



Indenrigs- og sundhedsminister  
Bertel Haarder

DET ETISKE RÅD  
Ravnsborggade 2, 4. Sal  
2200 København N  
Tel +45 35 37 58 33  
www.etiskraad.dk

10-06-2010

J.nr.: 0908511, 240066  
UH.ER

### **Anvendelse af levende børn som donorer**

I 2009 rettede Det Ethiske Råd henvendelse til Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen i anledning af, at Rådet ønskede en afklaring af, om et barn, der kommer til verden efter konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik, kan anvendes som levende donor for et sygt familiemedlem. Ministeriet har orienteret Rådet om, at et barn fra omkring 1-års alderen kan anvendes som knoglemarvsdonor for et andet familiemedlem. Dette gælder uanset om barnet er født ad naturlig vej eller efter anvendelse af præimplantationsdiagnostik.

Rådet har efter modtagelse af Sundhedsministeriets og Sundhedsstyrelsens svar diskuteret sagen med Børnerådet. Begge råd er enige om, at børns retsstilling som levende donorer ikke er tilfredsstillende. Dette gælder alle børn – ikke mindst de børn, som fødes som potentielle donorer.

Der hersker ikke enighed i Det Ethiske Råd om, hvilke regler der bør gælde for anvendelse af levende børn som donorer. En stor del af Rådets medlemmer mener, at udgangspunktet for reglerne bør være, at børn ikke skal kunne donere, før de selv kan bestemme, men dog med mulighed for donation i helt ekstraordinære tilfælde.

Et af Rådets medlemmer (Lene Katstrup) mener, at donation fra levende børn bør være helt udelukket, da et barn ikke er i stand til at forstå den fulde konsekvens af et sådant indgreb og derfor ikke kan give et oplyst og informeret samtykke. Dette medlem kan derfor ikke deltage i de tre opfordringer, der er indeholdt i dette brev.

Både Det Ethiske Råd og Børnerådet er enige om, at de nuværende regler for transplantation fra mindreårige bør revideres. De danske regler om børn som donorer er udformet i 1967 og afspejler efter rådernes opfattelse ikke det samfundsmæssige syn på børns retlige stilling i dag, ligesom reglerne heller ikke tager højde for de etiske dilemmaer, som en familie kan stå i, når donation fra et mindreårigt barn bliver aktuelt.

Det Etiske Råd og Børnerådet vil med denne henvendelse derfor opfordre ministeren til at tage initiativ til at bringe reglerne om børn som donorer i overensstemmelse med såvel lægernes praksis på området som de folkeretlige forpligtelser, som Danmark har påtaget sig. Rådene vil opfordre til:

1. At uoverensstemmelsen mellem de danske regler om donation fra børn og lægernes praksis på området bringes ud af verden,
2. at ministeren tager skridt til at klargøre retsgrundlaget for transplantationsindgreb på børn i overensstemmelse med Bioetik-konventionen, så reglerne klart anviser, hvilke betingelser der skal være opfyldt, før et sådant indgreb må foretages, og at ministeren sørger for, at dansk lovgivning opfylder kravene efter konventionen om etablering af en uvildig godkendelsesinstans,
3. samt at yderligere tilladelser til anvendelse af metoden med konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik afventer, at børn, der fødes efter denne metode, er sikret en god og sikker retsstilling.

**Ad 1) ”At uoverensstemmelsen mellem de danske regler om donation fra børn og lægernes praksis på området bringes ud af verden”**

Kravet om det informerede samtykke til transplantation blev oprindeligt formuleret i den første lov om transplantation, som er fra 1967 (lov om udtagelse af menneskeligt væv m.v.) I Betænkning vedrørende lovgivning om transplantation (nr. 454), som et udvalg nedsat af Justitsministeriet fremlagde i forbindelse med udkast til lovforslaget i 1967, anførte udvalget specifikt om kravene til (levende) mindreåriges deltagelse i transplantationsindgreb:

*”I stk. 3 foreskrives det, at der forud for meddelelsen af samtykke af en læge skal gives den pågældende, dvs. donor, og i tilfælde hvor værgens indforståelse kræves, tillige denne, oplysning om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet. I forbindelse hermed pålægges det lægen at forvisse sig om, at den pågældende har forstået betydningen af de meddelte oplysninger. Kravet herom vil i almindelighed udelukke personer, der ikke er ved deres fornufts fulde brug, hvad enten denne skyldes sindssygdom, åndssvaghed eller andre årsager, fra at stille sig til rådighed som donorer, ligesom det – udover den stærke begrænsning, som følge af reglen i stk. 2 – helt afskærer modtagelse af samtykke fra børn til indgreb, som de efter deres alder og udvikling ikke kan antages at forstå betydningen af.”*

Reglerne om transplantation fra levende donorer findes i dag i sundhedslovens kapitel 12. Reglerne er i hovedsagen en uændret videreførelse af reglerne fra 1967.

§ 52, stk. 2 fastsætter kravene til samtykke til transplantation fra levende donorer: *"Samtykke kan meddeles af den, der er fyldt 18 år. Såfremt særlige grunde taler derfor, kan indgrebet dog foretages med samtykke fra en person under 18 år, når samtykket er tiltrådt af forældremyndighedens indehaver. Der kan dog ikke gives samtykke til, at der fra en person under 18 år udtages ikke-gendanneligt væv"*.

Donor skal, inden samtykke gives, være velinformeret om indgrebet. Det følger af § 52, stk. 3, at *"...den pågældende af en læge skal have modtaget oplysning om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet. Lægen skal forvisse sig om, at den pågældende har forstået betydningen af de meddelte oplysninger"*.

Endelig må indgrebet ifølge § 52, stk. 4 kun finde sted *"...såfremt det efter sin art og samtykkegiverens helbredstilstand kan foretages uden nærliggende fare for personen"*.

Det er oplyst for rådene, at der ifølge lægernes praksis kan transplanteres knoglemarv fra et barn fra omkring 1-års alderen. Ministeriet har oplyst, at man finder denne fremgangsmåde i overensstemmelse med gældende ret. Lovens krav til samtykke fra barnet selv og den dertil knyttede bemærkning i betænkningen fra 1967 skal ifølge ministeriet ses i lyset af, at man i 1967 først og fremmest diskuterede nyretransplantationer. I 2000 blev der i bestemmelsen indsat et forbud mod transplantation af ikke-gendanneligt væv fra mindreårige, og den nutidige fortolkning skal derfor tage udgangspunkt, i at det alene er gendanneligt væv, der kan transplanteres fra mindreårige donorer: *"Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at uagtet, at der er tale om en videreførelse af bestemmelserne fra 1967 med enkelte ændringer vedr. mindstealder og bestemmelsen om ikke-gendanneligt væv, må der, når bemærkningerne fra 1967 anvendes som fortolkningsbidrag, tages hensyn til, at det daværende udvalg overvejelse naturligt tog udgangspunkt i problemstillingen om nyretransplantation, jf. indledningen til betænkningens kapitel 3, og at der alt andet lige er tale om en mere indgribende form for donation, end det man tillader i dag, jf. den nuværende bestemmelse om, at personer under 18 år alene kan donere gendanneligt væv"*.

### **Sammenfatning og konklusion**

Den oprindelige lov fra 1967 gav ikke mulighed for transplantation fra børn, som på grund af deres unge alder, ikke er i stand til at forholde sig til dette. Ifølge ordlyden af de nugældende bestemmelser, som er en videreførelse af 1967-loven, kræves der ifølge ordlyden (stadig) samtykke fra både barnet selv samt fra forældremyndighedens indehaver.

Ifølge lægernes praksis kan der transplanteres fra børn helt ned til 1-års alderen.

Efter både Børnerådets og Det Etiske Råds opfattelse bør en ændring i fortolkning og praksis på området afspejle sig i lovgivningen.

Uoverensstemmelser mellem lov og praksis kan medføre tvivl og uklarhed om borgernes retsstilling. Flere af Det Etiske Råds medlemmer finder – som nævnt indledningsvist - denne praksis betænkelig, og er af den holdning, at det snarere er praksis, der skal indrettes efter gældende lov, end loven der skal indrettes efter praksis.

**Ad 2) ”At ministeren tager skridt til at klargøre retsgrundlaget for transplantsationsindgreb på børn i overensstemmelse med Bioetik-konventionen, så reglerne klart anviser, hvilke betingelser der skal være opfyldt, før et sådant indgreb må foretages, og at ministeren sørger for, at dansk lovgivning opfylder kravene efter konventionen om etablering af en uvildig godkendelsesinstans”**

I 1999 ratificerede Danmark Europarådets Konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab (Bioetik-konventionen).

Artikel 20 i konventionen stiller krav til beskyttelse af personer uden evne til at give samtykke til organfjernelse:

1. *”Der må ikke fjernes organer eller væv fra en person, som ikke har evnen til at samtykke i medfør af artikel 5.*
2. *Undtagelsesvis og i overensstemmelse med den beskyttelse, der er foreskrevet ved lov, kan der gives tilladelse til fjernelse af regenererende væv fra en person, der ikke har evnen til at samtykke, forudsat følgende betingelser er opfyldt:*
  1. *Der findes ikke en egnet donor, som har evnen til at samtykke*
  2. *Modtagere er bror eller søster til donoren*
  3. *Donationen skal skabe mulighed for at redde livet for modtageren*
  4. *Bemyndigelsen i overensstemmelse med stk. 2 og 3 i artikel 6 er givet specifikt og skriftligt, i overensstemmelse med loven og med den kompetente myndigheds godkendelse*
  5. *Den pågældende potentielle donor gør ikke indvendinger.”*

Det skal bemærkes, at Danmark har taget forbehold for kravet om, at modtager skal være bror eller søster til donor (stk. 2, nr.2).

Der stilles under stk. 2, nr. 4 to krav: der skal gives en specifik, skriftlig bemyndigelse fra en repræsentant for den mindreårige, og indgrebet skal godkendes af en kompetent myndighed.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, at kravet om myndighedsgodkendelse er obligatorisk: *"Furthermore, in keeping with Article 6, the authorization of the representative of the person not able to consent or the authorization of the authority or body provided for by law is needed before the removal can be carried out (see under 38 above for withdrawal).*

*The agreement of the competent body mentioned in Article 20, paragraph iv is also required. The intervention of such a body (which might be a court, a professionally qualified body, an ethics committee, etc) aims to guarantee that the decision to be taken is impartial."*

Ifølge Sundhedsministeriets bemærkninger ved ratifikationen, fandt man, at *"Kravet om myndighedsgodkendelse i art. 20, stk. 2, nr. 4 antages i Danmark for opfyldt, såfremt lovgivningens regler efterleves, jf. særligt lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. Der kan endvidere henvises til Sundhedsstyrelsens generelle tilsyn med sundhedsfaglig virksomhed"*.

Uddrag fra FN's Konvention om Barnets Rettigheder:

Artikel 12, stk. 1: *"Deltagerstaterne skal sikre et barn, der er i stand til at udforme sine egne synspunkter, retten til frit at udtrykke disse synspunkter i alle forhold, der vedrører barnet; barnets synspunkter skal tillægges passende vægt i overensstemmelse med dets alder og modenhed"*.

De to råd har desuden set nærmere på de øvrige nordiske landes lovgivning på dette område. Alle de øvrige nordiske lande har langt mere detaljerede regler om denne form for indgreb på børn. De fleste lægger sig op ad Bioetik-konventionens betingelser for transplantation fra mindreårige, og alle har en form for uvildig godkendelsesinstans som krævet ifølge konventionen.

### **Sammenfatning og konklusion**

Dansk lov afspejler ikke Bioetik-konventionens krav til donation fra mindreårige.

Konventionens bestemmelse om myndighedsgodkendelse efterleves ikke i Danmark.

Efter Børnerådets og Det Etiske Råds opfattelse bør konventionens krav fastsættes direkte i dansk lov. Det følger af FN's Børnekonvention, at deltagerstaterne skal sikre et barn, der er i stand til at udforme sine egne synspunkter, retten til frit at udtrykke disse synspunkter i alle forhold, der vedrører barnet, og barnets synspunkter skal tillægges passende vægt i overensstemmelse med dets alder og modenhed. At man i dansk ret har nogle generelle regler, der udtrykker disse principper, er efter rådenes mening ikke tilstrækkeligt. Principperne bør fremgå udtrykkeligt af de regler, der særligt

regulerer dette område, og det bør overvejes, om reglerne skal indeholde graduerede aldersgrænser, som det også ses i de øvrige nordiske landes lovgivning.

Efter rådernes opfattelse er det i en folkeretlig sammenhæng problematisk, at Danmark ikke opfylder konventionens krav om en uvildig godkendelsesinstans. Begge råd mener, at der bør nedsættes en form for uvildig godkendelsesinstans. Dette så meget desto mere, når der er taget forbehold for konventionens bestemmelser om, at der kun må ske donation mellem søskende. Der er altså ikke noget lovgivningsmæssigt i vejen for, at barnet kan være donor for sin mor eller far. Begge råd mener derfor, at den gældende ordning i Danmark kan medføre et uacceptabelt pres på barnet. Det kan være meget vanskeligt for et barn at modsætte sig sine forældres ønsker om, at barnet skal være donor. Barnet bør i stedet kunne udtrykke sine ønsker til en uvildig instans, som herefter træffer afgørelse om eventuel donation. Sådanne afgørelser kan eventuelt henlægges til de regionale samråd (med en ændret sammensætning).

**Ad 3) ”At yderligere tilladelser til anvendelse af metoden med konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik afventer, at børn, der fødes efter denne metode, er sikret en god og sikker retsstilling”**

I 2004 blev der ved ændring af lov om kunstig befrugtning indført mulighed for konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik med det formål at gøre en kvinde gravid med et foster med en bestemt vævstype, så barnets stamceller efter fødslen kan anvendes til at behandle en syg søster eller bror med denne vævstype for en alvorlig arvelig sygdom. I forbindelse med lovændringen i 2004 var det primært opsamling af blod fra navlestreng og moderkage, der blev diskuteret som en mulighed. Navlestreng og moderkage bliver normalt destrueret som affald, men kan i stedet efter præimplantationsdiagnostik anvendes til udvinding af stamceller med henblik på behandling af et sygt barn i familien. Det er oplyst for rådene, at det dog ikke kan udelukkes, at det i konkrete tilfælde kan blive nødvendigt at anvende knoglemarv fra det fødte barn i tilfælde, hvor der ikke kan opsamles tilstrækkelige stamceller fra navlestreng eller moderkage. I sådanne tilfælde aktualiseres brugen af reglerne om børn som donorer.

I forarbejderne til bestemmelsen om konkret præimplantationsdiagnostik fra 2004 diskuteres donation fra børn født efter præimplantationsdiagnostik kun perifert:

L 188, 2003-04: ”Den omsorgsmæssige dimension indeholder i denne sammenhæng to aspekter, nemlig hensynet til det allerede fødte, syge barn og til det kommende barn. I relation til sidstnævnte kan oplyses, at stamcellerne ved fødslen ikke tages fra barnet, men efter at fødsel og afnavling er sket tages fra moderkagen med vedhængende navnesnor, som ellers bortskaffes. Belastningen

*vurderes dermed alt andet lige som mindre end eller svarende til sædvanlig søskendedonation af stamceller, hvor donorbarnet oftest vil være bevidst om behandlingens betydning for dets syge bror eller søster, og stamcellerne udtages med en nål (knoglemarv) eller filtreres fra blodet”.*

Spørgsmål 16 (stillet til ministeren under udvalgsbehandlingen): *”Hvordan forholder ministeren sig til den oplysning, der fremkom i DR’s Orientering den 24. marts 2004, hvor det blev oplyst, at der i 5-10 % af tilfældene ikke ville være muligt at høste celler fra navnestrengen?”.*

Svar: *”Jeg har indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser: Blandt tænkelige eksempler ville eksempelvis kunne være, at kvinden føder i taxaen på vej til fødeafdelingen, eller det opsamlede blod forspildes ved uheld eller manglende omhu, eller moderkagen får ved uforsigtighed eller uheld udrufter med tab af blod til følge, eller der indtræder den (ekstremt sjældne)totalstørkning af blodet. Da man pga. det livsvigtige formål med opsamlingen på alle måder vil forsøge at gardere sig mod sådanne uheld, må disse situationer generelt antages at være sjældne, og langt sjældnere end i andre udtagningssituationer, hvor der ikke herved forspildes et nærliggende livreddende øjemed. Der er ikke undersøgelser, som på relevant måde kan belyse hyppigheden, hvorfor det ikke er muligt at give et dokumenteret skøn over dette. Sådanne tænkelige situationer ville kunne foranledige, at stamceller helt eller delvis måtte udtages fra knoglemarven (i bedøvelse), hvilket normalt (Rigshospitalets praksis) ikke gøres før 1-års alderen. Sådanne problemsituationer ville ligesom andre livsvigtige behandlingssituationer i sundhedsvæsenet skulle håndteres i samråd mellem lægerne og parret, og under respekt for lovgivningens regler.”*

Man har ikke derudover – hverken i lovteksten eller i bemærkningerne – direkte forholdt sig til donation fra børn, men alene til anvendelse af stamceller fra navlestrengsblod.

### **Sammenfatning og konklusion**

Folketingets beslutning vedrørende børn, der fødes som donorer, hviler på en forudsætning om, at disse børns retsstilling er betryggende.

Det er Børnerådets og Det Ethiske Råds opfattelse, at Folketinget har vedtaget loven om konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik under den klare forudsætning, at praksis vedrørende donation fra børn er i overensstemmelse med både dansk og international lov. Børn, der fødes som potentielle donorer, har behov for, at omgivelserne er ekstra opmærksom på deres særlige situation. Disse børn kan i højere grad end andre børn føle sig forpligtet til at stå til rådighed som donorer, og hvis barnet oplever, at selve dets eksistensberettigelse i det mindste til en vis grad er betinget af dets anvendelighed som donor, kan det være meget vanskeligt at afvise forældrenes ønske om donation. Samtidig kan det for forældrene være næsten umuligt at tage objektive beslutninger, når de samtidig



også skal tage hensyn til et andet alvorligt sygt barn. Det er rådernes opfattelse, at en uvildig godkendelsesinstans kan aflaste både barnet og forældrene i denne vanskelige beslutning.

Rådene mener på denne baggrund, at anvendelse af metoden med konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik forudsætter, at børn, der fødes efter denne metode, har en god og sikker retsstilling. Yderligere tilladelser til konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik bør derfor indtil videre stilles i bero. Et af Det Ethiske Råds medlemmer (Thomas G. Jensen) kan dog ikke gå ind for et sådant moratorium. Det Ethiske Råd og Børnerådet har ikke hermed forholdt sig til metoden som sådan.

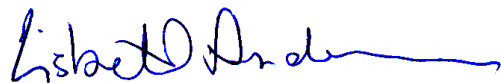
### **Sammenfattende vil Børnerådet og Det Ethiske Råd derfor opfordre ministeren til**

1. At uoverensstemmelsen mellem de danske regler om donation fra børn og lægernes praksis på området bringes ud af verden,
2. at ministeren tager skridt til at klargøre retsgrundlaget for transplantationsindgreb på børn i overensstemmelse med Bioetik-konventionen, så reglerne klart anviser, hvilke betingelser der skal være opfyldt, før et sådant indgreb må foretages, og at ministeren sørger for, at dansk lovgivning opfylder kravene efter konventionen om etablering af en uvildig godkendelsesinstans<sup>1</sup>,
3. samt at yderligere tilladelser til anvendelse af metoden med konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik afventer, at børn, der fødes efter denne metode, er sikret en god og sikker retsstilling.

Med venlig hilsen  
På rådernes vegne



Peder Agger  
Formand for Det Ethiske Råd



Lisbeth Zornig Andersen  
Formand for Børnerådet



<sup>1</sup> Det må atter bemærkes, at et af Det Ethiske Råds medlemmer (Lene Katstrup) i det hele taget ikke kan gå ind for donation fra levende mindreårige (også uanset der er tale om gendanneligt væv), og derfor heller ikke kan gå ind for oprettelse af en godkendelsesinstans. Dette medlem mener ikke, at en godkendelsesinstans, som nævnt i Bioetik-konventionen, kan erstatte det krav om et fuldt informeret og oplyst samtykke, der ikke vil kunne opnås fra et barn under 18 år. Dette medlem kan derfor ikke deltage i de tre opfordringer, der er indeholdt i dette brev.