

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
POSTBOKS 8011 DEP
0030 OSLO

Vår ref.: 2015/152

REK ref.:

Dato: 03.09.2015

HØRINGSSVAR - NY FORSKRIFT OM OBDUKSJON OG AVGJEVING AV LIK TIL BRUK I UNDERVISNING OG FORSKNING (OBDUKSJONS- OG LIKAVGJEVINGSFORSKRIFTA)

Det vises til høringsbrev og høringsnotat sendt ut 30. april 2015. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) behandlet høringsnotatet i møtet avholdt 1.9.2015.

Komiteen vedtok å avgi følgende uttalelse:

NEM støtter opp om forslaget om *ny forskrift om obduksjon og avgjeving av lik til bruk i undervisning og forskning (obduksjons- og likavgjevingsforskrifta)*.

Komiteen ønsker imidlertid å gi tilbakemelding på hvordan innholdet i enkelte bestemmelser som er inntatt i forslaget til ny forskrift skal forstås.

Forskriftens § 2 - virkeområde

NEM har registrert et politisk engasjement og et tydelig uttalt ønske fra lovgiver om at ny obduksjonslov med tilhørende forskrifter skulle tydeliggjøre at helseforskningslovens krav om at pårørende skal ha informasjon og rett til å nekte bruk av avdødes legeme og opplysninger som fremkom av obduksjonen, også skulle gjelde ved rettsmedisinske obduksjoner.

Lov om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova) ble vedtatt i mai 2015, men er ikke trådt i kraft. Når den trer i kraft vil helseforskningsloven § 21 lyde slik: *For forskning på biologisk materiale som tas ut fra avdøde gjelder obduksjonslova § 7 første til tredje ledd om informasjon og nærmeste pårørendes rett til å nekte donasjon mv.*

I ny obduksjonslov § 2, lovens virkeområde, slås det fast at bestemmelsen inntatt i § 7 (vilkår for gjennomføring av medisinsk obduksjon og pårørendes rett til å nekte obduksjon) gjelder tilsvarende for forskning på biologisk materiale som er tatt ut i forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner.

I innstilling til Stortinget i forbindelse med lovsanksjoneringen skriver departementet under punktet «Særleg om bruk av biologisk materiale frå obduksjonar til forskning og undervisning»

følgende: Dei pårørende har ikkje rett til å nekte rettsmedisinske obduksjonar. Departementet legg imidlertid til grunn at helseforskningsloven § 21 også gjeld for forskning på biologisk materiale som blir tatt ut i tilknytning til ein rettsmedisinsk obduksjon. Departementet foreslår at helseforskningsloven § 21 blir endra slik at dette kjem tydelegare fram. Forskningsprosjektet må dermed følge reglane i obduksjonslova, mellom anna om informasjon til pårørende og dei pårørende sin rett til å nekte obduksjon. Det kan ikkje forskast på materialet når det er grunn til å tru at den avdøde ville ha motsett seg slik forskning.

NEM støtter forslaget om at forskriften nå skal regulere gjennomføringen av alle medisinske obduksjoner – uavhengig av hvor dødsfallet har skjedd. NEM oppfatter imidlertid høringsnotatet som uklart når det kommer til bruk av materiale innsamlet i forbindelse med obduksjoner begjært gjennomført med hjemmel i straffeprosessloven § 228, ofte omtalt som rettsmedisinske obduksjoner. I høringsnotatet fremgår det at...*[D]et er likevel ikkje noko i vegen for at påtalemakta legg prinsippa i den nye forskrifta til grunn ved rettsmedisinsk obduksjonspraksis, så langt det passar.*

Av rent pedagogiske årsaker mener NEM at departementet også i høringen til ny forskrift burde vært tydeligere og gjort et klarere skille mellom rettigheter pårørende har i forhold til gjennomføringen av selve den rettsmedisinske obduksjonen og deres utvidede rettigheter knyttet til senere bruk av humant biologisk materiale og opplysninger til forskning og undervisning.

Forskriftens § 3 - Samtykke, informasjon med adgang til å reservere seg mot obduksjon og bruk av humant biologisk materiale til forskning og undervisning

I brev av 27. juni 2014 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) til Helsedirektoratet (Hdir) uttales det at hjemmel for uttak av humant biologisk materiale og bruk av opplysninger generert i forbindelse med analyser til forskning, er helseforskningsloven § 21. Dette er for så vidt fulgt opp i departementets lov- og forskriftsarbeid, men slik NEM leser brevet, konkluderer HOD her med at det ikke er nødvendig med samtykke før materiale tas ut av avdøde, og at det i etterkant er tilstrekkelig at pårørende gis anledning til å reservere seg. Dette synes ikke å harmonisere med de krav som stilles til skriftlig samtykke i høringsnotatet.

I ovennevnte brev, uttaler HOD: *Hjemmel for uttak av biologisk materiale fra avdøde til bruk i forskning er helseforskningsloven § 21. Ordlyden i bestemmelsen er helt åpen og dekker også uttak knyttet til rettsmedisinske obduksjoner. [...] De pårørende skal få informasjon om at de har rett til å reservere seg, og biologisk materiale kan ikke brukes til forskning dersom de pårørende har gitt uttrykk for at de ikke ønsker dette. Dette gjelder også ved forskning i tilknytning til rettsmedisinsk obduksjon av barn.*

Denne tolkningen stadfestes i *Prop. 38 L 2014–2015 Transplantasjonslov og obduksjonslov* under avsnittet 10.2. «Gjeldande rett»: *Helseforskningsloven § 21 gjeld for alle tilfelle der det skal forskast på biologisk materiale som er tatt ut etter at ein person er død, også når materialet er tatt ut i samband med rettsmedisinske obduksjonar. Paragrafen viser til reglane i forskrift om*

obduksjon. Forskningsprosjektet må dermed m.a. følge reglane om informasjon til pårørende og dei pårørende sin rett til å nekte forskning.

I høringsnotatet som nå er sendt ut (s.5), uttaler departementet: *Hovudregelen skal framleis vere at obduksjonar berre kan gjennomførast dersom det ikkje er grunn til å tru at den avdøde ville ha motsett seg ei slik undersøking, og dei pårørende ikkje nektar obduksjon. Det same skal gjelde for uttak av biologisk materiale til bruk i undervisning og forskning.*

NEM registrerer imidlertid at det flere steder i høringsnotatet introduseres ulike og til dels differensierte krav til informasjon, reservasjon og samtykke for obduksjonens primære formål, å fastslå dødsårsak, og kva som kan betraktes som sekundærformål, bruk av humant biologisk materiale og opplysninger til forskning og undervisning.

For å gjennomføre obduksjonen primære formål er det tilstrekkelig å informere pårørende om ønsket om obduksjon og opplyse om retten til å nekte utføringen av obduksjonen. Det er en eventuell reservasjon som skal dokumenteres.

For sekundærformålene oppstilles det et krav om skriftlig samtykke fra enten den avdøde selv eller nærmeste pårørende. Dette er presiseres flere steder i høringsnotatet, blant annet s. 6 andre spalte, siste setning: *Samtykke til bruk av lik i undervisning og forskning skal vere skriftlege*, og s. 9 siste spalte, første setning: *Samtykke til avgjeving av lik til bruk i undervisning og forskning skal vere skriftlege, sjå utkastet til ny obduksjonslov § 9.*

Hvis en legger til grunn at det nå innføres et krav om skriftlig samtykke fra nærmeste pårørende, innebærer dette at følgende avklares:

- Innebærer individuell informasjon at generell informasjon kan sendes til hver enkelt, eller er det et krav om individuelt tilpasset informasjon for hvert enkelt forskningsprosjekt som planlegges gjennomført?
- Er kravet om informasjon begrenset tilbake i tid, slik at det for eksempel ikke gjelder rettsmedisinske obduksjoner som fant sted før helseforskningslovens ikrafttredelse 1.7.2009?
- Hvordan vil et krav om skriftlig samtykke påvirke allerede igangsatte forskningsprosjekter - særlig i prosjekter som søker utvidelse i tid eller omfang?

NEM er av den oppfatning at kravet om skriftlig samtykke fra pårørende er uheldig og en betydelig innstramning av den praksis som gjelder i dag. Komiteen foreslår at departementet viderefører gjeldende rett hvor pårørende skal informeres og gis en reell reservasjonsadgang til sekundærbruk. Hvis kravet om skriftlig samtykke er en tiltenkt og ønsket innstramning av dagens praksis, bør endringene formidles så tydelig som mulig, slik at godkjenninginstanser og forskningsansvarlige institusjoner etterlever den foreslåtte endringen.

Forskriftens § 8 – Særlig om sekundærbruk av humant biologisk materiale tatt ut i forbindelse med gjennomføringen av rettsmedisinske obduksjoner

Bruk av humant biologisk materiale og opplysninger innsamlet i forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner har vært et område hvor det har hersket usikkerhet frem til avklaringen fra HOD beskrevet ovenfor.

REK og NEM har i flere saker lagt til grunn at også ved forskning på humant biologisk materiale fra rettsmedisinske obduksjoner må pårørende informeres og gis reservasjonsrett. Det er etter komiteens syn fortsatt en del uavklarte spørsmål knyttet til av humant biologisk materiale og opplysninger som er tatt ut eller generert i forbindelse med gjennomføringen av rettsmedisinske obduksjoner. NEM mener at om problemstillingene som reises nedenfor bør avklares før ikrafttredelsen av ny obduksjonslov med tilhørende forskrifter.

I motsetning til det som har vært tilfelle med sykehusobduksjoner, der pårørende rutinemessig informeres om at materiale kan brukes til forskning i forbindelse med informasjon om selve obduksjonen, har ikke pårørende systematisk fått informasjon om forskning og om reservasjonsretten i forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner. Det er nå utarbeidet informasjon som gis til nærmeste pårørende hvor det opplyses om reservasjonsretten. Etter hvert som informasjonen blir tatt i bruk av de ulike sykehus som utfører rettsmedisinske obduksjoner vil informasjonsplikten være tilfredsstillt for de pårørende som har mottatt dette skrevet. Den prospektive informasjonsplikten synes dermed ivaretatt.

Det er mer uklart om det innføres en retrospektiv informasjonsplikt, og hva dette i realiteten innebærer. NEM ber departementet om å klargjøre dette. Problemstillingen for forsker oppstår når det planlegges å bruke materiale som allerede er samlet inn ved rettsmedisinske obduksjoner, der pårørende tidligere ikke har fått informasjon og adgang til å reservere seg. REK og NEM sin utfordring i saksbehandlingen er at det ikke er avklart hvilket krav som samlet stilles til informasjon og samtykke etter helseforskningsloven, ny obduksjonslov og forslaget til den nye obduksjons- og likavgjevingsforskrifta.

For NEM er det først og fremst av interesse å få avklart om det nå legges opp til å oppstille juridiske minstekrav til informasjonen som skal gis. Av forskningsetiske hensyn har både REK og NEM i sin saksbehandlingspraksis sett behov for i enkelte tilfeller å stille krav til grundigere informasjon enn det som direkte følger av helseforskningsloven. Dette er en skjønsmessig vurdering som komiteene avgjør etter en helhetsvurdering av hver enkelt sak.

Forslaget til ny forskrift synes å stille et krav til skriftlig samtykke for bruk av humant biologisk materiale og opplysninger generert ved obduksjoner, og på den måten endres dagens saksbehandlingspraksis, hvor det i større grad er gitt REK og NEM et handlingsrom i å vurdere både fritak fra samtykke og informasjonspliktens rekkevidde.

I saksbehandlingen i REK og NEM har en lagt til grunn at det ikke er et absolutt krav at pårørende gis informasjon om det enkelte forskningsprosjekt, men at det er tilfredsstillende å informere om at materiale som er tatt ut og informasjon som er generert kan brukes til forskning. Ved bruk av humant biologisk materiale og opplysninger generert i forbindelse med rettsmedisinske obduksjoner er det allikevel ved flere anledninger gjort gjeldende et krav om utarbeidelse av spesifikk informasjon om det konkrete prosjektet, og at pårørende informeres individuelt.

Forskriftens § 4 - Anvendelse av unntaksbestemmelsene i helseforskningloven til bruk av humant biologisk materiale innsamlet i forbindelse med obduksjonsvirksomhet

NEM ser at det i høringsnotatet forutsettes at materiale som er tatt ut i forbindelse med gjennomføringen av medisinske obduksjoner skal være regulert av *lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker (biobankloven)*. Fra NEMs side etterlyses det en nærmere redegjørelse for hvordan en skal forstå forslaget opp mot de Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sin adgang til å bestemme at humant biologisk materiale og for så vidt helseopplysninger generert ved gjennomføringen av medisinske obduksjoner, kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning etter helseforskningsloven §§ 15, 28 og 35.

Forskriftens § 8 - Adgangen til å stille vilkår til utlevering og bruk av humant biologisk materiale avgitt til forskning og undervisning

Det fremgår av forarbeidene til ny obduksjonslov at *...avgjeving av lik bygger på avtale og at forvaltningsloven dermed ikke gjeld for dette området. Det er i tråd med dette foreslått unntak fra forvaltningsloven kapittel IV,V,VI og VII, sjå utkast til ny obduksjonslov § 15*. Av utsendt høringsnotat til ny forskrift fremgår det at den som ønsker å donere kroppen sin til forskning og undervisning samtidig bør spørres om tillatelse til at universitetene etter dødsfallet gis anledning til å innhente utfyllende opplysninger i pasientjournalen til avdøde. Videre uttaler departementet: *Departementet meiner at det er viktig at universiteta respekterer ønska til den avdøde og at dei undersøkar kva for informasjon den avdøde har ønskt at institusjonen skal få. Avdøde kan også ha andre ønske knytta til donasjonen. Forskrifta bør derfor gi universitetet ei plikt til å undersøke om den avdøde ga uttrykk for særskilte ønske saman med samtykket.*

Etter NEMs oppfatning kan dette i alle fall indikere at universitetets adgang til å stille vilkår til bruk av humant biologisk materiale som er donert avgrenses til hva giver av liket har forutsatt eller fremmet av ønsker/begrensninger. NEM mener at dette burde kommuniseres tydeligere slik at universitetets adgang til å stille vilkår ved utlevering faktisk er begrenset til hva giver har stilt som krav eller forutsetninger for avgivelsen av sitt eget legeme.

Ordlyden i forskriftsforlaget § 8 første ledd kan imidlertid også tolkes slik at den i praksis begrenser REKs/NEMs kompetanse etter helseforskningsloven §§15, 28 og 35. Hvis det i forskriftens § 8, *Bruk av avgjevne lik*, legges opp til at universitetene gis en utvidet adgang til å stille vilkår, er det avgjørende at departementet trekker opp grensene for vilkår som kan stilles og

avklarer en eventuell regelkonflikt som kan oppstå en mellom ny obduksjonslov med tilhørende forskrifter og helseforskningsloven. Vilkår for utlevering av humant biologisk materiale og opplysninger satt av universitetsstyret, og som går ut over den avdødes forutsetninger eller krav til avgivelsen av sitt legeme til forskning og undervisning, vil etter NEMs oppfatning måtte anses som enkeltvedtak, og følgelig være gitt en klageadgang.

NEM ber om at dette avklares før forskriften trer i kraft.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

- REK