

HØRINGSUDKAST 13-07-2012

Vejledning om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion

(Til landets retsmedicinske institutter)

1. Indledning

Med henblik på at fremme mulighederne for at opnå ny viden om tilstande, der kan medføre pludseligt uventede dødsfald samt viden om væv og andet biologisk materiale, der ikke kan udtages fra levende, er der med § 8, stk. 1, i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter tilvejebragt hjemmel til at bruge væv og andet biologisk materiale fra afdøde udtaget ved retslægelig obduktion til forskning. Herudover indeholder bestemmelsen hjemmel til forskning i forbindelse med lægevidenskabelige obduktioner, jf. sundhedslovens § 187, og i § 8, stk. 2, hjemmel til forskning i forbindelse med andre indgreb end obduktion på afdøde.

De udvidede muligheder for forskningsmæssig brug af væv m.v. omfatter væv m.v. udtaget med hjemmel i sundhedslovens § 184 om retslægelig obduktion. Dvs. udvidelsen omfatter væv m.v., der udtages med et efterforskningsmæssigt sigte. Forudsætningen for forskningsmæssig brug er dog, at der foreligger fornødent samtykke til en sådan brug enten fra afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter en tilsvarende procedure som den, der er fastsat i sundhedslovens § 187 om lægevidenskabelig obduktion. Koblingen til sundhedslovens § 187, der beskriver samtykkekrav for lægevidenskabelige obduktioner, er i overensstemmelse med anbefalingerne i Betænkning nr. 1515 fra marts 2010.

Som kriterier for indhentelse af samtykke til at bruge væv m.v., der er udtaget ved retslægelig obduktion, til sundhedsvidenskabelig forskning anvendes således tilsvarende kriterier som for indhentelse af samtykke til lægevidenskabelige obduktioner – tilpasset de særlige forhold, der gælder for retslægelige obduktioner, hvor det er relevant.

Det er politiet, der beslutter, om der er behov for en retslægelig obduktion. Lovgivningen forudsætter ikke samtykke fra afdøde eller pårørende, før en retslægelig obduktion, der ikke har et sundhedsvidenskabeligt, men derimod et efterforskningsmæssigt sigte, kan foretages, jf. sundhedslovens §§ 184-186. Nærmeste pårørende skal dog høres, hvor det er muligt. Modsætter pårørende sig en retslægelig obduktion, skal politiet indbringe spørgsmålet for retten. Nærværende vejledning beskriver heller ikke kravene til obduktionens foretagelse eller obduktionens omfang. Der henvises i stedet til Justitsministeriets cirkulære nr. 11631 af 21. november 1995 om foretagelse af retslægelige ligsyn og obduktioner m.v.

Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter § 8 har følgende ordlyd:

”§ 8. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde udtaget ved obduktion efter sundhedslovens kapitel 56, såfremt der er indhentet samtykke til forskningsmæssig brug af materialet fra afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter sundhedslovens § 187 om samtykke til lægevidenskabelig obduktion. Væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner forud for lovens ikrafttræden kan anvendes til sundhedsvidenskabelig forskning uden indhentelse af samtykke efter 1. pkt.

Stk. 2. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde, hvor udtagelsen ikke er omfattet af sundhedslovens kapitel 56 om obduktion, såfremt nærmeste pårørende har samtykket til forskningsmæssig brug af materialet. Nærmeste pårørendes samtykke skal være afgivet på baggrund af skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektets indhold.”

Sundhedslovens **§ 187** har følgende ordlyd:

”§ 187. Obduktion i lægevidenskabeligt øjemed og i forbindelse hermed udtagelse af væv og andet biologisk materiale kan efter reglerne i stk. 2-5 foretages på en person, som er død på eller som død er indbragt til et sygehus eller en lignende institution.

Stk. 2. Obduktion må foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har givet sit samtykke til obduktion. Har afdøde givet sit samtykke til obduktion under forudsætning af de pårørendes accept, skal denne foreligge. I andre tilfælde må obduktion ikke finde sted, såfremt afdøde eller afdødes nærmeste har udtalt sig derimod, eller indgrebet må antages at stride mod afdødes eller de nærmestes livsopfattelse, eller såfremt særlige omstændigheder i øvrigt taler mod indgrebet.

Stk. 3. Uden for de i stk. 2 nævnte tilfælde skal afdødes nærmeste, hvis opholdssted kendes, underrettes om den påtænkte obduktion med anmodning om at give tilladelse hertil. Obduktion må herefter foretages, såfremt afdødes nærmeste giver samtykke til indgrebet. Ønsker afdødes nærmeste ikke at tage stilling til det påtænkte indgreb, skal der oplyses om adgangen til at modsætte sig obduktion inden for 6 timer efter underretningen som nævnt i 1. pkt. Obduktion må tidligst foretages 6 timer efter denne underretning, medmindre afdødes nærmeste forinden har givet samtykke til obduktion.

Stk. 4. Er afdøde under 18 år, må obduktion kun foretages, såfremt forældremyndighedens indehaver har samtykket heri.

Stk. 5. Obduktion må først foretages, når ligsyn er foretaget. Obduktion må ikke finde sted, såfremt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion.”

Det fremgår af komitélovens § 8, stk. 1, 2. pkt., at der ikke skal indhentes samtykke til forskning i væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion før lovens ikrafttræden. Nærværende vejledning finder således alene anvendelse for væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion, der foretages fra den 1. januar 2012. Komitélovens øvrige

betingelser for forskningsmæssig anvendelse af væv m.v. skal dog fortsat iagttages også for væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion forud for den 1. januar 2012. Der gøres endvidere opmærksom på, at denne særlige hjemmel til forskning uden samtykke alene finder anvendelse for væv m.v. udtaget efter reglerne om retslægelig obduktion og dermed med efterforskningsmæssigt sigte og som er opbevaret efter reglerne herfor (arkivmateriale).

2. Formålet med vejledningen

Vejledningens formål er at orientere retsmedicinere om reglernes indhold og betydning og om de forpligtelser, der påhviler retsmedicinerne, til at indhente samtykke til forskningsmæssig brug af væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion.

Vejledningen beskriver derimod ikke betingelserne for at foretage retslægelige obduktioner eller lovgivningens øvrige muligheder for forskning i væv m.v. udtaget fra afdøde med anden hjemmel end sundhedslovens § 184 om retslægelige obduktioner, f.eks. ved lægevidenskabelig obduktion, eller ved andre indgreb, jf. sundhedslovens §§ 187-189. Den forskningsmæssige anvendelse skal naturligvis være i overensstemmelse med lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

3. Forskning i væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelig obduktion

3.1 Skriftligt samtykke fra afdøde

Væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion må anvendes til forskning, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har givet sit samtykke til forskningsmæssig brug af væv m.v., og dette samtykke i øvrigt ikke må anses for tilbagekaldt eller ugyldigt. Afdødes eget samtykke kan være generelt og behøver ikke være baseret på information fra en læge om forskningsmæssig brug til et konkret forskningsprojekt. Hvis der foreligger et skriftligt samtykke fra afdøde til forskning i væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelig obduktion kan de nærmeste pårørende ikke modsætte sig den forskningsmæssige brug, medmindre afdøde har bestemt, at tilladelsen er givet under forudsætning af de pårørendes accept.

3.2. Samtykke fra afdødes nærmeste pårørende

Foreligger der ikke et skriftligt samtykke fra afdøde, eller er afdødes samtykke givet under forudsætning af de nærmeste pårørendes accept, må den forskningsmæssige brug af vævet m.v. ske, såfremt der foreligger et udtrykkeligt (direkte) eller stiltiende (indirekte) samtykke til den forskningsmæssige brug fra afdødes nærmeste pårørende, jf.

punkt 5.3, hvis opholdssted kendes. Samtykket skal være baseret på information fra en læge om det konkrete forskningsprojekt. Der stilles herudover ikke særlige formkrav til samtykket, som således kan afgives mundtligt. Samtykket skal dog noteres af retsmedicineren, jf. punkt 7. Der foreligger ikke samtykke til den forskningsmæssige brug, såfremt blot én af de personer, der hører til kredsen af nærmeste pårørende, har udtalt sig imod forskningen eller tilbagekalder sit samtykke, inden den forskningsmæssige brug. Hvis afdøde ikke efterlader sig nærmeste pårørende, eller hvis nærmeste pårørendes opholdssted ikke kendes, må vævet m.v. bruges forskningsmæssigt inden for lovgivningens øvrige rammer.

Har afdødes nærmeste pårørende ønsket betænkningstid til spørgsmålet om forskningsmæssig brug af væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion, skal de pårørende gives betænkningstid og i den forbindelse adgang til inden for 6 timer at modsætte sig den forskningsmæssige brug. Er der ikke inden for fristen fremkommet et forbud imod forskningsmæssig brug, betragtes det som et stiltiende samtykke til, at væv m.v. udtaget ved obduktionen må indgå i det konkrete forskningsprojekt. Tillader efterforskningsmæssige hensyn ikke en betænkningstid på 6 timer, aftales betænkningstiden konkret under hensyntagen til den konkrete situation og obduktionsformålet, herunder frist og om en manglende tilbagemelding skal betragtes som et stiltiende samtykke eller et forbud mod forskningsmæssig brug af væv m.v.

3.2.1 Ingen nærmeste pårørende eller ukendt opholdssted

Efterlader afdøde sig ingen nærmeste pårørende, eller kendes den eller de nærmestes opholdssted ikke, må væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion anvendes forskningsmæssigt inden for lovgivningens øvrige rammer, jf. dog punkt 4.1.

4. Forskning i væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelig obduktion må ikke ske

4.1 Tilkendegivelse i øvrigt fra afdøde eller de nærmeste pårørende

I andre tilfælde end nævnt under punkt 3.1 og punkt 3.2 må forskning i væv udtaget ved retslægelig obduktion ikke ske, såfremt afdøde eller afdødes nærmeste pårørende har udtalt sig derimod, eller forskningen må antages at stride mod afdødes eller de nærmeste pårørendes livsopfattelse (f.eks. religiøse opfattelse), eller såfremt særlige omstændigheder i øvrigt taler mod forskningen (f.eks. hvor en udlænding dør her i landet).

Det vil normalt være afdødes nærmeste pårørende, der oplyser om en sådan tilkendegivelse fra afdøde eller om dennes holdning.

Har nærmeste pårørende modsat sig retslægelig obduktion, indebærer en tilladelse fra retten, jf. sundhedslovens § 186, alene, at obduktionen må foretages. Forskning

forudsætter derimod den afdødes eller pårørendes samtykke efter retningslinjerne i nærværende vejledning. Tilkendegiver nærmeste pårørende allerede i forbindelse med politiets underretning om dødsfaldet, at pågældende modsætter sig retslægelig obduktion og forskningsmæssig brug af væv udtaget herved, hvis obduktionen alligevel foretages, skal der ikke tages yderligere kontakt til nærmeste pårørende med henblik på at indhente samtykke til forskningsmæssig brug af væv udtaget ved den retslægelige obduktion.

5. Underretning m.v. af de nærmeste pårørende, hvis opholdssted kendes

5.1 Underretning og information

Der kræves normalt kun underretning m.v. om den påtænkte forskningsmæssig anvendelse af væv m.v., der udtages ved obduktionen, af én af afdødes nærmeste pårørende.

Et samtykke (udtrykkeligt eller stiltiende) fra afdødes nærmeste pårørende til forskningsmæssig brug af væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion skal baseres på information fra en læge.

Informationen skal indeholde:

- 1) oplysning om formålet med den retslægelige obduktion, herunder udtagelsen af væv m.v. og den påtænkte forskning heri
- 2) oplysning om omfanget af den retslægelige obduktion, herunder om særlige forhold, f.eks. særlige præparationsprocedurer og den tidsmæssige konsekvens heraf,
- 3) oplysning om udtagelse af væv og andet materiale og i den forbindelse om materialet vil blive opbevaret, lagt tilbage i liget igen eller vil blive destrueret som bortopereret væv, og
- 4) en anmodning om samtykke til forskningsmæssig brug af væv m.v., der udtages ved den retslægelige obduktion.

Omfanget af informationen skal afpasses den enkeltes behov og ønsker, hvilket må forventes at variere fra person til person.

Ønsker afdødes nærmeste pårørende ikke at tage stilling til spørgsmålet om forskning i væv m.v. udtaget ved en retslægelig obduktion, skal der oplyses om adgangen til betænkningstid, jf. pkt. 3.2.

5.2 Opholdssted

Information, jf. ovenfor, samt indhentelse af samtykke til forskningsmæssig brug af væv m.v. udtaget ved retslægelige obduktion, skal kun ske til afdødes nærmeste pårørende, hvis opholdssted kendes, herunder også det formodede opholdssted, som f.eks. et feriested eller lignende.

Kendes opholdsstedet for en af afdødes nærmeste pårørende, men der ikke kan opnås kontakt, må der ikke forskes i væv m.v. udtaget ved den retslægelige obduktion.

5.3 De nærmeste pårørende

Ved afdødes nærmeste pårørende forstås først og fremmest afdødes samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og alt efter de konkrete forhold søskende. Også adoptivbørn og plejebørn vil som hovedregel være omfattet. Efter omstændighederne, navnlig hvor afdøde ikke har efterladt sig ægtefælle, samlever eller børn, vil slægtninge, som afdøde var nært knyttet til eller nært besvogret med, være at anse som afdødes nærmeste pårørende.

Det er tilstrækkeligt, at der er givet samtykke fra én af de personer, der i det konkrete tilfælde må henregnes til afdødes nærmeste pårørende.

Det skal dog understreges, at der ikke foreligger samtykke til forskningen, såfremt blot en af de personer, der hører til kredsen af afdødes nærmeste pårørende, har udtalt sig imod forskningen eller har tilbagekaldt sit samtykke, inden den forskningsmæssige brug. Herefter gælder de almindelige regler om tilbagekaldelse af samtykke i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Har afdødes nærmeste pårørende ikke givet samtykke til obduktionsindgrebet, jf. pkt. 3.2, afskærer et efterfølgende forbud mod den forskningsmæssige brug fra blot en enkelt af de nærmeste pårørende ligeledes forskningen, inden den forskningsmæssige brug. Herefter gælder de almindelige regler om tilbagekaldelse af samtykke i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

6. Afdøde under 18 år

Er afdøde under 18 år, må forskningsmæssig anvendelse af væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion kun ske, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet udtrykkeligt samtykke til forskningsmæssig brug.

7. Notering af samtykke

Det skal af lægens optegnelser fremgå, hvem der har givet samtykke til forskningsmæssig brug af væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion og i hvilken form, ligesom der skal føres nøjagtige optegnelser vedrørende informationen af de nærmeste pårørende.

Det skal af lægens optegnelser tillige fremgå, hvad der er givet samtykke til, og hvilken læge, der har indhentet samtykke fra afdødes nærmeste pårørende.

8. Ansvar

Den læge, der udtager væv m.v. fra afdøde ved en retslægelig obduktion bl.a. med henblik på forskningsmæssig brug skal forud for indgrebet sikre sig, at betingelserne i § 8, stk. 1, i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter for forskningsmæssig brug af væv m.v., herunder at samtykkekravene svarende til samtykkekravene i sundhedslovens § 187 for foretagelse af lægevidenskabelig obduktion m.v., er opfyldt.

9. Ikrafttrædelse

Vejledningen træder i kraft dagen efter offentliggørelsen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den

Astrid Krag

/ John Erik Pedersen