

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: SUMIHO  
Sags nr.: 1007497  
Dok. Nr.: 535196  
Dato: 19. maj 2011

## **Ændringsforslag til**

### **Forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

*Af indenrigs- og sundhedsministeren:*

Til § 8

1) I stk. 1 indsættes som 2. pkt.:

”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.”

#### Bemærkninger

Til nr. 1

Det fremsatte lovforslag udvider adgangen til forskning i væv og andet biologisk materiale udtaget ved obduktion, idet forslaget § 8, stk. 1 indfører hjemmel til, at forskningsprojekter også kan anvende biologisk materiale udtaget ved retslægelig obduktion. Dette er ikke muligt efter den gældende komitélov.

Efter det fremsatte forslag forudsætter brugen indhentelse af fornødent samtykke til den forskningsmæssige brug på samme vilkår som gælder for forskningsmæssig brug af biologisk materiale indsamlet ved lægevidenskabelige obduktioner – dvs. efter de principper, som er fastlagt i sundhedslovens § 187.

Forslaget har til hensigt 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 personer. En sådan viden kan ikke i tilstrækkeligt omfang opnås ved forskning i materiale udtaget ved lægevidenskabelige obduktioner.

Det fremsatte lovforslag hjemler alene en fremadrettet adgang til forskning i materiale indsamlet ved retslægelige obduktioner, idet en kontakt til pårørende, evt. flere år efter den retslægelige obduktion blev foretaget, for at indhente samtykke til forskningsmæssig brug af allerede indsamlet materiale er fundet upassende.

Dansk Selskab for Retsmedicin har gjort opmærksom på, at de retsmedicinske institutter opbevarer biologisk materiale indsamlet ved retslægelige obduktioner. Materialet opbevares af hensyn til muligheden for at genoptage uopklarede straffesager, senere afklaring af dødsårsager ved udvikling af nye diagnostiske metoder

samt arbejdet med Rigspolitiets dna-register. Selskabet oplyser, at dette allerede foreliggende materiale har stor videnskabelig værdi.

Ændringsforslaget giver mulighed for også at udnytte forskningspotentialet i det allerede foreliggende materiale. Det vil sikre en hurtigere etablering af et bredt datagrundlag for forskningen, hvorved der hurtigere kan skabes ny viden og nye behandlingsmuligheder til gavn for fremtidige patienter.

Ændringsforslaget indebærer, at forskning i væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner forud for lovens ikrafttræden kan ske uden indhentelse af samtykke fra de pårørende. Herved tilgodeses hensynet til, at de pårørende ikke - evt. flere år efter dødsfaldet og den retslægelige obduktion er foretaget - konfronteres med spørgsmål om forskningsmæssig brug af indsamlet materiale.

Således indebærer ændringsforslaget en særlig fravigelse af lovforslagets udgangspunkt om samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, for så vidt angår brug af materiale fra allerede foretagne retslægelige obduktioner. Fravigelsen findes imidlertid at være berettiget i de særlige omstændigheder, der gør sig gældende for situationen. Herunder ovennævnte hensyn til pårørende, at der ikke er en levende forsøgsperson at beskytte, at materialet allerede er udtaget og at udtagelsen er sket under omstændigheder, der ikke forudsætter samtykke fra hverken den afdøde eller afdødes pårørende.

Ændringsforslaget har ikke konsekvenser i forhold til retslægelige obduktioner, der foretages efter lovforslagets ikrafttræden eller i forhold til lægevidenskabelige obduktioner, som der allerede efter gældende lov er mulighed for at bruge forskningsmæssigt.