

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 21. december 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-12180-70
Sagsbeh.: tk
Fil-navn: Dokument 3

Notat om regler og/eller praksis i forbindelse med organdonation i Danmark og andre EU-lande.

I notat om regler og/eller praksis i forbindelse med organdonation i Danmark og andre EU-lande redegøres særligt for, hvorvidt der kan opkræves betaling for organer, om der kræves samtykke fra donorer eller disses pårørende, samt hvorvidt medlemslandene har implementeret Europarådets konvention om bioetik.

Kommissionen indsamlede i 2003 oplysninger om de daværende 25 EU-landes regler vedrørende organtransplantation. Man indsamlede ligeledes oplysninger fra Bulgarien, Norge, Rumænien og Tyrkiet. Kommissionen udarbejdede en oversigt over besvarelserne.

Det fremgår af undersøgelsen, at en stor del af landene har bindende lovgivning om generelle etiske principper for beskyttelse af donoren. Det fremgår ligeledes, at der er forskel på reglerne for samtykke vedrørende levende donorer og for samtykke vedrørende afdøde donorer.

Levende donorer

Det fremgår at der i lovgivningen er fastsat bestemmelser om, at der kræves informeret samtykke til donation fra levende donor til *genetisk beslægtet modtager* i 26 lande, heraf skal samtykket være skriftligt i 16 lande. I to lande indgår krav om samtykke i vejledninger, som sundhedspersonalet skal følge, og i et land er donation ikke tilladt.

Donation fra levende donor til andre slægtninge (*ikke genetisk beslægtede*) er ikke tilladt i tre lande. To lande har ikke oplyst herom. I 23 lande er donationen reguleret ved lov, heraf er der i 22 lande krav om skriftligt samtykke.

For levende donorer, som er *ude af stand til at give samtykke* (mindreårige, umyndiggjorte m.v.) gælder, at disse er udelukket fra at donere i 18 lande. Tre lande giver i medfør af lovgivning mulighed herfor, hvis samtykket gives af forældre eller værge. Tre andre lande giver i medfør af lovgivning mulighed herfor, hvis der ud over førnævnte samtykke er tale om en akut situation. I andre fire lande er det alene muligt under specielle omstændigheder og med forudgående autorisation fra en domstol.

I Danmark kan der i medfør af § 52 i sundhedsloven udtages væv og andet biologisk materiale i personens levende live til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske, hvis vedkommende har meddelt skriftligt samtykke hertil efter at være fyldt 18 år. Fra personer under 18 år kan indgrebet foretages, såfremt særlige grunde taler herfor, når samtykke

fra vedkommende er tiltrådt af forældremyndighedsindehaveren. Der kan dog ikke gives samtykke til, at der fra en person under 18 år udtages ikke gendanneligt væv.

Afdøde donorer

Det fremgår af undersøgelsen, at der i 28 lande i medfør af lovgivning kræves samtykke til donation fra den afdøde donor. Der er forskel på, hvordan samtykkekravet er udformet.

- I 7 lande kræves i medfør af lovgivning samtykke fra afdødes nærmeste, i et land kræves i medfør af vejledning samtykke fra afdødes nærmeste.
- I 7 lande er der efter lovgivningen formodet samtykke, samtidig med, at der kræves samtykke fra afdødes nærmeste, hvis afdødes ønske ikke er kendt.
- I 7 lande er der efter lovgivningen formodet samtykke, samtidig med at der kræves samtykke fra afdødes nærmeste og
- i 7 lande er der efter lovgivningen formodet samtykke, uden at der kræves samtykke fra afdødes nærmeste.

I Danmark kræves der i medfør af sundhedslovens § 53 samtykke fra afdøde eller fra afdødes pårørende, idet væv og andet biologisk materiale kan udtages til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske, hvis afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Det samme gælder, hvis vedkommende mundtligt har udtalt sig for et sådant indgreb. I de tilfælde, hvor der ikke foreligger nogen tilkendegivelse fra afdøde imod indgrebet, må indgrebet finde sted, såfremt afdødes nærmeste pårørende giver samtykke til indgrebet.

Betaling i forbindelse med donation

Det fremgår af Kommissionens sammenskrivning af spørgeskemaundersøgelsen fra 2003, at 27 lande har lovgivning som tilsiger, at der ikke må ske betaling for organdonation. De to øvrige lande i undersøgelsen har vejledning, som tilsiger, at der ikke må ske betaling for organdonation.

I Danmark er det ikke tilladt at modtage betaling eller drage anden økonomisk fordel ved donation. Efter sundhedslovens § 268, stk. 2 straffes med bøde den, der yder eller modtager betaling eller anden økonomisk fordel for udtagelse eller overførsel af væv og andet biologisk materiale til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske. Bestemmelsen er en videreførelse af bestemmelserne om straf for overtrædelse af reglerne vedrørende transplantation i den nu ophævede lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv.

Dertil kommer, at en række forskellige transplantationscentre/lande, omfattende transplantationscentre i Ungarn, Frankrig, Polen, Spanien, Portugal, Schweiz, Italien, Storbritanien, Scandiatransplant (Norge, Island, Sverige, Finland og Danmark) og Eurotransplant (Østrig, Kroatien, Belgien, Tyskland, Luxemburg, Holland og Slovenien) har indgået en fælles aftale, som bl.a. indeholder en bestemmelse om, at der ikke gives betaling for organer, som udveksles mellem de omfattede transplantationscentre/lande, men

udgifter til transport af organet dækkes af modtagende transplantationscenter.

Medlemslandenes implementering af Europarådets konvention om bioetik.
Ud af de nuværende 27 EU-medlemslande har 21 lande underskrevet bioetikkonventionen og heraf har 13 lande (Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Grækenland, Ungarn, Letland, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien og Spanien) ratificeret konventionen. Danmark ratificerede konventionen i 1999.

Regler contra praksis i forhold til organdonation

Folketingets Sundhedsudvalg stillede den 5. februar 2007 spørgsmål nr. 270 (Alm.del) til Indenrigs- og sundhedsministeren. Spørgsmålet vedrørte en oversigt over de europæiske landes organdonationer, og hvilke regelsæt der gælder for donation af organer i de enkelte lande.

Sundhedsstyrelsen har i den anledning oplyst, at en oversigt over de europæiske landes organdonationer mest entydigt kan besvares med en oversigt over de enkelte landes donorrater forstået som antallet af organdonorer pr mio. indbyggere i det pågældende land. Dette mål for organdonationer benyttes af Europarådet, jf. tidsskriftet: "Newsletter Transplant" som udgives i Spanien. Den seneste udgave af dette tidsskrift, som udgives en gang om året, er fra september 2006, hvor der gennemgås donortal for 2005 for Europa samt for andre verdensdele.

Donorraterne for de europæiske lande fremgår af nedenstående tabel.

Danmark er med en donorrate på 11,6 pr. mio. indbyggere placeret i den laveste halvdel – som det ses lidt under lande som Sverige, Holland, England, Tyskland og Schweiz, og lidt over lande som Kroatien, Slovenien og Grækenland. De fire lande med højeste donorrater i Europa er Spanien, Estland, Østrig og Belgien, og de fire lande med laveste donorrater er Bulgarien, Tyrkiet, Rumænien og Israel.

Nedenstående tabel indeholder endvidere oplysninger om, hvorvidt de enkelte lande har et regelsæt vedr. donation, hvor man har formodet samtykke eller informeret samtykke.

Endelig indeholder tabellen en oversigt over om, og i givet fald hvordan, man har etableret et evt. donorregister i de enkelte lande – dvs. om man aktivt melder sig til eller fra registret, eller om der er tale om en kombination.

Tabel over europæiske landes donorrater og donorreglesæt.

Land	Donorrater	Formodet samtykke	Informeret samtykke	Type donorregister
Østrig	24,8	formodet		nej-register
Belgien	23,8	formodet		kombineret

Bulgarien	0,8	formodet		kombineret
Kroatien	10,0	formodet		nej-register
Tjekkiet	20,3	formodet		
Danmark	11,6		informeret	kombineret
Estland	26,9	formodet		
Finland	16,2	formodet		
Frankrig	22,2	formodet		nej-register
Tyskland	14,8		informeret	intet register
Grækenland	8,1	formodet		
Ungarn	18,0	formodet		nej-register
Irland	17,6		informeret	
Israel	0,4	formodet		ja-register
Italien	21,0		(informeret)	kombineret
Letland	20,0	formodet		kombineret
Norge	16,5	formodet		intet register
Polen	14,5	formodet		nej-register
Portugal	19,0	formodet		nej-register
Rumænien	0,5		informeret	kombineret
Slovakiet	12,1	formodet		nej-register
Slovenien	10,5	formodet		
Spanien	35,1	formodet		intet register
Sverige	14,2	formodet	(informeret)	kombineret
Schweiz	12,1	(formodet)	informeret	
Tyrkiet	2,2			
Holland	14,6		informeret	kombineret
England	12,8		informeret	ja-register

Sundhedsstyrelsen har vedrørende sammenligneligheden af oplysningerne oplyst følgende:

- Donorraten udtrykker antallet af donorer i forhold til landets samlede befolkningstal. Antallet af donorer bliver opgjort forskelligt i de enkelte lande. Levende donorer medregnes ikke i opgørelserne, mens donorer som er hjertedøde men ikke hjernedøde medregnes (såkaldte Non-Heart-Beating Donors, NHBD). Nogle lande medregner fundne donorer – uanset om der bliver tale om donationer eller ej, mens andre lande først medregner en donor, når der er tale om mindst et doneret organ. Derimod indgår der ikke i donorraten noget om anvendelsesgraden – fx hvor mange organer, der bliver transplanteret, kvaliteten af organerne - fx overlevelse hos modtagerne, mv.
- Der bliver ved brug af donorraten som mål, ikke taget hensyn til forskelle i geografi, demografi eller i de europæiske landes dødelighedsforskelle – fx aldersforskelle i befolkningerne, antallet af dødsfald på grund af trafikulykker eller på grund af apopleksi mv. Der kan desuden ses regionale forskelle i donorrater, fx i Italien og i Tyskland.

- Oversigten ovenfor vedr. reglerne i de enkelte lande, skal tages med et vist forbehold, idet der ikke eksisterer en aktuel og samlet aktuel oversigt herover. Desuden omfatter reglerne noget forskelligt i de forskellige lande (jf nedenfor), og der er sjældent tale om et rent formodet eller rent informeret samtykke. Oversigten er fremkommet ved gennemgang af diverse undersøgelser og rapporter fra de seneste år, hvilket kan betyde, at enkelte af landene kan have ændret på definitionerne eller regelsættene.
- Der er store forskelle imellem de europæiske lande på, hvordan de vedtagne love og regler bliver praktiseret og efterlevet. Der findes ikke at være en entydig sammenhæng imellem donorrater og lovgivning vedr. samtykke. Lande med formodet samtykke (hvor man er donor, med mindre man siger nej) har ikke alle høje donorrater, og alle med høje donorrater har ikke formodet samtykke. Formodet samtykke bliver defineret og anvendt forskelligt – også blandt de lande der ligger tæt på hinanden i donorrater. Fx har nogle lande lagt megen vægt på, at selv om der er formodet samtykke, så kan de pårørende nedlægge veto – eller de pårørende skal tage stilling, hvis den afdøde ikke selv har taget stilling (fx Spanien), og i andre lande høres pårørende ikke – heller ikke i tilfælde af manglende tilkendegivelse fra den afdøde (fx Østrig). Der findes også udgaver af ”formodet samtykke”, hvor borgerne ved en given alder efter loven skal tage stilling til organdonation.
- Forskelle i økonomiske incitamenter. I fx Spanien eksisterer der en delvis økonomisk tilskyndelse til sygehusene om at præstere organdonorer – i modsætning til i Danmark, hvor alene omkostningsdækning kan medføre økonomiske midler til donorsygehuse.

Sundhedsstyrelsen har endvidere oplyst, at ved evt. afvejning af fordele og ulemper ved forskellig lovgivning, vil der være stor forskel på at indføre et system, hvor der ikke findes noget system i forvejen, og så at indføre et system på bekostning af et andet system. Efter nogle undersøgelser synes der at være tale om en del turbulens og forvirring ved at ændre et system til et andet – og derved evt. manglende effekt af ændringerne – i modsætning til en situation, hvor man skal indføre et nyt system.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der sammenfattende således er meget store forskelle på både donorraterne i de europæiske lande og i lovgivningerne angående organdonation, så det alt i alt er særdeles vanskeligt at sige noget om årsagssammenhænge imellem regler og antal donationer. Selv blandt lande med høje donationsrater erkendes det, at lovgivning og regelsætning ikke kan forklare forskellene på donorraterne. Fx kan lederen for det spanske the National Transplant organisation, Dr. Rafael Matesanz, citeres for at: ”læren fra Spanien er, at organiseringen af donorspørgsmålet er afgørende for at få flere donerede organer – og ikke om systemet er informeret eller formodet samtykke”.