



Den 10. februar 2011
jb/bsø

Dansk Selskab for Retsmedicins tillægskommentarer til forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Yderligere kommentarer til pkt. 2 (fra tidligere indsendte kommentarer) vedrørende udnyttelse af eksisterende arkivmateriale (biobank) til fremtidige projekter.

Dansk Selskab for Retsmedicin ønskede i tidligere fremsendte kommentarer at få præciseret, om der er hjemmel til at udføre konkrete forskningsprojekter (efter anmeldelse til Videnskabetisk Komite) på det eksisterende biologiske materiale udtaget før ikrafttrædelsen af det aktuelle lovforslag:

DSFR vil i den anledning gerne påpege at der i forhold til de retslægelige obduktioner foreligger samtykke til obduktionen blandt andet baseret på en skriftlig folder med lægelige informationer indeholdende formålet med obduktionen, hvor obduktionen foretages, hvem der foretager den og hvordan den foregår og hvilket væv, der udtages. Med baggrund heri kan man anlægge den holdning, at der ved et samtykke til obduktion også er givet samtykke til udtagelse af de vævsprøver, der indgår i den på de retsmedicinske institutter eksisterende biobank.

DSFR vil gerne have præciseret om de anførte bemærkningerne til § 14 (side 49, 1. afsnit) kan overføres på de retsmedicinske eksisterende biobanker (som indeholder små vævsprøver (biopsier) og blod til brug for diagnostikken i enkeltsager) med følgende begrundelser:

1. At som udgangspunkt kan forskning på biobank materiale udtaget i forbindelse med de retslægelige obduktioner næppe indebære sundhedsmæssige risici eller være til belastning for forsøgspersonen, da personen er afdød.
2. I mange sager vil det være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke fra pårørende, alternativt stedfortrædende samtykke, fordi vi ikke har adgang til oplysninger om de pårørendes bopæl, de kan være flyttet og det kan være flere år siden den pågældende afdøde døde.

Uddrag fra bemærkninger: ”*vedrørende anvendelse af væv i eksisterende biobanker er at sidestille med registerforskning. Kravet til samtykke kan fraviges -*

- *idet der ikke sker et nyt medicinsk indgreb*
- *det anmeldelsespligtige registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici*
- *forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være*



til belastning for forsøgspersonen

- *det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, henholdsvis stedfortrædende samtykke til brug for forskningsprojektet”.*

DSFR vil gerne påpege vigtigheden af, at der kan forskes på allerede udtaget materiale af hensyn til udvikling, forebyggelse og ikke mindst sundhedspolitisk rådgivning med henvisning til de tidligere indsendte argumenter fra landets professorer inden for Retsmedicin og brev af 7.okt 2010 fra Indenrigs- og Sundhedsminister Bertel Haarder.

Nogle af de umiddelbare konsekvenser af ikke at kunne bruge de eksisterende biobanker (de indsamlede biopsier og blod i forbindelse med de retslægelige obduktioner) ville være, at man ikke forholdsvist hurtigt ville kunne be- eller afkræfte mistanken om ny ætiologi til (årsag til) ex. pludselig hjertedød blandt sportsfolk. Muligheden for at undersøge om uerkendte stoffer, et særligt gen, nye virus etc. kunne være årsagen ville først kunne lade sig gøre om mere en et årti, hvor biobanken (fra den forslåede lovs ikrafttræden) ville værre stor nok til at udføre evidensbaserede undersøgelser på. De ultimative konsekvenser heraf vil være, at man forpasser chancen for at forhindre tilsvarende dødsfald i årtier.

Der er aktuelt fokus på overdødelighed blandt psykisk syge med afsatte SATS-pulje midler til klarlæggelse af årsagerne hertil. DSFR har igennem nogen tid været i dialog med Sundhedsstyrelsen herom og er nylig blevet inviteret til møde med henblik på det retsmedicinske bidrag i den sammenhæng. Ved at bruge det eksisterende retsmedicinske materiale, vil vi hurtigt kunne målrette analyser til brug i det fremtidige profylaktiske arbejde og dermed have et åbenlyst forspring ift. hvis vi skal bruge mere end et årti på at samle tilstrækkeligt materiale ind igen.

De to ovennævnte eksempler illustrerer begge et paradoks i den aktuelle kontekst, der nødvendigvis må give anledning til etiske overvejelser set i et samfundsmæssigt og sundhedspolitisk perspektiv.

Til yderligere eksemplificering, og hvis det findes anvendeligt, indsender vi gerne protokoller på projekter, der har været ansøgt Det Videnskabetiske Komite system. Disse kan give en ide om arten af projekter og det materiale der ønskes anvendt. Projekterne omhandler årsager til vuggedød, pludselig uventet hjertedød blandt yngre og kortlægning af cellulære årsager til sygdomme fremprovokeret af stress tilstande, som forhøjet blodtryk, åreforkalkningsbetingede hjerte/karsygdomme .

Professor Jytte Banner, Ph.D.
Vicestatsobducent
Formand for DSFR
Vestre Strandalle 51
8240 Risskov



Formand
Professor, vicesstatsobducent, ph.d
Jytte Banner
Retsmedicinsk Institut, Retspatologisk
Afdeling
Aarhus Universitet
e-post: jb@forensic.au.dk

Kasserer
Overlæge
Michael Hardt-Madsen
Afdeling for Klinisk Patologi, OUH
Svendborg Sygehus
e-post: michael.hardt.madsen@ouh.regionsyddanmark.dk
tlf. + 45 2621 5802

Sekretær
Afdelingsleder
Dorte Rollmann
Retsmedicinsk Institut, Retskemisk
Afdeling, SDU
e-post: drollmann@health.sdu.dk
tlf. + 45 6550 3008