

NOTAT om bestemmelser i sundhedsloven og komitéloven¹ der har betydning for godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter, der vedrører forskning på afdøde.

Sundhedsloven og komitéloven:

Forskning på afdøde er reguleret af såvel komitéloven som af sundhedsloven².

Ethvert biomedicinsk forskningsprojekt skal, jf. komitélovens § 8, stk. 1, anmeldes til en regional komité. Af komitélovens § 7, nr. 1 fremgår bl.a. at forsøg på afdøde falder ind under definitionen på et biomedicinsk forskningsprojekt.

Efter reglerne i sundhedslovens § 187 må obduktion i lægevidenskabeligt øjemed og i forbindelse hermed udtagelse af væv og andet biologisk materiale foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har givet sit samtykke. Er samtykket givet under forudsætning af de pårørendes accept, skal denne foreligge. Uden for disse to situationer, skal afdødes nærmeste underrettes om, at en obduktion i lægevidenskabeligt øjemed påtænkes, og obduktion må foretages, hvis de pårørende samtykker eller ikke modsætter sig inden for 6 timer.

Ifølge sundhedslovens § 189, stk. 2 er udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og andre mindre indgreb, som må ligestilles hermed, ikke omfattet af reglerne om bl.a. lægevidenskabelig obduktion.

Komitélovens § 18, stk. 1 foreskriver, at samtykkereglerne i komitéloven ikke er gældende, når det drejer sig biomedicinske forskningsprojekter på afdøde, der er omfattet af bl.a. obduktionsreglerne i sundhedsloven. I situationer hvor der er tale om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter på afdøde, der ikke er omfattet af sundhedslovens bestemmelser om obduktion, skal der indhentes stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende, jf. komitélovens § 18, stk. 2. Af bemærkningerne³ til komitélovens § 18, stk. 2 fremgår, at mindre indgreb i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt som nævnt i ligsynslovens § 17, stk. 2 [nu sundhedslovens § 189, stk. 2], alene skal kunne foretages efter indhentelse af et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

¹ Sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005 og lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, lov nr. 402 af 28. maj 2003.

² I forbindelse med vedtagelsen af den nye sundhedslov, blev bestemmelserne overført fra lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv. Uddrag af lovene er vedlagt som bilag 1.

³ L 107, fremsat den 5. december 2002 af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling (Helge San-der)

Endelig fremgår det af sundhedslovens § 188, stk. 1, at andre indgreb på en afdød end nævnt i kapitel 56⁴, kun må foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom.

Lægevidenskabelige obduktioner:

Af bemærkningerne til ligsynsloven [nu sundhedsloven] fremgår, at en lægevidenskabelig obduktion består i en ydre og indre undersøgelse af et dødt menneskes krop eventuelt med yderligere undersøgelser, herunder mikroskopi samt visse kemiske og bakteriologiske undersøgelser. Obduktionen har til formål dels at fastslå den nøjagtige dødsårsag, dels at få kendskab til den eller de sygdomme, afdøde har lidt af, og endelig at kunne vurdere den foretagne behandling. Sundhedslovens obduktionsbestemmelser omfatter [jf. bemærkningerne til ligsynsloven], også udtagelse af væv og andet biologisk materiale til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske eller til lægevidenskabelig eller undervisningsmæssig brug, såfremt indgrebet foretages i tilknytning til obduktion. I marts 2001 besvarede sundhedsministeren spørgsmål stillet vedrørende fjernelse af bl.a. hornhinder og hud fra afdøde ved obduktion, uden at der var samtykket hertil⁵. Dette medførte, at Sundhedsstyrelsen udarbejdede en folder indeholdende et obduktionskort, hvori det er muligt at samtykke i obduktion kun til lægevidenskabeligt formål eller til både lægevidenskabeligt formål og til patientbehandling.

Videnskabelige forsøg, som kan udføres i forbindelse med obduktionen, kan også ske på grundlag af et stedfortrædende samtykke til obduktion fra nærmeste pårørende. Indhentelse af stedfortrædende samtykke kan enten være begrundet i afdødes manglende stillingtagen til obduktion ved udfyldelse af et obduktionskort, eller afdøde kan have tilladt obduktion under forudsætning af de pårørendes accept.⁶

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en vejledning om samtykke til lægevidenskabelige obduktioner mv.⁷ Et af vejledningens formål er at orientere lægerne om reglerne indhold. Af vejledningen fremgår bl.a. hvilken information pårørende skal have, såfremt det er dem, der skal afgive et stedfortrædende samtykke. Det skal i den forbindelse bemærkes, at de pårørende, jf. vejledningens pkt. 5.1, nr. 4 og 5, skal oplyses om omfanget af obduktionen, herunder særlige forhold, f.eks. særlige præparationsprocedurer og den tidsmæssige konsekvens heraf, samt oplysning om udtagelse af væv og andet materiale til lægevidenskabelig eller undervisningsmæssig brug, og i

⁴ Kapiteloverskriften til sundhedslovens Kapitel 56 er obduktion (retslægelig obduktion, domstolsprøvelse og lægevidenskabelig obduktion).

⁵ Der henvises herved til sundhedsministerens besvarelse af spørgsmål nr. 156 (alm. del – bilag 640), som Folketingets Sundhedsudvalg stillede den 30. marts 2001. Det fremgår heraf, at der ved lægevidenskabelig obduktion kan ske udtagelse af væv og andet biologisk materiale til transplantation eller til lægevidenskabeligt eller undervisningsmæssigt brug, når indgrebene foretages i tilknytning til obduktion. Ved udtagelse af væv eller andet biologisk materiale til undervisningsmæssigt brug er det hovedreglen, at materialet lægges tilbage igen. Det fremgår videre, at der i forbindelse med udarbejdelse af kort, hvor man kan tilkendegive sin holdning til obduktion, vil blive mulighed for at tage stilling for eller imod udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med obduktion. I sundhedsministerens besvarelse af spørgsmål 157 (der vedrørte et spørgsmål om, hvorvidt han ville foretage de fornødne ændringer så fjernelse af organer ved obduktion kun kunne foretages når afdøde eller dennes pårørende havde givet tilsagn), blev der henvist til besvarelsen af spørgsmål 156 (manglende information og samtykke i forbindelse med fjernelse af organer, hornhinder og hud fra afdøde), hvor det af besvarelsen fremgår, at det forudsættes, at pårørende får samme information og samme valgmuligheder, som afdøde selv ville have haft ved udfyldelse af obduktionskortet.

⁶ Jf. sundhedslovens § 187.

⁷ Vejledning nr. 109 af 29. september 2003.

den forbindelse om materialet vil blive lagt tilbage i liget igen eller vil blive destrueret som bortopereret væv.

Sammenfatning:

Alle forsøg på afdøde skal anmeldes til og godkendes af komitésystemet

Alle biomedicinske forskningsprojekter, der indebærer forsøg på afdøde skal anmeldes til og godkendes af en regional videnskabsetisk komité, jf. komitélovens § 8, stk. 1, der henviser til § 7, nr. 1. Dette gælder uanset om forsøget udspringer af en lægevidenskabelig obduktion, jf. sundhedslovens § 187 eller om der er tale om udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og andre mindre indgreb, der kan ligestilles hermed, jf. Sundhedslovens § 189, stk. 2.

Ved forskning baseret på obduktion gælder sundhedslovens samtykkeregler

Når der er tale om en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, hvor den afdøde er omfattet af sundhedslovens bestemmelser⁸ gælder samtykkereglerne i komitélovens ikke, jf. komitélovens § 18, stk. 1. Komitéen skal således ikke foretage nogen vurderinger af det afgivne samtykke, herunder et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende, og komitéen skal ikke foretage en vurdering af den information, der ligger til grund for samtykket til obduktion og forskning i forbindelse hermed. Et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende til obduktion skal således indhentes efter samtykkereglerne i sundhedslovens § 187, og Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 109, der præciserer hvilken information, nærmeste pårørende skal have i forbindelse med afgivelse af et stedfortrædende samtykke.

Ved mindre indgreb, uden for obduktion, er det komitélovens samtykkeregler der gælder

Når der er tale om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter der vedrører mindre indgreb på afdøde (udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier, samt andre mindre indgreb, der kan ligestilles hermed), jf. sundhedslovens § 189, stk. 2 og komitélovens § 18, stk. 2, skal komitésystemet påse, at der indhentes et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende

⁸ Det vil som udgangspunkt sige, at afdøde har samtykket i obduktion eller afdødes nærmeste har afgivet et stedfortrædende samtykke.

Lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, lov nr. 402 af 28. maj 2003.

§ 7. I denne lov forstås ved:

- 1) Biomedicinske forskningsprojekter: et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning.
- 2) ...

§ 8. Den forsøgsansvarlige skal anmelde ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 7, nr. 1, til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Anmeldelsen til den regionale komité skal være skriftlig eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

§ 18. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører afdøde, der er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., gælder reglerne om samtykke i denne lov ikke.

Stk. 2. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører afdøde, der ikke er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., skal der indhentes stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005

Lægevidenskabelig obduktion

§ 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.

Kapitel 57 Andre bestemmelser

§ 188. Andre indgreb på en afdød end nævnt i kapitel 56 må kun foretages, såfremt afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom.

Stk. 2. Sådanne indgreb må først foretages, når uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirk-somhed er indtrådt.

§ 189. Bestemmelserne i afsnit XIII finder tilsvarende anvendelse på børn, der efter udgangen af 22. svangerskabsuge fødes uden at vise livstegn (dødfødte børn).

Stk. 2. Bestemmelserne i afsnit XIII gælder ikke for udtagelse af blod, fjernelse af mindre hud-partier og andre mindre indgreb, som ganske må ligestilles hermed.