

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

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

§ 1

1. I § 53, *stk. 1*, ændres » stk. 2-4« til: » stk. 3-5«.
2. Efter § 53, *stk. 1*, indsættes som nyt stykke:
»*Stk. 2.* Personer, som 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 nyt stk. 6:
»Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om drift m.v. af Organdonorregisteret, herunder udformning og registrering m.v.«

§ 2

1. Efter § 53 indsættes:

»§ 53 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om sundhedspersoners behandling af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om organdonor og organmodtager i forbindelse med et

UDKAST

donationsforløb, herunder om, hvornår og hvordan sundhedspersoner kan eller skal videregive oplysninger.«

§ 3

Stk. 1. Lovens § 2 træder i kraft den 1. januar 2025.

Stk. 2. Lovens § 1 træder i kraft den 1. juni 2025.

§ 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. Lovens § 1 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 for Færøerne.

UDKAST

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse	
1.	Indledning
2.	Lovforslagets hovedpunkter
2.1.	Gældende ret
2.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
2.3.	Den foreslåede ordning
3.	Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen
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.

UDKAST

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. Organtransplantationen 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 vægter den positive opbakning og velvillighed til konkret handling.

Lovforslaget fremsættes som en opfølgning på Folketingets vedtagelse af beslutningsforslag nr. 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 samtykkemodel for organdonation i Danmark. Regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne), Radikale Venstre og Alternativet har den 26. juni 2024 indgået aftale om ændring af samtykkemodel, som led i politisk aftale om ”Fælles om at give livet tilbage – Aftale om national handleplan for at styrke organdonationsområdet”.

Ambitionen med at ændre samtykkemodel 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 samtykkemodel 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 skal dernæst selv registrere sin stillingtagen i Organdonorregisteret.

En af intentionerne med lovforslaget er at lette situationen for pårørende og de sundhedsprofessionelle, 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 lettes, 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 med aktivt fravalg træder i kraft efter det fyldte 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

UDKAST

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 hovedpunkter

2.1. Gældende ret

2.1.1. Samtykke til organdonation

Reglerne for samtykke til organdonation fra afdøde personer findes i § 53 i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 247 af 12. marts 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 hjernedøds-kriteriet. 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.

UDKAST

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 videnskabsetisk 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 samtykkemodell 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 følger 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 tilkendes 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.

UDKAST

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.

2.1.2 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

UDKAST

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. 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 politisk aftale om ”Fælles om at give livet tilbage – Aftale om national handleplan for at styrke organdonationsområdet”.

Samtidig 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.

Hensigten med lovforslaget er udelukkende at ændre samtykkemodellen for organdonation i Organdonorregisteret. Der bliver ikke ændret ved de forskellige svarmuligheder, der er for at give sin holdning til organdonation

UDKAST

til kende, herunder muligheden for 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 Organdonorregister.

Ved indrejse i Danmark og bopælsregistrering i CPR bliver en person over 18 år omfattet af Organdonorregistret. 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.

Organdonorregisteret indeholder data om personens ønske ift. organdonation. På den måde kan registeret anvendes af sundhedsprofessionelle til at få information om personens ønske om organdonation i de situationer, hvor organdonation kan blive en mulighed. I disse situationer står sundhedsprofessionelle 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 sundhedsprofessionelle, da samtalen hermed tager udgangspunkt i, hvad den afdøde ønskede. Klarheden i samtalen mellem pårørende og sundhedsprofessionelle 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.

Efterlader man sig ikke pårørende, eller er det ikke muligt at komme i kontakt med eventuelle pårørende, må indgrebet ikke foretages, hvis ikke afdøde har taget stilling til organdonation.

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

UDKAST

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 skal 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.

Enhver, der er fyldt 18 år og ikke er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, kan registrere sin stillingtagen til organdonation i Organdonorregisteret.

Det er personen selv, der alene kan træffe beslutning om organdonation i levende live. De pårørende vil ikke på forhånd kunne tage stilling til, om en

UDKAST

person skal registreres som organdonor i Organdonorregisteret. De pårørende kan tage stilling ved vedkommendes hjernedød eller cirkulatorisk død, men de pårørende kan ikke tage stilling vedrørende selve registrering 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 jævnligt 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 borgerens 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.

UDKAST

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

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

3. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

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.

Uanset at der er tale om registrering og behandling af personoplysninger, behøver personen ikke tage stilling til organdonation, og personen stilles på samme måde som i dag, da selve registreringen ikke ændrer personens stillingtagen til organdonation.

Der behandles almindelige personoplysninger i Organdonorregisteret. jf. forordningens art. 6, stk. 1, litra e, jf. stk. 2-3. Der behandles i registret ikke personfølsomme oplysninger efter forordningens art. 9, idet der ikke behandles helbredsoplysninger.

Behandlingen af personnummeroplysninger sker i overensstemmelse med databeskyttelseslovens § 11, stk. 1, med henblik på entydig identifikation.

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 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 skulle registrere sin stillingtagen i Organdonorregisteret.

UDKAST

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

Sundhedspersoner vil kunne tilgå registreret og se personens stillingtagen til organdonation i det tilfælde, at organdonation bliver aktuelt.

Derudover foretages der logning 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 tager aktivt 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. Ministeriets vurderer endvidere, at mindre indgribende tiltag ikke er tilstrækkelige for at få flere til at tage stilling til organdonation.

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 tager aktivt 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

UDKAST

til flere bekræftede registreringer i registeret, idet ændringen samtidig ledsages af omfattende informationsindsatser.

På baggrund af ovenstående vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at behandlingen af personoplysninger i registeret er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, og at registreringen er et proportionelt tiltag for at sikre flere organer.

Formålet med den foreslåede § 53 a er at fastsætte nærmere regler om sundhedspersoners behandling af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om organdonor og organmodtager i forbindelse med et donationsforløb. Der er tale om behandling af almindelige personoplysninger, herunder identifikation af personer, f.eks. via CPR-nummer i relevante elektroniske systemer i sundhedsvæsenet (i henhold til databeskyttelseslovens § 11), og følsomme personoplysninger (helbredsoplysninger om f.eks. overordnet helbredsstatus...). 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 nødvendigt og proportionalt, at der med regler udstedt efter en bemyndigelse præciseres, at sundhedspersoner kan indhente og videregive helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om organdonor og organmodtager i forbindelse med et donationsforløb, idet deling af oplysninger med organdonors pårørende og organmodtager vil ske i anonymiseret form og inden for sundhedslovens rammer, kan bidrage til et godt donationsforløb for organdonors pårørende og organmodtageren. 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 g.

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. varigt.

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 forventes ikke at have positive eller negative økonomiske konsekvenser for staten eller regionerne, at der indføres bemyndigelse til at fastsætte regler om sundhedspersoners behandling af oplysninger i forbindelse med et donationsforløb, idet der er tale om en præcisering af den nuværende retstilstand.

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 loven træder i kraft, 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,

UDKAST

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 det 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 sin stillingtagen.

Allerede foretagne registreringer i Organdonorregisteret videreføres.

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

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

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.

UDKAST

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

Naalakkarsuisut (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 Hjerneskade

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

UDKAST

Danske Patienter
Danmarks Lungeforening
Danske Ældreråd
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/ mindreudgifter (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	En stigning i antallet af organdonationer vil medføre, at færre personer skal	Staten forventes at have udgifter for 6,1 mio. kr. i 2024, 12,9 mio. kr. i 2025 og 4,5

UDKAST

	modtage behandling, fx dialysebehandling.	mio. kr. i 2026. Derefter 3 mio. kr. varigt.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Hvis flere har taget stilling til organdonation i Organdonorregisteret, vil der være færre tvivlstilfælde for sundhedspersonalet, som i en svær situation skal indlede en vanskelig samtale med de pårørende til et menneske, hvis liv ikke står til at redde.	Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig myndighed for Organdonorregisteret. Organdonorregisteret vil skulle omlægges til at omfatte alle personer som er fyldt 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

Bestemmelsen ændres, så den svarer til den nye inddeling af de efterfølgende stk. 3-5.

Til nr. 2

Det foreslås, at der efter sundhedslovens § 53, stk. 1, indsættes et nyt stykke. Stk. 2 medfører 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 medføre, 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.

En registrering i Organdonorregisteret medfører i sig selv ikke, at en person bliver 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 foreslås, at sundhedslovens § 53, 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, hvorefter det gældende stk. 2 herefter bliver stk. 3.

Det foreslås, at sundhedslovens § 53, stk. 2, 1. pkt. ændres til stk. 3, 1. punkt med tilføjelser om mulighederne for registrering af sin stillingtagen til organdonation i Organdonorregisteret.

Til nr. 4

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 2, hvor der efter sundhedslovens § 53, stk. 1, foreslås indsat et nyt stykke, hvorefter det gældende stk. 2 herefter bliver stk. 3.

Der tilføjes endvidere en mulighed for skriftligt at tilkendegive sin holdning til organdonation.

Til nr. 5

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 2, hvor der efter sundhedslovens § 53, stk. 1, foreslås indsat et nyt stykke, hvorefter det gældende stk. 2 herefter bliver stk. 3.

Det præciseres endvidere, at personen kan tilkendegive sin holdning enten i Organdonorregisteret, skriftligt eller mundtligt.

Stk. 4 ændres til stk. 5 som konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 2, hvor der efter sundhedslovens § 53, stk. 1, foreslås indsat et nyt stykke, hvorefter det gældende stk. 4 herefter bliver stk. 5.

Til nr. 6

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 2, hvor der efter sundhedslovens § 53, stk. 1, foreslås indsat et nyt stykke, hvorefter det gældende stk. 4 herefter bliver stk. 5. Der foreslås med bestemmelsen ingen materiel ændring af de nuværende regler.

Der henvises til pkt. 2.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Til nr. 7

Det foreslås endvidere, at der i sundhedslovens § 53 indsættes et nyt stk. 6, med en bemyndigelsesbestemmelse til indenrigs- og sundhedsministeren,

således at der kan fastlægges nærmere bestemmelser om 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 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 ændring af vejledning nr. 10099 af 5. december 2019 om samtykke til transplantation fra afdøde personer og til transplantationsrelateret forskning.

Der henvises til lovforslaget alm. bemærkninger pkt. 4.

Til § 2

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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har vurderet, 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.

Det foreslås derfor, at der i sundhedslovens § 53 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 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 herunder 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 doner. 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 § 3

Det foreslås, at § 1 skal træde i kraft den 1. juni 2025. Der afsættes et halvt år fra lovændringen er vedtaget til ikrafttrædelse, med henblik på bred befolkningsrettet informationsindsats forud for implementering af en blød model af aktivt fravalg.

Allerede foretagne registreringer i Organdonorregisteret videreføres uden ændringer.

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

Det foreslås, at § 2 skal træde i kraft den 1. januar 2025, således at der allerede fra 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. Dette skyldes, at der ikke er direkte sammenhæng mellem videregivelse af oplysninger i forbindelse med organdonation og samtykkemodell for organdonation.

Til § 4

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at loven 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 særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter for Færøerne. Det foreslås, 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 for Færøerne.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 247 af 12. marts 2024, som ændret ved lov nr. 644 af 11. juni 2024, lov nr. 645 af 11. juni 2024, lov nr. 646 af 11. juni 2024 og lov nr. 649 af 11. juni 2024, foretages følgende ændringer:</p>
<p>§ 53</p> <p>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.</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Uden for de i stk. 2 nævnte tilfælde må indgrebet kun foretages, såfremt der ikke foreligger nogen tilkendegivelse</p>	<p>1. I § 53, <i>stk. 1</i>, ændres » stk. 2-4« til: » stk. 3-5«.</p> <p>2. Efter § 53, <i>stk. 1</i>, indsættes som nyt stykke:</p> <p style="padding-left: 40px;">»<i>Stk. 2.</i> Personer, som er fyldt 18 år og som er bopælsregistreret i Danmark i Det Centrale Personregister (CPR), er omfattet af Organdonorregisteret.«</p> <p>Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.</p> <p>3. I § 53, <i>stk. 2, 1. pkt.</i>, der bliver stk. 3, 1. pkt., indsættes efter »herom«: »i Organdonorregisteret«.</p> <p>4. I § 53, <i>stk. 2, 2. pkt.</i>, der bliver stk. 3, 2. pkt., indsættes efter »mundtligt«: »eller skriftligt«.</p> <p>5. I § 53, <i>stk. 2, 3. pkt.</i>, der bliver stk. 3, 3. pkt., indsættes efter »herom«: »i Organdonorregisteret eller truffet anden skriftlig eller</p>

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.

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 Organdonorregisteret, herunder udformning og registrering m.v.«

Efter § 53 indsættes:

»§ 53 a. 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 videregive oplysninger.«