

KOMMENTERET HØRINGNOTAT TIL Forslag om ændring af sundhedsloven og komitéloven (Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning samt obduktion af personer, der dør pludseligt og uventet)

1. Hørte myndigheder og organisationer

Udkast af forslag til Lov om ændring af sundhedsloven og komitéloven har i perioden 22. august 2018 til 19. september 2018 været sendt i offentlig høring til følgende myndigheder, organisationer mv.:

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 Kommuner 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 Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden, Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark, De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland, Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland, Det Etiske 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 Ældrerråd, 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, Brancheforeningen 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.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget 28 hørings svar.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget hørings svar uden bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Danmarks Apotekerforening, Danske Fysioterapeuter, Danske Ældrerråd, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Farmakonomforeningen, FOA, Forsvarsministeriet, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Psykolognævnet, Socialpædagogerne og Ældre Sagen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget hørings svar med bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Børnerådet, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Selskab for Retsmedicin, Danske Regioner, Datatilsynet, De tre retsmedicinske institutter, Hjerteforeningen, National Videnskabsetisk Komité, Det Etske Råd, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Nyreforeningen og Rigspolitiet.

2. Bemærkninger til ændring af aldersgrænsen for organdonation

2.1. Generelle bemærkninger

Danske Regioner og Hjerteforeningen udtrykker støtte til forslaget om at ændre aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation, herunder også i forhold til forældremyndighedsindehaverens vetoret.

Børnerådet, Det Etske Råd og Den Videnskabsetiske Komité for Sjælland støtter forslaget om at ændre aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation.

Børnerådet tager til efterretning, at lovforslaget fastholder vetoret for forældremyndighedsindehaveren i de tilfælde, hvor den unge dør før, vedkommende er fyldt 18 år.

Det Etske Råd oplyser, at rådet er delt mht. forslaget om at fastholde vetoret for forældremyndighedsindehaveren i de tilfælde, hvor den unge dør før, vedkommende er

fyldt 18 år. Nogle af rådets medlemmer (9) mener ikke, forældremyndighedsindehaverne skal have vetoret i den situation. Man finder, at det klare udgangspunkt skal være, at den unges ønske respekteres. Andre af rådets medlemmer (8) tilslutter sig lovforslagets bestemmelse om, at forældremyndighedsindehaveren fortsat skal samtykke til transplantation i de tilfælde, hvor den unge dør før, vedkommende er fyldt 18 år.

Den Videnskabetiske Komité for Sjælland støtter generelt op om forslaget om at fastholde vetoret for forældremyndighedsindehaveren i de tilfælde, hvor den unge dør før vedkommende er fyldt 18 år.

Kræftens Bekæmpelse og Nyreforeningen har oplyst, at man ikke kan støtte forslaget. Nyreforeningen finder, at myndighedsalderen er et godt tidspunkt at tage stilling, ligesom man ønsker at bevare forældreansvaret for barnet, indtil det er myndigt. Kræftens Bekæmpelse finder, at man skal holde fast i, at myndighedsalderen er afgørende, da stillingtangen til organdonation er en svær beslutning, som forudsætter en vis modenhed.

2.2. Specielle bemærkninger

Det Etisk Råd finder det misvisende, at der i bemærkningerne lægges vægt på at finde en passende balance mellem den unges selvbestemmelsesret og forældreansvaret. Rådet finder, at dette understøttes af, at forældreansvarsloven alene gælder i forhold til et levende barn. Rådet finder, at man i stedet burde italesætte dette som forældreomsorg.

Ministeriets kommentar: Der er ikke i lovforslaget med valget af ordet "forældreansvar" tilsigtet en henvisning til forældreansvarsloven. Formuleringen ændres derfor, således at sætningen i stedet kommer til at lyde: "Herved er der lagt vægt på at finde en passende balance mellem den unges selvbestemmelsesret og hensynet til forældremyndighedens indehavere."

Et flertal i Det Etiske Råd (9 medlemmer) ønsker, at formuleringen "i stadig stigende grad bør tages hensyn til den unges eget synspunkt alt efter alder og modenhed" ændres, således at det af bemærkningerne kommer til at fremgå, at den unges ønsker som det klare udgangspunkt skal respekteres. Kun i særlige tilfælde, hvor den unge anses for ikke i tilstrækkelig grad at have forståelse for sin situation, kan forældremyndighedens indehaver træffe beslutning på den unges vegne.

På baggrund af at det fremgår af bemærkningerne, at almindelige habilitetskrav skal være opfyldt, bemærker de nævnte rådsmedlemmer, at det ikke er rådets holdning, at psykisk sygdom som sådan gør det "nærliggende at frakende et samtykke betydning".

Ministeriets kommentar: Formuleringen i bemærkningerne om "i stadig stigende grad bør tages hensyn til den unges eget synspunkt alt efter alder og modenhed" svarer til formuleringen i bemærkningerne til den nugældende § 53, stk. 4, som dermed med forslaget fastholdes. Det er ministeriets opfattelse, at der også i den gældende formulering vedr. § 53 lægges vægt på, at forældremyndighedsindehaverne skal lytte til den unges eget ønske. Samtidig er det derudover ønsket at tage et særligt hensyn til forældrene i den situation, hvor deres barn dør, før det fylder 18 år.

Vedrørende bemærkningen om at det ikke er rådets holdning, at psykisk sygdom som sådan gør det "nærliggende at frakende et samtykke betydning" bemærkes, at den refererede bemærkning vedrører den gældende § 53 og fremgår af bemærkningerne til denne. Det er i øvrigt ikke ministeriets opfattelse, at bemærkningen skal forstås sådan, at personer med psykiske lidelser generelt set ikke kan samtykke til organdonation. Hvorvidt

et samtykke evt. må vurderes at skulle frakendes betydning vil altid bero på en konkret vurdering.

To medlemmer i Det Ethiske Råd finder, at der til registrering i Donoregistreret skal knyttes en automatisk meddelelse til forældrene, når mindreårige tilmelder sig.

Ministeriets kommentar: Ministeriet finder, at hensynet til forældremyndighedsindehaverne i tilstrækkeligt omfang er tilgodeset med at give forældremyndighedsindehaverne mulighed for at nedlægge veto til donation i de tilfælde, afdøde er under 18 år. Derudover opfordres alle i forbindelse med informationsmateriale om organdonation til at informere de nærmeste om vedkommendes stillingtagen til organdonation, sådan at de pårørende ved, hvad vedkommende har ønsket, hvis de kommer i en situation, hvor donation bliver aktuel. Denne opfordring vil også omfatte unge under 18 år.

Det Ethiske Råd finder, at det er vigtigt, at unge får tilstrækkelig viden til at kunne tage stilling og mener derfor, der bør gøres en særlig indsats for, at unge og deres familie bliver opmærksom på de ændrede regler.

Børnerådet bemærker, at stillingtagen til døden er et stort ansvar at pålægge de unge og fremhæver vigtigheden af, at der udarbejdes informationsmateriale og vejledning til de unge i forhold til stillingtagen til organdonation. Derudover opfordres til at igangsætte oplysningsindsatser fx på ungdomsuddannelserne.

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

Derudover skal både borgere og personale informeres om de ændrede regler, herunder hvilken betydning de har for den enkelte. Det vil kunne indgå i Sundhedsstyrelsens og Dansk Center for Organdonations oplysningsindsats i 2019.

Nogle medlemmer i Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland foreslår, at den unge skal foretage et nyt aktivt valg, når vedkommende er blevet myndig.

Ministeriets kommentar: Det er ministeriets opfattelse, at krav om nyt aktivt valg, når vedkommende fylder 18, vil være et signal til de unge om, at tilmeldingen ikke tillægges nogen særlig betydning. Det er derfor ministeriets opfattelse, at der ikke bør være krav om fornyet stillingtagen. Det bemærkes også, at det til enhver tid er muligt at ændre sin stillingtagen ved at logge ind på sundhed.dk. Endeligt vil alle, som fylder 18 år i et givet år, fra 2019 få tilsendt en besked i e-boks med opfordring til stillingtagen. Herved vil den unge blive husket på, at vedkommende kan tilmelde sig eller ændre på en tilmelding, der allerede er foretaget.

3. Bemærkninger til transplantationsrelateret forskning

3.1. Generelle bemærkninger

Danske Regioner, Lægeforeningen og Nyreforeningen er positive og støtter forslaget.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bakker fuldt ud op om lovforslaget, samt de foreslåede samtykkebestemmelser. Komitéen finder det endvidere

hensigtsmæssigt, at transplantationsrelateret forskning skal betragtes som et særligt komplekst område, og dermed skal behandles af National Videnskabsetisk Komité som første instans, og at det først senere eventuelt lægges til førsteinstansbehandling hos de regionale videnskabsetiske komitéer.

Kræftens Bekæmpelse ser positivt på lovforslaget og støtter det generelt, dog under de forudsætninger som lovforslaget lægger op til, herunder kravet om specifikt samtykke.

Det Ethiske Råd støtter formålet med forslaget og henviser til Det Ethiske Råds fælles udtalelse med National Videnskabsetisk Komité. Det bemærkes dog, at nogle af rådets medlemmer mener, at der alene bør tillades forskning på det udtagne organ, og altså ikke på afdøde.

3.2. Specielle bemærkninger

3.2.1. Behandling af personoplysninger

Datatilsynet bemærker, at ministeriet i lovforslaget om transplantationsrelateret forskning ikke har taget stilling til, efter hvilken hjemmel i databeskyttelsesforordningen eller databeskyttelsesloven behandlingen af personoplysninger som følge af forskningen kan ske. Datatilsynet anmoder ministeriet om at overveje dette.

Ministeriets kommentar: Behandlingen af personoplysninger, som vil ske i forbindelse med forskningsprojekter omfattet af lovforslaget, vil skulle ske inden for rammerne af komiteloven. Det bemærkes i den forbindelse, at komiteloven er opretholdt inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen (artikel 9, stk. 2, litra j og artikel 89, stk. 1). Der henvises i den forbindelse til bet. 1565, del II, pkt. 11, side 61 ff.

Ministeriet har derfor ikke i lovforslaget beskrevet forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Ministeriet har dog i lovbemærkningerne tilføjet, at reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven skal iagttages i forbindelse med behandling af personoplysninger i transplantationsrelateret forskningsprojekter.

3.2.2. Samtykkekrav

Dansk Neurokirurgisk Selskab bemærker, "at vi ikke skal sidde og have tilladelse til et specifikt kørende projekt, men tilladelsen må være generel. Ellers giver det heller ikke mening, at personen selv kan give tilladelse".

Ministeriets kommentar: Det fremgår af lovbemærkningerne til lovforslaget, at der vil være tale om et generelt samtykke til transplantationsrelaterede forskning og ikke det konkrete forskningsprojekt. Det vil sige, at der gives samtykke til et konkret forskningsområde.

Det følger af gældende ret i komitéloven, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med biologisk materiale skal underkastes en videnskabsetisk vurdering og godkendes, før det må påbegyndes. Dette gælder også for transplantationsrelateret forskningsprojekter med biologisk materiale, som er omfattet af komitéloven.

Det Ethiske Råd (flertallet) anbefaler, at der ikke indhentes et specifikt samtykke, men at der gives information om muligheden for, at der vil ske transplantationsrelateret forskning. Rådet har den holdning, at hvis afdøde har udtrykt et ønske om organdonation, men ikke om forskning, så bør man ikke henvende sig til de pårørende (alene) med et

ønske om forskning. Har afdøde ikke selv taget stilling hertil, må udgangspunktet være, at afdøde ikke har ønsket dette, og forskning kan ikke finde sted.

National Videnskabsetisk Komité (NVK) finder, at det ikke er hensigtsmæssigt med et separat informeret samtykke til transplantationsrelateret forskning. NVK er bekymret for, at transplantationslægerne naturligt prioriterer at indhente et samtykke fra de pårørende til transplantationen og nedprioriterer forskningsdelen af frygt for, at de pårørende finder al informationen for overvældende, og derfor både takker nej til transplantation og den relaterede forskning. NVK opfordrer til, at samme konstruktion som samtykkereglerne for lægevidenskabelige obduktioner anvendes.

Ministeriets kommentar: På baggrund af de politiske drøftelser om tilladelse af transplantationsrelateret forskning på hjernedøde, foreslås det, at der stilles krav om specifikt samtykke fra afdøde eller dennes pårørende. Dette af hensyn til, at den afdødes integritet, værdighed og ret til selvbestemmelse respekteres - også efter personens død. Ministeriet finder, at samtykkereglerne for transplantationsrelaterede forskning bør følge samtykkereglerne i sundhedslovens § 53 om organdonation fra afdøde. Ministeriet har noteret sig, at Det Ethiske Råd og NVKs finder, at der ikke bør stilles krav om specifikt samtykke fra afdøde eller dennes nærmeste pårørende, men ministeriet finder ikke grund til at ændre forslaget.

Det bemærkes, at lovforslaget skal evalueres efter 3 år. Evalueringen foretages bl.a. med henblik på at afklare, hvilken effekt forslaget generelt har haft på området, hvor stor tilmeldingen i Donorregisteret har været samt antallet af kliniske forsøg, som har kunne gennemføres.

National Videnskabsetisk Komité savner i lovforslaget nærmere og præcise krav til det informerede samtykke og overvejelser om f.eks. informationsniveauet, herunder i hvor høj grad der skal ske information om det konkrete forskningsprojekt.

Ministeriets kommentar: Det fremgår af forslaget, at der stilles krav om, at der skal foreligge et specifikt samtykke til transplantationsrelateret forskning fra afdøde eller dennes nærmeste pårørende. Der vil være tale om et generelt samtykke til transplantationsrelaterede forskning og ikke det konkrete forskningsprojekt. Der skal på den baggrund bl.a. informeres om, at transplantationsrelateret forskning har til hensigt at forbedre transplantationsresultater, at den hjernedøde i forbindelse med forskningsprojektet ikke må udsættes for omfattende interventioner, der ikke almindeligvis ville ske som led i en transplantationsituation, herunder forberedelse heraf, samt 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.

Ministeriet kan oplyse, at der forventes en revidering af vejledning nr. 101 af 8. december 2006 om samtykke til transplantation fra afdøde, således at vejledningen også kommer til at omhandle samtykke til transplantationsrelateret forskning fra afdøde personer. Formålet med vejledningen er bl.a. at orientere sundhedspersonerne om reglerne indhold og hvilken information et samtykke fra afdødes nærmeste pårørende til transplantationsrelateret forskning skal baseres på.

Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité mener, at det bør være den samme personkreds af nærmeste pårørende, der kan give samtykke til transplantation såvel som forskning. National Videnskabsetisk Komité anbefaler, at der i lovforslaget

tages stilling til konsekvenserne af en eventuel uenighed blandt de nærmeste pårørende.

Ministeriets kommentar: Ministeriet er enig i, at det bør være den samme personkreds af nærmeste pårørende, som kan give samtykke til transplantation og transplantationsrelateret forskning. Ministeriet har imødekommet forslaget.

Ministeriet har endvidere i lovforslaget uddybet, at såfremt der er uenighed blandt de nærmeste pårørende, kan der ikke ske transplantationsrelateret forskning. Dette er i overensstemmelse med transplantationsreglerne.

National Videnskabsetisk Komité anbefaler, at der i lovforslaget tages stilling til, hvilken betydning det har, såfremt en borger har registreret sig i Donorregistret for ikrafttrædelse af loven og derved ikke har haft mulighed for at tilkendegive sin holdning til forskning, samtidig med at donoren registrerede sig i Donorregisteret.

Ministeriets kommentar: Det fremgår af lovforslaget, at personer, der har registreret 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. Såfremt donor efter lovens ikrafttræden i f.eks. Donorregistret eller donorkort ikke har tilkendegivet sin holdning til transplantationsrelateret forskning, vil de nærmeste pårørende skulle give samtykke, jf. forslagets § 54a, stk. 3. Ministeriet har præciseret dette i lovforslaget.

3.2.3. Komitélovens § 8 om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der omfatter afdøde

National Videnskabsetisk Komité finder, at den nuværende § 8, stk. 2, (som bliver til stk. 3) om brug af væv og andet biologisk materiale udtaget fra afdøde, hvor udtagelsen ikke er omfattet af sundhedslovens kapitel 56, i dag er uhensigtsmæssigt formuleret, idet det ikke umiddelbart præcist kan læses, hvad bestemmelsen indebærer – nemlig de såkaldte "mindre indgreb". NVK anbefaler derfor, at bestemmelsen omformuleres. Endvidere bemærker National Videnskabsetisk Komité, at samtykkekravene til de "mindre indgreb" efter komitélovens § 8, stk. 2 (som bliver til stk. 3) i dag er mere omfattende end samtykkekravene der foreslås i sundhedslovens § 54a. NVK opfordrer derfor til, at der skabes en bedre proportionel sammenhæng i bestemmelsen.

Ministeriets kommentar: Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det i lovbemærkningerne til § 8, stk. 2 (som bliver til stk. 3) fremgår, at bestemmelsen omhandler "mindre indgreb" på afdøde, eksempelvis udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og indgreb der ganske må sidestilles hermed. Ministeriet finder det på nuværende tidspunkt er tilstrækkeligt beskrevet i bemærkningerne, hvorfor ministeriet ikke finder anledning til at ændre ordlyden af bestemmelsen.

Ministeriet har noteret NVKs forslag om, at der skabes en bedre proportionel sammenhæng i bestemmelsen ift. samtykkekravene i den nye § 8, stk. 2 og den nuværende § 8, stk. 2 (der bliver til stk. 3). Ministeriet vil indgå i en videre dialog med NVK herom.

3.2.4. Øvrigt

Det Ethiske Råd mener, at der bør være krav om – i lighed med hvad der gælder for transplantationsindgreb -, at transplantationsrelateret forskning ikke må udføres af de læger, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personen død.

Ministeriets kommentar: Ministeriet er enig i heri. Det er derfor tilføjet i lovforslaget, at den forsøgsansvarlige ikke må være den læge, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personen død.

National Videnskabsetisk Komité opfordrer til, at komitélovens § 8, stk. 1 om brug af materiale fra afdøde udtaget ved obduktion, præciseres i overensstemmelse med ministeriets fortolkning i skrivelse af 21. december 2016 i forhold til sundhedslovens § 188.

Ministeriets kommentar: Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det nævnte forslag umiddelbart ligger uden for formålet med lovforslaget. Ministeriet har dog noteret forslaget og vil tage det med i det videre arbejde.

4. Bemærkninger til obduktion af 50 årige, der dør pludseligt og uventet

4.1. Generelle bemærkninger

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland anser lovforslaget som et fornuftigt og relevant forslag, som komiteen ingen indvendinger har imod.

Kræftens Bekæmpelse støtter lovforslaget. Kræftens Bekæmpelse finder det hensigtsmæssigt, at der fremadrettet sikres ensartet praksis og høj kvalitet ved obduktion, og ser meget positivt på, at regionerne i højere grad end i dag får mulighed for at målrette genetisk udredning til at omfatte de pårørende, hvor der er en sikker indikation for, at en arvelig lidelse var årsag til dødsfaldet. Derved kan en arvelig potentiel dødelig sygdom hos slægtninge til den afdøde opdages tidligere, og man kan forebygge tidlig død.

Lægeforeningen bakker op om lovforslaget.

Hjerteforeningen støtter lovforslaget, og anser det for positivt, at lovforslaget giver regionerne bedre mulighed for at foretage obduktioner af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet.

De tre retsmedicinske institutter og Dansk Selskab for Retsmedicin tilslutter sig lovforslaget.

Danske Regioner støtter forslaget om, at pårørende til mennesker under 50 år, der dør pludseligt og uventet, kan tilbydes mulighed for obduktion af afdøde. Danske Regioner finder det positivt, at lovforslaget giver mulighed for at tilbyde pårørende vished om årsagen til dødsfaldet, hvis de ønsker det. Samtidig giver lovforslaget mulighed for et målrettet tilbud om udredning af de pårørende, som ønsker det, og hvor der er indikation for, at dødsfaldet skyldes en arvelig lidelse.

Det Ethiske Råd finder det positivt, at kvaliteten af obduktioner styrkes, da obduktion kan have stor betydning for de efterlevende pårørendes muligheder for at få indsigt i arvelige sygdomme. Rådet forudsætter i den forbindelse, at der i forbindelse med obduktion på de retsmedicinske institutter er adgang til de nødvendige journaloplysninger.

4.2. Specielle bemærkninger

I det følgende foretages en gennemgang af de i hørings svarene væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget vedrørende obduktion af personer, der dør pludseligt og uventet.

4.2.1. Videregivelse af oplysninger og samtykkeregler

Danske Regioner anmoder om en tydelig hjemmel eller tydelig henvisning til hjemmel for udveksling af oplysninger om afdøde dvs. obduktionsrapporten. Danske Regioner ønsker, at det kommer til at fremstå tydeligt af loven, at obduktionsrapporten kan udleveres til afdødes pårørende, og at der må ske udveksling af oplysninger om afdøde mellem de retsmedicinske institutter og sygehusene.

Kræftens Bekæmpelse bemærker, at det er vigtigt, at der efter sundhedslovens § 45 kun sker videregivelse af de oplysninger, der er relevante for opfølgningen af de pårørende, og at samtykke til obduktion sker på de vilkår, der fremgår af sundhedslovens § 187, stk. 2-5.

Rigspolitiet bemærker, at der i bemærkningerne til lovforslaget er behov for en præcisering af, at kravet om indhentelse af samtykke fra politiet for at undgå at efterforskningsmæssige tiltag går tabt, *kun* skal efterleves i de tilfælde/sager, hvor obduktionen er foranlediget af politiet, eller hvis resultatet indikerer, at der er grundlag for overdragelse af sagen til politiet. Herved undgås, at politiet bliver hørt i sager, hvor der alene er tale om en lægevidenskabelig obduktion i anledning af en naturlig dødsårsag.

Det Ethiske Råd henstiller kraftigt til, at ordningen følges op af tiltag, der skal skærpe de pårørendes forståelse af, hvad indsigt i genetiske oplysninger kan betyde for dem. Når der ved obduktion foretages omfattende undersøgelser, kan det føre til indgående – og måske uventet – viden om familiære sygdomsdispositioner. Det er formålet med ordningen. Rådet mener derfor det er vigtigt, at de pårørende har fået vejledning i dette og på forhånd har fået mulighed for at forholde sig til, dels om de ud fra nærmere overvejelser om eventuelle genetiske fund ønsker obduktion – og i så fald hvilke ønsker de har til den viden, der evt. opnås gennem obduktionen. Det bør afklares, hvem der skal give de pårørende denne vejledning, og i hvilken form den skal gives. Hvis de pårørende ikke har ønsket at tage stilling til obduktion (og dermed ikke har haft mulighed for vejledning og stillingtagen til viden om genetiske fund), må det i særlig grad overvejes, hvorvidt de pårørende ønsker viden om fund ved obduktionen. Dette kan i nogle tilfælde tale for en vis tilbageholdenhed i forhold til (uanmodet) henvendelse til de pårørende med oplysninger om familiære sygdomsdispositioner. Et af rådets medlemmer er af den opfattelse, at i sådanne tilfælde bør der kun undtagelsesvist rettes henvendelse til de pårørende.

Ministeriets kommentar: Oplysningerne i lægevidenskabelige obduktionsbeskrivelser kan videregives efter reglerne i sundhedslovens § 45. Det vil være en betingelse for at videregive oplysningerne efter bestemmelsen, at de er relevante for opfølgningen af de pårørende. Dette fremgår også af bemærkningerne i lovforslaget.

Obduktionerne skal foregå på de vilkår, der fremgår af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 187, stk. 2-5, hvilket også er anført i lovforslagets bemærkninger. Lægevidenskabelig obduktion kræver som udgangspunkt samtykke enten af afdøde (i levende live) eller af afdødes nærmeste. Det følger således af 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. Såfremt den afdøde er under 18 år, følger det af 187, stk. 4, at obduktion kun må foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har samtykket heri.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærker, at det ikke er hensigten med

lovforslaget at ændre de allerede gældende regler om videregivelse af oplysninger i mellem de retsmedicinske institutter og regionerne. Dette gælder også i forhold til reglerne om indhentelse af samtykke, herunder reglerne om indhentelse af samtykke fra politiet forud for obduktion.

Ministeriet kan endvidere oplyse, at Det Etiske Råds overvejelser om kontakt med og vejledning til pårørende oversendes til Danske Regioner, så overvejelserne har mulighed for at blive inddraget i den videre proces, hvor Danske Regioner skal indgå aftale med de retsmedicinske institutter.

4.2.2. Afgrænsning af den personkreds lovforslaget omfatter

De tre retsmedicinske institutter og Dansk Selskab for Retsmedicin bemærker, at det bør præciseres i bemærkninger til lovforslaget, hvad der forstås med pludselig uventet død. De påpeger, at den skarpe aldersgrænse på 50 år vil kunne volde praktiske problemer, hvis regionen står med en afdød på, fx 51 eller 52 år. Det foreslås, at afgrænsningen af de omtalte dødsfald i stedet kunne være: *lægefagligt uventet dødsfald, hvor afdøde var symptomfri op til 2 timer før døden indtraf eller havde symptomer på en ikke sikker diagnosticeret hjerte-hjertekar relateret lidelse*. Denne afgrænsning vil med baggrund i epidemiologien for disse dødsfald afgrænse gruppen til yngre/midaldrende og ikke skabe et udvælgelsesdilemma der ville være en følge af en unødigt skarp, arbitrær aldersgrænse på 50 år. Antallet af personer, der for regionerne vil kunne obduceres på et af de retsmedicinske institutter, skønnes ikke at ændres i forhold til det i lovforslaget beskrevne.

Det Etiske Råd mener, at når tilbud om obduktion af den nævnte type alene gives til nogle grupper af patienter, vil det skabe en ulighed mellem patienter. Der findes mange arvelige sygdomme, og Rådet ser derfor gerne, at der gives alle obduktioner samme (gode) vilkår.

Ministeriets kommentar: Sundheds- og Ældreministeriet ønsker med dette lovforslag at etablere mulighed for, at regionerne kan indgå aftale med landets retsmedicinske institutter om foretagelse af lægevidenskabelige obduktioner på personer, der er afgået ved døden pludseligt og uventet. Dette er i overensstemmelse med regionernes ønske herom.

Sundheds- og ældreministeriet har efter nærmere overvejelser på baggrund af høringssvarene tilrettet lovforslaget, således, at det med lovforslaget nu foreslås, at regionerne kan indgå aftale med de tre retsmedicinske institutter om udførelse af lægevidenskabelige obduktioner på personer, som er afgået ved døden pludseligt og uventet. Der er dermed ikke tale om en personkreds afgrænset ved alder, men efter dødsfaldets karakter, hvilket imødekommer de tre retsmedicinske institutters, Dansk Selskab for Retsmedicin og Danske Regioners ønske. Sundheds- og Ældreministeriet skal i den forbindelse igen bemærke, at de tre retsmedicinske institutter vil have mulighed for at fastlægge konkrete vilkår om afgrænsningen i den aftale, som skal udarbejdes mellem institutterne og Danske Regioner. Herudover er der i lovforslagets bemærkninger indsat en definition på "pludselig uventet død".

4.3. Andre bemærkninger

Rigspolitiet anbefaler, at det overvejes, om det i bemærkningerne skal anføres, at de retsmedicinske institutter skal foretage en prioritering af sagerne, således at retslægelige obduktioner foranlediget af politiet altid prioriteres forud for lægevidenskabelige obduktioner.

Ministeriets kommentar: Sundheds- og Ældreministeriet anser prioriteringerne af sagerne for at være et administrativt anliggende, som skal afklares i aftalen mellem de retsmedicinske institutter og Danske Regioner.

Datatilsynet noterer sig, at Sundheds- og Ældreministeriet i pkt. 2.3.3.1 i de almindelige bemærkninger har vurderet, at den behandling, herunder videregivelse af personoplysninger, der vil ske i medfør af den foreslåede ordning, kan ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og databeskyttelseslovens § 7, stk. 3.