

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Det Ethiske Råd
Rentemestervej 8
2400 København NV
Tel + 45 7221 6860
www.etiskraad.dk

17. november 2011

Det Ethiske Råds høringssvar vedrørende lovforslag om krav til kvalitet og sikkerhed ved menneskelige organtransplantationer¹

Lovforslaget har til formål at gennemføre et direktiv fra EU om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organtransplantation mellem mennesker (organdirektivet)².

Det Ethiske Råds generelle indstilling til lovforslaget

Det Ethiske Råd ser positivt på lovforslaget såvel som det bagvedliggende direktiv fra EU. Det Ethiske Råd mener, det er vigtigt at sikre høje og fælles standarder for organtransplantation i medlemslandene. Formålet er at skabe tryggere rammer, bedre muligheder og høj medicinsk kvalitet for donationen på tværs af landegrænser. Det Ethiske Råd kan tilslutte sig dette formål.

Samtidigt vil skærpede krav til myndigheder og sporbarhedssystemer i sig selv bidrage til en begrænsning af den ulovlige organhandel, som Det Ethiske Råd tager stærkt afstand fra. Derfor bifalder Det Ethiske Råd i høj grad også direktivets og det danske lovforslags bestemmelse om forbud mod annoncering af organdonation med kommercielt sigte.

Derudover finder Det Ethiske Råd det betryggende og afgørende, at direktivet og det foreliggende danske lovforslag udtrykkeligt *ikke* har konsekvenser for den danske eller de øvrige landes lovgivning om samtykkeforhold vedrørende organdonation.

¹ "Forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af menneskelige organer til transplantation."

² "Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/45/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation."

Det Etske Råds bemærkninger til konkrete bestemmelser i lovforslaget

- Lovforslagets § 5 giver den ansvarlige læge mulighed for under visse omstændigheder at godkende et organ til transplantation, selvom ikke alle de informationer om organet, som lovforslaget eller kræver tilgængelige, er til stede. Der tænkes på livstruende nødsituationer, hvor lægen kan vælge at se bort fra evt. sundhedsrisici ved organet. Det Etske Råd modsætter sig ikke denne bestemmelse, men anbefaler, at det af lovteksten klart fremgår, at organet ikke kan godkendes under dispensation fra oplysning om klart samtykke. Det bagvedliggende organdirektiv udelukker klart, at dette kan være tilfældet (jf. fx artikel 14 og bilag A). Det samme gør dansk lovgivning i øvrigt. Det Etske Råd læser heller ikke ud af lovforslaget, at dette skal være hensigten. Men lovforslagets tekst kan misforstås i denne retning. For i § 5 hedder det, "at et organ kan tages i betragtning med henblik på transplantation uanset, at ikke hele det minimumssæt af oplysninger for donation, som skal indsamles i medfør af § 4, stk. 2, nr. 2, er tilgængelige". I bemeldte § 4, stk. 2, nr. 2, er indhentning af samtykke nævnt som et af kravene, hvorfor man fejlagtigt vil kunne udlede, at der i visse tilfælde kan dispenseres fra et klart samtykke. Det Etske Råd anbefaler, at lovteksten justeres på en måde, så der ikke gives anledning til denne misforståelse.
- Lovforslagets § 12 giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til Europa-Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande. Det Etske Råd anbefaler, at det indskærpes, at personhenførbare oplysninger kun videregives med det formål at kunne koble donor og recipient, altså når sundhedsrisici er forbundet til en konkret donation på tværs af landegrænser mellem medlemslandene. Det Etske Råd er da også af den opfattelse, at formålet med sporbarhed i direktivet er begrænset til konkrete donationsforløb over landegrænser (jf. organdirektivets artikel 11, stk. 4).
- I bemærkningerne til lovforslagets § 4, stk. 1, nr. 1, omtales standarder og krav i forhold til evaluering af organets behandlingsmæssige kvalitet. Herunder bemærkes blandt andet, at information om afdøde donors holdning bør indhentes ved hjælp af samtaler med pårørende, hvor det er nødvendigt eller hensigtsmæssigt. Det Etske Råd anbefaler, at det enten af lovteksten eller bemærkninger til lovteksten også fremgår, at der bør tages fornødent hensyn til de pårørendes svære situation, samt at sundhedspersonalet er uddannet til at varetage den svære samtale med de pårørende. Personalet bør også være opmærksomt på, at de stadig har tavshedspligt over for den afdøde, når de taler med pårørende. Det Etske Råd er opmærksomt på, at lovforslaget og organdirektivet har som formål at "fremme et højt sundhedsbeskyttelsesniveau" og at "lette udveksling af organer med andre lande" (jf. lovforslagets § 1). Det Etske Råd er imidlertid af den overbevisning, at en professionel og hensynsfuld kommunikation med de pårørende er afgørende for tilliden til organdonation som praksis og dermed også betyder noget for, hvor mange organer, der samlet set vil være til rådighed. For yderligere om

hensynet til de pårørende kan henvises til Det Etske Råds anbefaling 6.1 i Rådets redegørelse om organdonation fra 2008³.

Med venlig hilsen
på vegne af Det Etske Råd



Jacob Birkler

³ Det Etske Råd 2008: "Organdonation, Etske overvejelser og anbefalinger". Online:
<http://etiskraad.dk/upload/publikationer/organdonation-og-obduktion/organdonation-etske-overvejelser-og-anbefalinger/index.htm>