

Til adressaterne på vedlagte høringsliste

Dato: 13. juli 2012  
Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: SUMIHO  
Sags nr.: 1110203  
Dok. nr.: 982201

### **Høring over udkast til vejledning om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion**

Vedlagt fremsendes udkast til vejledning om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion.

Den hidtidige komitélovs bestemmelser om forskning på afdøde indeholdt ikke hjemmel til at bruge væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion, til forskning. Dette gjaldt uanset evt. opbevaringsmetode eller tidsperiode. Loven gav alene mulighed for forskning i materiale udtaget ved lægevidenskabelig obduktion efter sundhedslovens § 187 og udtaget ved andre indgreb efter § 188. Ligeledes indeholdt loven mulighed for forskning på materiale udtaget ved mindre indgreb efter sundhedslovens § 189, stk. 2.

En sådan hjemmel er indført med § 8, stk. 1, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Efter bestemmelsen kan forskningsprojekter indebære brug af væv mv. fra afdøde udtaget ved obduktion, såfremt der er indhentet samtykke til forskningsmæssig brug efter tilsvarende procedurer, som gælder for lægevidenskabelige obduktioner fastsat i sundhedslovens § 187. Bestemmelsen indeholder således hjemmel til forskningsmæssig brug af væv m.v. udtaget med hjemmel i sundhedslovens § 184, dvs. væv, der udtages som led i en retslægelig obduktion og således med et efterforskningsmæssigt sigte. Bestemmelsen regulerer ikke adgangen til at udtage væv m.v. Udtagelsen skal fortsat kunne rummes inden for de eksisterende rammer i sundhedslovens bestemmelser om retslægelig obduktion.

Udkastet til vejledningen om samtykke til forskning i væv m.v. udtaget ved retslægelig obduktion baseres på principperne i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 100 af 7. december 2006 om samtykke til lægevidenskabelige obduktioner m.v. (hospitalsobduktioner), med de tilpasninger der er nødvendige som følge af forskellene i de to situationer, herunder at retslægelige obduktioner kan ske uden samtykke og med efterforskningsmæssigt sigte.

Vejledningen har til formål at orientere retsmedicinerne om reglernes indhold og om de forpligtelser, der påhviler retsmedicinerne, til at indhente samtykke. Vejledningen beskriver derimod ikke betingelserne for 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 videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det er et centralt element i vejledningen, at samtykke fra pårørende skal indhentes på baggrund af information fra en læge (retsmedicineren) om den påtænkte forskning.

Vejledningen finder anvendelse for væv m.v. udtaget ved retslægelige obduktion efter lovens ikrafttræden.

Eventuelle bemærkninger til udkastet bedes være ministeriet i hænde senest den 16. august 2012.

Med venlig hilsen

Irene Holm