kun må foretages af læger, der er ansat på sygehus eller lignende institution, og som Sundhedsstyrelsen har godkendt hertil. Det er således den enkelte læge, som Sundhedsstyrelsen giver godkendelsen til og ikke institutionen som sådan.

Til § 56

Bestemmelsen viderefører § 16 i lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv. Reglen gælder for indgreb i videnskabeligt eller undervisningsmæssigt øjemed, der ikke foretages i forbindelse med obduktion. Bestemmelsen indebærer, at disse indgreb kun må foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet beslutning herom.

Efter stk. 2 må sådanne indgreb uanset tilladelse fra afdøde ikke foretages, før uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed er indtrådt. Hermed forbydes fx videnskabelige forsøg på hjernedøde personer, hvis åndedrætsfunktioner holdes i gang ved hjælp af en respirator.

Til § 57

Bestemmelsen viderefører § 17 i lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv., som ændret ved L 2004 133, jf. bilag.