



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 03-12-2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRSS
Sagsnr.: 1804957
Dok. nr.: 765171

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 28. november 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 1 (L 110) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pernille Schnoor (ALT).

Spørgsmål nr. 1:

”Ministeren bedes redegøre nærmere for rækkevidden af, hvad der med forslaget lægges op til i forhold til transplantationsrelateret forskningsprojekter på hjernedøde og uddybe hvilke betingelser, der skal være opfyldt, før et transplantationsrelateret forskningsprojekt på hjernedøde må påbegyndes, herunder om der må forskes både på det udtagne organ og på den afdøde.”

Svar:

Det foreslås at tillade transplantationsrelateret forskning på hjernedøde, såfremt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt har til hensigt at forbedre transplantationsresultater. Det kan være forskning på den hjernedøde og dennes organ, mens organet fortsat fysisk befinder sig i den hjernedødes krop, og der kan ske forskning på selve organet, når det er taget ud af den hjernedødes krop.

Det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.3 og lovbemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 2, hvilket betingelser, der skal være opfyldt, før et transplantationsrelateret forskningsprojekt må påbegyndes, som nærmere beskrevet nedenfor.

Der tillades alene forskning på en hjernedød person i forbindelse med transplantation af dennes organer, såfremt forskningsprojektet har til hensigt at forbedre transplantationsresultater. Hermed menes, at forskningsprojektet forventes at kunne forbedre recipientens helbred eller transplantationsresultatet for fremtidige transplantationspatienter.

Den hjernedøde må i forbindelse med forskningsprojektet ikke udsættes for omfattende interventioner, der ikke almindeligvis ville ske som led i en transplantationssituation, herunder forberedelse heraf. Det betyder, at der alene vil kunne ske forskning i processer, som den hjernedøde almindeligvis gennemgår som led i transplantationen.

Der må hellere ikke foretages indgreb, hvormed man har en forventning om, at det kan hindre recipientens mulighed for at opnå optimal udnyttelse af det donerede organ. Det betyder, at organet eller den hjernedøde ikke må udsættes for indgreb, hvor man har en forventning om, at organet eksempelvis kan blive skadet eller ødelagt, således at modtageren af organet ikke kan opnå optimal udnyttelse af organet.

Et transplantationsrelateret forskningsprojekt skal udføres på det samme hospital, hvor den hjernedøde er indlagt, mens forsøg på organer kan foregå på transplantationscentrene.

En hjernedød må alene inkluderes i forskningsprojektet, såfremt den hjernedøde eller dennes nærmeste pårørende har afgivet et specifikt samtykke til transplantationsrelateret forskning. Det samme gælder, hvis den hjernedøde mundtligt har udtalt sig derom. Der vil være tale om et generelt samtykke til transplantationsrelaterede forskning og ikke det konkrete forskningsprojekt, da der ofte ikke vil være viden om det specifikke forskningsprojekt, før personen er hjernedød.

Pårørende til den hjernedøde kan ikke modsætte sig forskning på den hjernedøde, hvis den hjernedøde skriftligt eller mundtligt har truffet bestemmelse herom, medmindre den hjernedøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept. Dog gælder der den undtagelse, at såfremt den hjernedøde er under 18 år, kan den mindreårige kun inkluderes i et transplantationsrelateret forskningsprojekt, såfremt forældremyndighedsindehaveren har givet samtykke hertil. Forældremyndighedsindehaveren er derved en vetoret.

Samtykkereglerne for transplantationsrelaterede forskning er enslydende med samtykkereglerne i sundhedslovens § 53 om organdonation fra afdøde. Det er i den sammenhæng vigtigt at understrege, at såfremt den hjernedøde har afgivet et samtykke til organdonation er der ikke herved givet samtykke til transplantationsrelateret forskning. Der skal foreligge et specifikt samtykke til transplantationsrelateret forskning før den hjernedøde må inkluderes i forskningsprojektet. Der skal således foreligge to samtykker – ét til organdonationen og ét til transplantationsrelateret forskning – før den hjernedøde må inkluderes i forskningsprojektet.

Den hjernedøde vil have mulighed for at tilkendegive sin holdning til transplantationsrelaterede forskning bl.a. ved tilmelding til Donorregistret inden sin død. Det bemærkes, at såfremt den hjernedøde ikke ønsker at deltage i transplantationsrelateret forskning, har den hjernedøde også mulighed for at tilkendegive dette i Donorregistret før sin død.

Samtykkereglerne i lovforslaget er udformet således, at det i udgangspunktet er den afdødes stillingtagen, som er afgørende for, om der må foretages transplantationsrelaterede forskning. Kun hvor der ikke foreligger nogen tilkendegivelse fra afdøde skriftligt eller mundtligt, er de pårørendes beslutning således af betydning. Såfremt den hjernedøde ingen nærmeste pårørende har, kan der ikke ske transplantationsrelateret forskning på den hjernedøde.

Forskningsprojektet skal endvidere underkastes en videnskabsetisk vurdering og godkendes af det videnskabsetiske komitéssystem, før det må påbegyndes. Det er ministeriets vurdering, at transplantationsrelaterede forskningsprojekter bør godkendes af National Videnskabsetisk komité i første instans, idet sådanne ikke tidligere har været tilladt – og der er derfor ikke erfaringer hermed.

Det bemærkes, at der med lovforslaget ikke ændres på det generelle forbud mod forskning på hjernedøde. Der er med lovforslaget alene tale om en fravigelse af forbuddet, når det drejer sig forskningsprojekter, der har til hensigt at optimere transplantationsresultater.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Rikke Skadhauge Seerup