



Fremsat den 6. november 2024 af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Ændring af samtykkemodell for organdonation til en blød model af aktivt fravalg)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, som ændret ved lov nr. 1779 af 28. december 2023, foretages følgende ændringer:

- I § 53, stk. 1, ændres »stk. 2-4« til: »stk. 3-5«.
- I § 53 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
»Stk. 2. Personer, der er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i Det Centrale Personregister (CPR), er omfattet af Organdonorregisteret.«
Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.
- I § 53, stk. 2, 1. pkt., der bliver stk. 3, 1. pkt., indsættes efter »herom«: »i Organdonorregisteret«.
- I § 53, stk. 2, 2. pkt., der bliver stk. 3, 2. pkt., indsættes efter »mundtligt«: »eller skriftligt«.
- I § 53, stk. 2, 3. pkt., der bliver stk. 3, 3. pkt., indsættes efter »herom«: »i Organdonorregisteret eller truffet anden skriftlig eller mundtlig bestemmelse herom«, og »stk. 4« ændres til: »stk. 5«.
- I § 53, stk. 3, 1. pkt., der bliver stk. 4, 1. pkt., ændres »stk. 2« til: »stk. 3«.
- I § 53 indsættes som stk. 6:
»Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om drift m.v. af Organdonorregisteret, herunder udformning og registrering.«

8. I § 53 indsættes som stk. 7:

»Stk. 7. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om målrettede påmindelser vedrørende bekræftelse af stillingtagen i Organdonorregisteret.«

9. Efter § 53 indsættes:

»§ 53 a. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om sundhedspersoners behandling af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om organdonorer og organmodtagere i forbindelse med et donationsforløb, herunder om hvornår og hvordan sundhedspersoner kan eller skal videregive oplysninger.«

§ 2

- Loven træder i kraft den 1. januar 2025, jf. dog stk. 2.
- Stk. 2. § 1, nr. 1-7 træder i kraft den 1. juni 2025.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som henholdsvis de færøske og de grønlandske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkt
- 2.1. Gældende ret
- 2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Forholdet til databeskyttelsesreglerne
4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6. Administrative konsekvenser for borgerne
7. Klimamæssige konsekvenser
8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
9. Forholdet til EU-retten
10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
11. Sammenfattende skema

1. Indledning

Det nuværende system for organdonation er ikke tilstrækkeligt. Alt for mange danskere dør, mens de står på ventelisten til at modtage et nyt organ. Derfor ændres med lovforslaget samtykkemodellen for organdonation til en blød model af aktivt fravalg. Ændringen skal bidrage til at sætte fornyet fokus på vigtigheden af at tage stilling til organdonation, så flere organer kan komme syge på ventelisten til gode.

Ved udgangen af 2023 stod 442 personer på aktiv venteliste til et organ i Danmark. 28 patienter døde i 2023, mens de stod på venteliste til et nyt organ. Organtransplantation er, for de berørte personer, håbet om et forbedret og længere liv.

Manglen på organer skyldes ikke, at befolkningen er imod organdonation. Op mod 84 pct. af danskerne har en positiv holdning til organdonation. Alligevel har kun under en tredjedel af danskerne over 15 år registreret deres stilling til organdonation i det nationale register. Det er derfor et ønske med lovændringen, at flere skal tage stilling til organdonation, og at flere veksler den positive opbakning og velvillighed til konkret handling.

Lovforslaget fremsættes som en opfølgning på Folketingets vedtagelse af beslutningsforslag nr. B 126 (folketingsåret 2023-24), hvorefter Folketinget pålægger regeringen at fremsætte et lovforslag, der indfører en blød model af aktivt fravalg fra det fyldte 18. år som samtykkemodell for organdonation i Danmark. Regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne), Radikale Venstre og Alternativet har den 26. juni 2024 indgået aftale om ændring af samtykkemodell som led i den politiske aftale ”Fælles om at give livet tilbage – Aftale om national handleplan for at styrke organdonationsområdet”.

Formålet med at ændre samtykkemodell er således at få flere danskere til at tage stilling til organdonation. Med

lovforslaget indføres en blød model af aktivt fravalg til organdonation. Det betyder, at den nuværende samtykkemodell vendes om, så alle personer, som er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i Det Centrale Person Register (CPR), bliver omfattet af Organdonorregisteret. Personen kan dernæst selv registrere sin stillingtagen i Organdonorregisteret. Det indebærer ikke, at man automatisk bliver organdonor, men at man skal bekræfte sin stillingtagen.

En af intentionerne med lovforslaget er at lette situationen for pårørende og de sundhedspersoner, der ofte står i en svær situation, når den afdøde ikke har taget stilling til organdonation. Hvis flere tager aktivt stilling til organdonation, vil samtalen om mulig organdonation i flere tilfælde lattes, idet der er klarhed om, hvad den afdøde ønskede.

Modellen betyder, at alle personer som er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i CPR, bliver omfattet af Organdonorregisteret.

Modellen omfatter alle personer, der er fyldt 18 år, svarende til hvornår en person er myndig, men hvor 15-17-årige, som i dag, fortsat har mulighed for selv at registrere sig i Organdonorregisteret. Det er fortsat et krav for 15-17-årige, at forældremyndighedsindehaver samtykker til organdonation.

Det vil stadig være muligt at registrere, at man ikke ønsker at være organdonor i overensstemmelse med de valgmuligheder, der er i dag, herunder muligheden for at svare ”ved ikke”. De pårørende vil altid – som i dag – blive spurgt, hvis den afdøde ikke har tilkendegivet sin holdning til organdonation. Forud for ændring af samtykkemodellen kommunikeres bredt til alle omkring ændringen via informationsindsatser.

2. Lovforslagets hovedpunkt

2.1. Gældende ret

Samtykke til organdonation

Reglerne for samtykke til organdonation fra afdøde personer findes i § 53 i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024.

Det fremgår af § 53, stk. 1, i sundhedsloven, at 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 sundhedslovens § 53, stk. 2-4.

Bestemmelsen er en videreførelse af § 14 i lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v., og loven indførte samtidig hjernedødkriteriet. De oprindelige regler for organdonation blev indført ved lov nr. 246 af 9. juni 1967 om udtagelse af menneskeligt væv m.v.

Efter stk. 2 må indgrebet 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 § 53, stk. 4.

Bestemmelsen er en videreførelse af § 14, stk. 2, 3. pkt., i lov nr. 432 af 29. maj 2001 om ændring af lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. (Afdødes bestemmelse om organdonation og lægevidenskabelig obduktion).

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

Efter stk. 4 gælder, at hvis afdøde er under 18 år, må indgrebet kun foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til indgrebet.

Bestemmelsen blev indført ved lov nr. 1732 af 27. december 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning på hjernedøde samt obduktion af personer, der dør pludseligt og uventet).

Den nuværende samtykkemodel for organdonation er et såkaldt aktivt tilvalg, hvorefter man som udgangspunkt ikke er organdonor, medmindre man aktivt har registreret sig som organdonor i Organdonorregisteret, tilkendegivet sin holdning til nærmeste pårørende, udfyldt donorkortet eller ens nærmeste giver accept til organdonation.

Samtykket til organdonation forudsætter ikke, at den enkelte tager stilling til bestemte kriterier for død, som følge af

lovgivningen, eller at den enkelte tager stilling til bestemte procedurer i forbindelse med udtagning af organer. Samtykket er udelukkende et samtykke til selve udtagningen af organer, herunder hvilke organer med henblik på donation efter sin død.

Organdonation efter en persons død kan ske ved, at personen forud for sin død og efter det fyldte 15. år enten skriftligt har tilkendegivet sin holdning til organdonation eller mundtligt har udtalt sig for et sådant indgreb.

Afdødes tilkendegivelse må i øvrigt ikke kunne anses for tilbagekaldt eller ugyldig.

Samtykke til organdonation kan tilkendegives bl.a. gennem nedenstående tre ligeværdige måder, som er de mest almindeligt forekomne:

- ved at personen registrerer sin stillingtagen i Organdonorregisteret, hvilket kan gøres via www.sundhed.dk,
- ved at personen udfylder og bærer et donorkort på sig, eller
- ved at personen tilkendegiver sin holdning til sine nærmeste pårørende.

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

Foreligger der ikke skriftlig eller mundtlig tilkendegivelse fra afdøde, eller må der i øvrigt antages at være tvivl om afdødes vilje, er organdonation kun en mulighed, såfremt afdødes nærmeste pårørende har givet udtrykkeligt samtykke til indgrebet.

Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger til andre formål end behandling

Sundhedspersoner har tavshedspligt, og en patient har efter sundhedslovens § 40, stk. 1, krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, jf. dog reglerne i sundhedsloven.

Det er reguleret i sundhedslovens kapitel 9, hvornår sundhedspersoner er berettigede til at videregive og indhente helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om patienten i forbindelse med behandling eller til andre formål end behandling.

Det følger af sundhedslovens § 43, stk. 1, at sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

I lovens § 43, stk. 2, nr. 1-5, er der opregnet en række

tilfælde, hvorefter videregivelse kan ske uden patientens samtykke. Det følger f.eks. af lovens § 43, stk. 2, nr. 1, at videregivelse kan ske, når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives, og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling.

Det følger af sundhedslovens § 44, stk. 1, at samtykke efter lovens § 43, stk. 1, skal være skriftligt. Kravet om skriftlighed kan dog fraviges, når sagens karakter eller omstændighederne i øvrigt taler derfor. Samtykket skal indføres i patientjournalen. Det følger af lovens § 44, stk. 2, at samtykke bortfalder senest et år efter, at det er givet.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang kan indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger. Det følger af lovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en sundhedsperson og er nødvendig for at kunne videregive oplysninger efter lovens § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 eller § 45 a.

Det følger af lovens § 42 e, stk. 1, at samtykke efter lovens § 42 d, stk. 1, skal være skriftligt og skal meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne. Samtykket skal indføres i patientjournalen. Det følger af lovens § 42 e, stk. 2, at samtykke efter lovens § 42 d, stk. 1, bortfalder senest 1 år efter, at det er givet.

Det følger af sundhedslovens § 45, at en sundhedsperson efter anmodning kan og skal videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod. Der kan endvidere videregives oplysninger til afdødes nærmeste pårørende efter reglen i § 43, stk. 2, nr. 2.

2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Lovforslaget fremsættes som opfølgning på Folketingets vedtagelse af beslutningsforslag nr. B 126 (folketingsåret 2023-24), hvorefter Folketinget har pålagt regeringen at fremsætte et lovforslag, der indfører en blød model af aktivt fravalg fra det fyldte 18. år som samtykkemodell for organdonation i Danmark. Regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne), Radikale Venstre og Alternativet har den 26. juni 2024 indgået aftale om ændring af samtykkemodell som led i den politiske aftale ”Fælles om at give livet tilbage – Aftale om national handleplan for at styrke organdonationsområdet”.

Hensigten med lovforslaget er således at ændre samtykke-

modellen for organdonation i Organdonorregisteret. Der bliver ikke ændret ved de forskellige svarmuligheder, der er for at give sin holdning til organdonation til kende, herunder muligheden for at give delvis tilladelse eller at betinge organdonation af pårørendes accept.

Med lovforslaget bliver alle personer, som er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i CPR, omfattet af det eksisterende Organdonorregisteret.

Ved en omlægning af samtykkemodellen for Organdonorregisteret, så registeret bliver et fravalgsregister, vil alle personer, der fylder 18 år, blive tilmeldt registeret automatisk.

Personer, som er fyldt 18 år, vil på Sundhed.dk være anført som værende tilmeldt som organdonor. Det vil samtidig fremgå af registeret, hvorvidt borgeren har bekræftet registreringen som fuld organdonor eller ej, da dette har betydning for, hvorvidt pårørende skal inddrages i en situation, hvor borgeren er mulig organdonor. Personer, som ønsker fravalg, delvist fravalg eller pårørendeinddragelse, kan registrere dette.

At være omfattet af Organdonorregisteret betyder, at man som borger skal bekræfte i registeret, om man er potentiel organdonor. Hvis en person ikke har bekræftet sin stillingtagen til organdonation i registeret, eller på anden vis tilkendegivet sin stillingtagen, vil de pårørende blive spurgt til afdødes ønske i forhold til organdonation, ligesom i dag.

Ved indrejse i Danmark og bopælsregistrering i CPR bliver en person over 18 år omfattet af Organdonorregisteret. Hvis en person udrejser af Danmark og registreres som udrejst i CPR, slettes registreringen i Organdonorregisteret. Hvis personen efterfølgende genindrejser i Danmark og bliver bopælsregistreret i CPR, vil personen igen blive tilmeldt Organdonorregisteret, og personen vil derefter kunne registrere sin stillingtagen i Organdonorregisteret.

Organdonorregisteret indeholder data om personens ønske ift. organdonation. På den måde kan registeret anvendes af sundhedspersoner, der i dag har adgang, til at få information om personens ønske om organdonation i de situationer, hvor organdonation kan blive en mulighed. I disse situationer står sundhedspersoner ofte over for en svær og sårbar samtale med pårørende om muligheden for organdonation. En bekræftet registrering i Organdonorregisteret, hvor personen har taget stilling, bidrager til at minimere tvivl om, hvad den afdøde ønskede ift. organdonation. Dette letter både situationen for pårørende og for de sundhedspersoner, da samtalen hermed tager udgangspunkt i, hvad den afdøde ønskede. Klarheden i samtalen mellem pårørende og sundhedspersoner kan dermed øges ved, at flere personer har taget aktivt stilling til organdonation i Organdonorregisteret.

De pårørende vil stadig skulle tage stilling, hvis der ikke er klarhed om den afdødes ønske i forhold til organdonation. Der vil ikke blive udtaget organer fra nogen, medmindre der er klarhed om, at de ønskede at være organdonor, eller at de pårørende har givet samtykke.

Den praksis, der er på sygehusene for at informere de pårørende om afdødes indstilling for eller imod organdonation, videreføres. Den afdøde kan f.eks. senere have ændret en tidligere skriftligt tilkendegivet holdning. De pårørende oplyses samtidig om deres pligt til at respektere afdødes tilkendegivne holdning. I de tilfælde, hvor en afdød skriftligt har tilkendegivet, at de pårørendes accept skal foreligge, forudsættes det, at de pårørende informeres og oplyses om afdødes ønske. Såfremt de pårørende i et sådant tilfælde modsætter sig organdonation, forudsættes denne ikke at finde sted.

Der er, som i dag, ikke i lovforslaget fastsat sanktioner mod hverken pårørende eller personale i tilfælde af, at donation undlades på trods af ændrede regler for samtykke til organdonation.

Den foreslåede ordning vil medføre, at den nuværende samtykkemodel vendes om, så alle, som er bopælsregistreret i Danmark i CPR, efter det fyldte 18. år automatisk er omfattet af Organdonorregisteret. Personen kan dernæst selv registrere sin stillingtagen i Organdonorregisteret.

Det vil stadig være muligt at registrere, at man ønsker eller ikke ønsker at være organdonor i overensstemmelse med de valgmuligheder, der er i dag, herunder muligheden for at svare "ved ikke". De pårørende vil altid blive spurgt, hvis den afdøde ikke har tilkendegivet sin holdning til organdonation.

Efterlader afdøde sig ikke pårørende, eller er det ikke muligt at komme i kontakt med de pårørende, må indgrebet ikke foretages, hvis den afdøde ikke har tilkendegivet sin holdning til organdonation.

Man kan, som i dag, fortsat tilkendegive sin holdning til organdonation ved at registrere sin stillingtagen i Organdonorregisteret, tilkendegive sin holdning til sine nærmeste pårørende eller ved at have udfyldt donorkortet.

Allerede foretagne registreringer i Organdonorregisteret videreføres uden ændringer.

Det vil fortsat være muligt at ændre eller tilbagekalde sit samtykke til organdonation i Organdonorregisteret.

Hvis der er tvivl om samtykkets gyldighed, eller hvis afdøde på tidspunktet for sit samtykke ikke var i stand til at afgive samtykket, vil de pårørende blive spurgt forud for indgrebet.

For så vidt angår personer under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, henvises til sundhedslovens almindelige bestemmelser om dette.

Det er alene personen selv, der kan træffe beslutning om organdonation i levende live. De pårørende vil ikke på forhånd kunne tage stilling til, om en person skal registreres som organdonor i Organdonorregisteret. De pårørende kan tage stilling ved vedkommendes hjernedød eller cirkulato-

risk død, men de pårørende kan ikke tage stilling vedrørende selve registreringer i Organdonorregisteret.

»Afdødes nærmeste« afgrænses i overensstemmelse med, hvem der anses som nærmeste pårørende efter de nugældende transplantationsregler. Omfattet er ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje, adoptivbørn og, alt efter de konkrete forhold, søskende. Stedbørn og plejebørn vil som regel også være omfattet. Såfremt afdøde ikke har efterladt sig ægtefælle, samlever, forældre eller børn, vil slægtninge, som afdøde var nært knyttet til, eller nært besvogrede efter omstændighederne kunne betegnes som nærmeste pårørende. 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 accept til transplantation, såfremt blot en af de personer, der hører til kredsen af afdødes nærmeste, har udtalt sig imod indgrebet, inden indgrebet er foretaget.

15-17-årige vil ikke blive omfattet af ændringen. Denne gruppe har, som i dag, fortsat mulighed for aktivt at registrere sig i Organdonorregisteret. Denne skriftlige bestemmelse vil fortsat gælde, når personen fylder 18 år. Det vil stadig være et krav for 15-17-årige, at forældremyndighedsindehaver samtykker til organdonation.

Forud for ændring af samtykkemodellen kommunikeres bredt til alle omkring ændringen via informationsindsatser. Der vil være oplysningskampagner bredt i samfundet og en fortsat og styrket indsats med påmindelser osv. i borgernes møde med det offentlige. Og alle over 18 år modtager breve, som beskriver den nye tilgang til organdonation. Derudover vil alle borgere, der i fremtiden fylder 18 år, få tilsendt brev om, at de registreres i Organdonorregisteret og få information om, hvordan de kan registrere deres stillingtagen til organdonation.

Samtidig med denne lovændring indføres der en bemyndigelsesbestemmelse til at fastlægge nærmere regler for Organdonorregisteret.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om, hvordan registreringer i Organdonorregisteret opbevares, procedurer for ændring af registreringer, det nærmere indhold af Organdonorregisteret, samt ansvaret for og adgangen til registreringer i Organdonorregisteret.

Der vil endvidere blive fastlagt nærmere procedurer for sletning af ugyldige samtykker fra f.eks. personer, der ikke kan afgive gyldigt samtykke.

Der indføres en bemyndigelsesbestemmelse vedrørende målrettede påmindelser om at bekræfte sin stillingtagen i Organdonorregisteret, med henblik på at kunne udsende påmindelser om stillingtagen til organdonation, herunder også at dele oplysninger om stillingtagen til organdonation mellem den organisation, der driver Organdonorregisteret, og de af indenrigs- og sundhedsministeren udpegede offentlige myndigheder.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt til at fastlægge procedurer for målrettede påmindelser og deling af data fra Organdonorregisteret og til relevante offentlige myndigheder for at sikre, at danskerne får den rette mængde påmindelser med præcis kommunikation om behovet for at registrere sin stillingtagen. Personer, der ikke har registreret deres stillingtagen, vil blive opfordret til at tage stilling, mens personer, der har registreret deres stillingtagen, vil kunne blive informeret om, at de ikke behøver foretage sig yderligere. Således at der ikke opstår uklarhed om, hvorvidt en person allerede har registreret sin stillingtagen eller ej.

Endelig er det efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse vigtigt, at de pårørende til en organdonor kan modtage information om, hvordan transplantationen forløb. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at der er behov for at skabe klarhed om retstilstanden i forhold til sundhedspersoners behandling af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om organdonor og organmodtager i forbindelse med et donationsforløb.

Der indføres derfor en bemyndigelsesbestemmelse til at fastsætte nærmere regler om sundhedspersoners behandling af helbredsoplysninger og andre oplysninger om organdonor og organmodtager i forbindelse med et donationsforløb.

3. Forholdet til databeskyttelsesreglerne

Den foreslåede bestemmelse i § 53, stk. 2, indebærer, at alle personer over 18 år, som er myndige og bopælsregistrerede i CPR, og som ikke allerede er registreret i Organdonorregisteret, omfattes af Organdonorregisteret.

Det betyder, at alle personer over 18 år, som er bopælsregistreret i CPR, registreres i Organdonorregisteret med navn, personnummer samt personens eventuelle stillingtagen til organdonation. Personer vil være omfattet af registreret i deres levetid.

Der vil således blive behandlet almindelige personoplysninger, herunder oplysninger om personnummer.

Uanset om der er tale om registrering eller behandling af personoplysninger, behøver personen ikke at tage stilling til organdonation, og personen stilles på samme måde som i dag,

da selve registreringen ikke ændrer personens stillingtagen til organdonation.

Alle personer over 18 år modtager breve, som beskriver den nye tilgang til organdonation. Derudover vil alle personer, der i fremtiden fylder 18 år, få tilsendt brev om, at de registreres i Organdonorregisteret og få information om, hvordan de kan registrere deres stillingtagen til organdonation. Det samme gælder for personer over 18 år, som indrejser i Danmark og bliver bopælsregistreret i CPR.

Hvis en person udrejser af Danmark og registreres som udrejst i CPR, slettes registreringen i Organdonorregisteret.

Hvis personen efterfølgende genindrejser i Danmark og bliver bopælsregistreret i CPR, vil personen igen blive omfattet af Organdonorregisteret, og personen vil derefter have mulighed for at registrere sin stillingtagen i Organdonorregisteret.

Der vil endvidere blive fastlagt nærmere procedurer for sletning af ugyldige samtykker i Organdonorregisteret fra f.eks. personer, der ikke kan afgive gyldigt samtykke.

Sundhedspersoner, der i dag har adgang, vil kunne tilgå registreret og se personens stillingtagen til organdonation i det tilfælde, at organdonation bliver aktuelt. Derudover foretages der logging af opslag i registeret.

Der ændres ikke på den type af oplysninger, der allerede registreres i dag i Organdonorregisteret, ligesom der ikke er flere end i dag, der skal have adgang til oplysningerne i Organdonorregisteret.

For så vidt angår almindelige personoplysninger følger det af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 2 og 3, at der er mulighed for at opretholde og indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af dele af artikel 6, stk. 1. Det gælder bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, hvorefter behandling af almindelige personoplysninger kan ske, hvis det er nødvendigt af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er, at der doneres flere organer, så flere alvorligt syge danskere kan få et livsvigtigt organ.

Gennem tiden har der været iværksat handleplaner, informationsindsatser, påmindelser og digitale tiltag for at få danskerne til at tage stilling til organdonation. Det har bidraget, men der er stadig for få, der har taget stilling.

Den nuværende model vurderes ikke tilstrækkelig til at nå målet om, at flere aktivt tager stilling til organdonation i Organdonorregisteret.

Der er generelt stor opbakning i befolkningen til organdonation, men på trods af det, har kun knap en tredjedel af befolkningen registreret deres stillingtagen i Organdonorregisteret. Det er derfor ministeriets vurdering, at det er nødvendigt for at få flere til at tage stilling, at alle omfattes af Organdonorregisteret. Den manglende stillingtagen i befolkningen afspejler ikke den generelt positive holdning til organdonation, og det må derfor anses for nødvendigt ud fra et hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, jf. artikel 6 stk. 1, litra e.

Ministeriet vurderer på den baggrund, at tidligere tiltag ikke har vist sig at være tilstrækkelige for at få flere til at tage stilling til organdonation, og at omlægning af samtykkemodellen samtidig kan have betydning for, at flere på ventelisterne kan modtage et organ, og at færre dermed dør, mens de står på venteliste.

Omfatning af alle personer over 18 år i registeret, samt den dertil knyttede behandling af personoplysninger i registeret, vurderes dermed nødvendig for at lykkes med, at flere borgere aktivt tager stilling til organdonation i Organdonorregisteret, hvilket er en opgave af samfundsmæssig interesse. Registreringen i registeret vil tilskynde flere til at registrere deres valg om organdonation i det nationale register. Det formodes, at ændringen vil føre til flere bekræftede registreringer i registeret, idet ændringen samtidig ledsages af omfattende informationsindsatser.

På baggrund af ovenstående vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at behandlingen af almindelige personoplysninger i registeret kan ske i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e. Det er vurderingen, at behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, og at registreringen er et proportionelt tiltag for at sikre flere organer.

Den foreslåede bestemmelse i § 53, stk. 7, betyder, at der vil blive givet bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastlægge nærmere regler om deling af oplysninger fra Organdonorregisteret til offentlige myndigheder, f.eks. sundhedskort-appen. Dette for at kunne målrette påmindelser til borgere, så risikoen for tvivl om stillingtagen til organdonation mindskes. Samtidig vil det blive muligt at målrette notifikationer om manglende stillingtagen til de personer, som endnu ikke har bekræftet deres stillingtagen i Organdonorregisteret.

Formålet med § 53 stk. 7, er at fastsætte nærmere regler om målrettede påmindelser vedrørende bekræftelse af stillingtagen i Organdonorregisteret. Dette kan ske gennem aggregeret datadeling mellem Organdonorregisteret og offentlige myndigheder, eksempelvis sundhedskort-appen.

Formålet er at balancere tiltag, hvor borgeren direkte opfordres til at lade sig registrere i Organdonorregisteret – målrettede påmindelser – med tiltag, der i højere grad oplyser om muligheden for at tage stilling – generel kommunikation. Personer, der ikke har registreret deres stillingtagen, vil blive opfordret til at tage stilling, mens personer, der har registreret deres stillingtagen, vil kunne blive informeret om, at de ikke behøver foretage sig yderligere.

Det vurderes nødvendigt og afgørende, at danskerne får den rette mængde påmindelser, og derfor skal hyppigheden af de forskellige tiltag afvejes, så danskerne bliver mødt af påmindelser i et relevant omfang. For at kunne dette, er det et nødvendigt og proportionalt indgreb, at samkøre data mellem Organdonorregisteret og relevante offentlige myndigheder. Samkøring af data mellem Organdonorregisteret og relevante offentlige myndigheder vil ligge inden for rammerne af de formål, der er nævnt i databeskyttelsesforordningens art. 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, og art. 9, stk. 2, litra b og g.

Formålet med den foreslåede § 53 a er at fastsætte nærmere regler om sundhedspersoners behandling af helbredsoplys-

ninger og andre oplysninger om organdonor og organmodtager i forbindelse med et donationsforløb efter dødstidspunktet. Der vil kunne være tale om behandling af almindelige personoplysninger, herunder personens identitet og personnummeroplysninger, personens alder og følsomme personoplysninger (helbredsoplysninger om f.eks. overordnet helbredsstatus, om organet har været anvendt og om organmodtageren fortsat er i live). Det bemærkes, at sundhedspersoner er underlagt tavshedspligt efter sundhedsloven.

Den foreslåede § 53 a giver mulighed for at udarbejde regler, der præciserer sundhedspersoners mulighed for at behandle oplysninger uden at bryde deres tavshedspligt efter sundhedsloven. De bestemmelser, der fastsættes i medfør af bemyndigelsen i den foreslåede § 53 a, vil således være særregler, der fastsætter specifikke krav til sundhedspersoners behandling af oplysninger.

Det vurderes proportionalt, at der med regler udstedt efter en bemyndigelse præciseres, at sundhedspersoner kan indhente og videregive helbredsoplysninger og andre oplysninger om organdonor og organmodtager i forbindelse med et donationsforløb efter dødstidspunktet. Formålet er at skabe en afslutning på organdonationsforløbet, hvor pårørende kan finde ro i at vide om deres pårørendes organer er doneret til en anden person, og om denne person har kunnet modtage organet. Idet deling af oplysninger vil ske i anonymiseret form og inden for sundhedslovens rammer, kan det bidrage til et godt donationsforløb for organdonors pårørende og organmodtageren, og vurderes at være nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse.

Sundhedspersoners behandling af oplysninger efter bestemmelser fastsat i medfør af den foreslåede § 53 a vil ligge inden for rammerne af de formål, der er nævnt i databeskyttelsesforordningens art. 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, og art. 9, stk. 2, litra b, g og h.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal afslutningsvis bemærke, at det forudsættes, at de øvrige bestemmelser i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5 også iagttages, når der behandles personoplysninger i medfør af de foreslåede bestemmelser.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Ændring af samtykkemodellen vil medføre, at alle personer, som er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i CPR, automatisk omfattes af Organdonorregisteret, der drives af Sundhedsdatastyrelsen. Ændringen betyder, at registeret skal omlægges. Ændringen vil medføre udgifter til ændring af registeret samt informationsindsats, udsendelse af digital post og breve samt digitale påmindelser til befolkningen.

Det vurderes, at en ændring af samtykkemodellen medfører udgifter for 6,1 mio. kr. i 2024, 12,9 mio. kr. i 2025 og 4,5

mio. kr. i 2026 til etablering af modellen samt udgifter til styrket informationsindsats, oplysning og påmindelser. Derefter 3 mio. kr. årligt. Ændringen af samtykkemodell for organdonation har ikke økonomiske konsekvenser for kommunerne og regionerne.

Der vil desuden være etableringsomkostninger til Sundhedsdatastyrelsen og til sundhed.dk, idet der skal laves IT-tilpasninger.

Fremadrettet skal der udsendes digital post eller fysisk brev til personer, der fylder 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i CPR. Her informeres personen om, at personen bliver omfattet af Organdonorregisteret, og hvordan man kan registrere sin stillingtagen i registeret. Hvert år er der ca. 70.000 personer, der fylder 18 år.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at lovforslaget er i overensstemmelse med de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Alle personer, som er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i CPR, vil inden lovens ikrafttræden få tilsendt brev om ændring af samtykkemodellen.

Når lovens nr. 1-8 træder i kraft den 1. juni 2025, vil alle personer, som er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i CPR, modtage endnu et brev med information om, at de er omfattet af Organdonorregisteret.

Brevene målrettes alt efter, om personen allerede har registreret sin stillingtagen i registeret eller ikke har registreret sin stillingtagen. Personer, der ikke har registreret deres stillingtagen, vil blive opfordret til at tage stilling, mens personer, der har registreret deres stillingtagen, vil blive informeret om, at de ikke behøver foretage sig yderligere.

Der vil endvidere i brevene blive beskrevet en alternativ mulighed for at registrere sin stillingtagen til organdonation i Organdonorregisteret, hvis personen ikke kan bruge den digitale løsning.

Hvis personen efterfølgende ikke har taget stilling eller registreret sin stillingtagen, vil vedkommende være omfattet af registeret, dog uden at dette er bekræftet, og de pårørende vil som i dag blive spurgt om organdonation.

Personer, som fremover fylder 18 år og er bopælsregistreret i CPR, og personer over 18 år, der flytter til Danmark og bliver bopælsregistreret i CPR, vil ligeledes få tilsendt brev

om registrering i Organdonorregisteret med opfordring til at registrere deres stillingtagen.

Allerede foretagne registreringer i Organdonorregisteret videreføres.

Registreringer foretaget i Organdonorregisteret i tidsrummet mellem lovens vedtagelse og lovens ikrafttrædelse videreføres også.

7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljø- og naturmæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Organdirektivets (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation) bestemmelse vedrørende samtykke er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse ikke til hinder for den foreslåede ændring af samtykkereglerne for udtagelse af væv og andet biologisk materiale fra afdøde.

I forhold til samtykkeregler følger det af direktivet, at udtagning af organer kun må foretages, hvis alle krav vedrørende samtykke, autorisation eller manglende indsigelse i den pågældende medlemsstat er opfyldt. En ændring af samtykkemodellen er i overensstemmelse med direktivet, og kravene til dokumentation af samtykke i forbindelse med organdonation ændres ikke.

Europa-Parlamentets og Rådets Forordning om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS) er endnu ikke trådt i kraft, men med forordningens nuværende formulering vurderes det ikke, at forordningen er til hinder for den foreslåede ændring af samtykkemodell og automatisk registrering i Organdonorregisteret for personer, som er fyldt 18 år.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 20. august 2024 til den 16. september 2024 (28 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, KL, Dataetisk Råd, Datatilsynet, Færøernes landsstyre, Landslægen på Færøerne, Naalakkersuisut (Grønlands landsstyre), Heilsumálaráðið (det færøske sundhedsministerium), Heilsustýrið (den færøske sundhedsstyrelse), Det grønlandske sundhedsdepartement, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Børnerådet, Center for Etik og Ret, Center for

Hjernesgade, Cystisk Fibrose Foreningen, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Center for Organdonation, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Sygeplejeråd, Dansk Transplantations Selskab (DTS), Danske Bioanalytikere, Danske Patienter, Danmarks Lungeforening, Danske Ældre-råd, Diabetes Foreningen, Digitaliseringsstyrelsen, Fagbevægelsens Hovedorganisation, Foreningen 7 Liv, Foreningen af Speciallæger, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen,

Hjerteforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Kristelig Lægeforening, Leverforeningen, Lægeforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Nationalt Center for Etik, Nyreforeningen, Organdonation – ja tak, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Rådet for Digital Sikkerhed, Sjældne diagnoser, Statens Serum Institut, Styrelsen for Patientklager, Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Ulykkespatientforeningen, Yngre Læger, Ældresagen.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindredgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Staten forventes at have udgifter for 6,1 mio. kr. i 2024, 12,9 mio. kr. i 2025 og 4,5 mio. kr. i 2026. Derefter 3 mio. kr. årligt. Ændring af samtykkemodell for organdonation har ikke økonomiske konsekvenser for kommunerne og regionerne.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner		Ændring af samtykkemodell vil medføre, at alle personer, som er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i CPR, automatisk omfattes af Organdonorregisteret, der drives af Sundhedsdatastyrelsen. Fremadrettet skal der udsendes digital post eller fysisk brev til personer, der fylder 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i CPR.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Alle personer, som er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i CPR, vil få tilsendt breve om ændring af samtykkemodellen og opfordring til at registrere deres stilling.
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget vurderes at være i overensstemmelse med Organdirektivets (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation) bestemmelse vedrørende samtykke.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	Ja	Nej

		X
--	--	---

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

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

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.1 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås i § 53, *stk. 1*, at »stk. 2-4« ændres til »stk. 3-5«.

Det foreslåede er en konsekvens af, at der med lovforslagets § 1, nr. 2, foreslås indsat et nyt stk. 2 i sundhedslovens § 53.

Til nr. 2

Ifølge sundhedslovens § 53, stk. 2, kræver et indgreb efter stk. 1, at afdøde mundtligt eller skriftligt har givet samtykke hertil.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.1 for en beskrivelse af gældende ret.

Den nuværende samtykkemodel for organdonation er et aktivt tilvalg, hvorefter man som udgangspunkt ikke er organdonor, medmindre man aktivt har registreret sig i Organdonorregisteret, har tilkendegivet sin holdning til nærmeste pårørende, udfyldt donorkortet eller ens nærmeste giver accept til organdonation.

Det foreslås, at der efter sundhedslovens § 53, *stk. 1*, indsættes som nyt stk. 2: »Personer, som der er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i Det Centrale Personregister (CPR), er omfattet af Organdonorregisteret.«

Den foreslåede bestemmelse vil medføre en omlægning af Organdonorregisteret, således at alle, som er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i Danmark i CPR, er omfattet af Organdonorregisteret.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at der indføres en såkaldt blød model af aktivt fravalg til organdonation. Bestemmelsen vil gælde for personer, som er fyldt 18 år, og som er bopælsregistreret i CPR. Formålet med bestemmelsen er alene at ændre samtykkemodellen for organdonation.

At en person bliver omfattet af Organdonorregisteret vil ikke i sig selv medføre, at en person bliver organdonor. Personen vil selv efterfølgende skulle bekræfte sin stillingtagen i Organdonorregisteret for at kunne blive organdonor.

Personer vil først blive omfattet af Organdonorregisteret, når de er fyldt 18 år, eller fra det fyldte 15. år, såfremt de selv registrerer sig.

Personer, der flytter til Danmark og bliver bopælsregistreret i Danmark i CPR, vil blive omfattet af Organdonorregisteret. Hvis en person udrejser af Danmark og registreres som udrejst i CPR, slettes registreringen i Organdonorregisteret. Hvis personen efterfølgende genindrejser i Danmark og bliver bopælsregistreret i CPR, vil personen igen blive tilmeldt Organdonorregisteret, og personen vil derefter skulle registrere sin stillingtagen i Organdonorregisteret.

Det vil stadig, som i dag, være muligt at tilkendegive sin holdning til organdonation enten mundtligt til sine nærmeste, ved et udfyldt donorkort eller via Organdonorregisteret. Hvis der er tvivl om den afdødes ønske om organdonation, vil de pårørende altid blive inddraget.

Til nr. 3

Det fremgår af sundhedslovens § 53, stk. 2, 1. pkt., at et indgreb efter stk. 1 må foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 15. år skriftligt har truffet bestemmelse herom.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.1 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås, at der i § 53, *stk. 2, 1. pkt.*, efter »herom« indsættes »i Organdonorregisteret«.

Det vil indebære, at Organdonorregisteret eksplicit nævnes i lovgivningen. Med omlægningen af samtykkemodellen for Organdonorregisteret til et fravalgsregister, vil alle personer, der fylder 18 år, blive omfattet af registeret automatisk. Ved eksplicit at nævne registeret i lovgivningen, klargøres det endvidere, at bestemmelsen om organdonation kan træffes her.

Til nr. 4

Ifølge sundhedslovens § 53, stk. 2, 2. pkt., kan et indgreb efter stk. 1 ligeledes foretages, såfremt afdøde mundtligt har udtalt sig for et sådant indgreb.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.1 for en beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås, at der i § 53, stk. 2, 2. pkt., efter »mundtligt« indsættes »eller skriftligt«.

Den foreslåede ændring vil indebære, at muligheden for at tilkendegive sin holdning på skrift præciseres. Det er nødvendigt at præcisere, at bestemmelse om organdonation kan træffes både mundtligt og skriftligt, da registrering i Organdonorregisteret efter § 53, stk. 1, 1. pkt., alene er skriftligt jf. ovenstående. Samtykke skal altså kunne tilkendegives ved registrering i Organdonorregisteret, skriftligt på anden vis eller ved mundtlig udtalelse herom. Dette kan bidrage til at afhjælpe tvivl om afdødes stillingtagen.

Til nr. 5

Det følger af sundhedslovens § 53, stk. 2, 3. pkt., at pårørende til afdøde ikke kan 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.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.1 for en beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås, at der i § 53, stk. 2, 3. pkt., efter »herom« indsættes »i Organdonorregisteret eller truffet anden skriftlig eller mundtlig bestemmelse herom«, og at »stk. 4« ændres til »stk. 5«.

Den foreslåede ændring vil indebære, at pårørende ikke kan modsætte sig indgrebet, hvis afdøde har truffet bestemmelse herom enten skriftligt, mundtligt eller i Organdonorregisteret. Hidtil har det alene været muligt at træffe skriftlig beslutning om, at pårørende ikke kan modsætte sig indgrebet. Fremover vil det også være muligt at give en tilkendegivelse mundtligt eller i Organdonorregisteret.

Til nr. 6

Det følger af sundhedslovens § 53, stk. 3, 1. pkt., at indgreb uden for de i stk. 2 nævnte tilfælde kun må foretages, såfremt der ikke foreligger nogen tilkendegivelse fra afdøde imod indgrebet og afdødes nærmeste giver samtykke til indgrebet.

Det foreslås i § 53, stk. 3, 1. pkt., at »stk. 2« ændres til »stk. 3«.

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 2, hvor der efter sundhedslovens § 53, stk. 1, foreslås indsat et nyt stykke, og det gældende stk. 2 herefter bliver stk. 3. Der foreslås med bestemmelsen ingen materiel ændring af de nuværende regler.

Til nr. 7

Der findes i lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024 ikke en eksisterende bemyndigelsesbestemmelse på området for organdonation.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 53 indsættes et nyt stk. 6, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om drift m.v. af Organdonorregisteret, herunder udformning og registrering.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om, hvordan registreringer i Organdonorregisteret opbevares, procedurer for ændring af registreringer, det nærmere indhold af Organdonorregisteret, samt ansvar for og adgangen til registreringer i Organdonorregisteret.

Der vil endvidere blive fastlagt regler for, hvornår personer bliver slettet fra Organdonorregisteret i tilfælde af fraflytning af Danmark.

Det er ikke hensigten, at der skal opbevares flere typer af oplysninger i Organdonorregisteret, end de oplysninger, der allerede registreres i dag, ligesom det ikke er hensigten med bemyndigelsesbestemmelsen, at flere end i dag skal have adgang til oplysningerne i Organdonorregisteret.

Den foreslåede ændring kræver en ændring af vejledning nr. 10099 af 5. december 2019 om samtykke til transplantation fra afdøde personer og til transplantationsrelateret forskning.

Til nr. 8

Der findes i lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024 ikke hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om målrettede påmindelser vedrørende bekræftelse af stillingtagen i Organdonorregisteret.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 53 indsættes et nyt stk. 7, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om målrettede påmindelser vedrørende bekræftelse af stillingtagen i Organdonorregisteret.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om målrettede påmindelser, herunder deling af personoplysninger fra Organdonorregisteret og offentlige myndigheder. Det er hensigten, at delingen af data skal foregå automatisk, uden at personoplysninger kan tilgås af uvedkommende.

Der henvises til lovforslagets alm. bemærkninger pkt. 3.

Til nr. 9

Sundhedspersoner har tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40. Der findes dog en række undtagelser til dette udgangspunkt i sundhedslovens kapitel 9, som indeholder regler om sundhedspersoners indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om patienter.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.1 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås, at der i sundhedsloven indsættes en ny § 53 a, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om sundhedspersoners behandling af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om organdonor og organmodtager i forbindelse med et donationsforløb, herunder om, hvornår og hvordan sundhedspersoner kan eller skal indhente og videregive oplysninger.

Den foreslåede bestemmelse medfører, at der kan fastsættes regler om, at når pårørende til afdøde organdonor anmoder om det, kan og skal sundhedspersoner videregive oplysninger om, hvilke organer der er udtaget og transplanteret eller kasseret. Der kan desuden fastsættes regler om organmodtagers samtykke til, at der i anonymiseret form videregives oplysninger om organmodtager til organdonors pårørende om, hvordan det er gået med modtageren af organet. Der vil være tale om køn og alderskategori for modtageren, og såfremt det er muligt at holde modtager anonym, også oplysninger om hvilket organ, der er transplanteret.

Bemyndigelsen skal udmøntes i en bekendtgørelse, hvori der fastsættes regler, der supplerer de almindelige regler om sundhedspersoners tavshedspligt og indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger, som findes i sundhedslovens kapitel 9.

Det foreslås, at der med bemyndigelse i den foreslåede bestemmelse for det første skal fastsættes pligtudleveringsbestemmelse som nævnt i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1. Sundhedspersoner skal således have pligt til at videregive oplysninger om en afdød organdonor til donors pårørende, når donors pårørende anmoder herom, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod. Forpligtelsen vil ligne den, der i dag findes i sundhedslovens § 45, hvorefter sundhedspersonen efter anmodning kan og skal videregive oplysninger til pårørende om patientens sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde.

For det andet skal bemyndigelsen bruges til at fastsætte nærmere regler om organmodtagers samtykke til indhentning og videregivelse af visse oplysninger om vedkommende til pårørende til den afdøde donor af de organer, som organmodtager har modtaget. Der kan desuden fastsættes regler om varigheden af samtykket, så samtykket ikke bortfalder efter et år.

Det foreslås, at bekendtgørelsen skal omfatte sundhedspersoner. Det vil ofte være en organtransplantationskoordinator, der har behov for at slå op i elektroniske patientjournaler og andre elektroniske systemer, der supplerer patientjournalen,

for at indhente oplysninger med henblik på at følge op over for pårørende til en afdød donor. Der kan dog også være behov for, at andre sundhedspersoner, der er involverede i donationsforløbet, har adgang til at indhente eller videregive oplysninger.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Det foreslås i § 2, stk. 1, at § 1, nr. 9, træder i kraft den 1. januar 2025.

Det foreslås endvidere i § 2, stk. 2, at nr. 1-7 træder i kraft den 1. juni 2025.

Det betyder, at der kort tid efter lovens vedtagelse bliver etableret mulighed for at fastsætte regler om sundhedspersoners behandling af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om organdonor og organmodtager i forbindelse med et donationsforløb. Derimod træder ændringerne vedrørende ny samtykkemodell først i kraft den 1. juni 2025, så der er tid til den nødvendige implementering af og kommunikation om ændringen.

Allerede foretagne registreringer i Organdonorregisteret videreføres uden ændringer.

Registreringer i Organdonorregisteret foretaget i perioden fra lovens vedtagelse til lovens ikrafttræden videreføres også uden ændringer.

Til § 3

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed.

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det følger dog af sundhedslovens § 278, stk. 3, at sundhedslovens kapitel 12, som indeholder § 53, ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Det foreslås i § 3, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at loven ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som henholdsvis de færøske og de grønlandske forhold tilsiger. Det foreslås også, at lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, som ændret ved lov nr. 1779 af 28. december 2023, foretages følgende ændringer:

§ 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.

1. I § 53, *stk. 1*, ændres »stk. 2-4« til: »stk. 3-5«.

2. I § 53 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Personer, der er fyldt 18 år og som er bopælsregistreret i Danmark i Det Centrale Personregister (CPR), er omfattet af Organdonorregisteret.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

3. I § 53, *stk. 2, 1. pkt.*, der bliver stk. 3, 1. pkt., indsættes efter »herom«: »i Organdonorregisteret«.

4. I § 53, *stk. 2, 2. pkt.*, der bliver stk. 3, 2. pkt., indsættes efter »mundtligt«: »eller skriftligt«.

5. I § 53, *stk. 2, 3. pkt.*, der bliver stk. 3, 3. pkt., indsættes efter »herom«: »i Organdonorregisteret eller truffet anden skriftlig eller mundtlig bestemmelse herom«, og »stk. 4« ændres til: »stk. 5«.

6. I § 53, *stk. 3, 1. pkt.*, der bliver stk. 4, 1. pkt., ændres »stk. 2« til: »stk. 3«.

7. I § 53 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om drift m.v. af Orgando-

norregisteret, herunder udformning og registrering.«

8. I § 53 indsættes som *stk. 7*:

»*Stk. 7.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om målrettede påmindelser vedrørende bekræftelse af stillingtagen i Organonorregisteret.«

9. Efter § 53 indsættes:

»§ **53 a.** Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om sundhedspersoners behandling af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om organdonorer og organmodtagere i forbindelse med et donationsforløb, herunder om hvornår og hvordan sundhedspersoner kan eller skal videregive oplysninger.«