

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
iho@sum og spok@sum.dk

Finsensvej 15
DK-2000 Frederiksberg

Tel +45 7226 9370
dnvk@dnvk.dk
www.dnvk.dk

9. april 2012
Sags nr.: 1204277
Sagsbeh.: SUMSPJ/DNVK
Dok nr.: 883695

Høringssvar over udkast til forslag til ændring af komitéloven

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) har modtaget høring over udkast til forslag til ændring af komitéloven.

Udkastet har overordnet være drøftet på DNVKs møde de 30. marts 2012.

1. Ændring af bemærkninger til § 3, stk. 4.

DNVK finder, at en automatisk udtrækning af allerede indsamlet data fra et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ved en forsøgspersons tilbagekaldelse af samtykket – som der var lagt op til i lov nr. 593 – vil udgøre en risiko for skævvridning af forsøgets resultat og vil være i strid med god videnskabsetik. DNVK kan derfor tilslutte sig bemærkningerne fra Sundhedsstyrelsen, som er gengivet i ændringsforslaget.

DNVK kan tilslutte sig ændringsforslaget, hvorefter en tilbagekaldelse som udgangspunkt alene skal have virkning fremadrettet, sådan at oplysninger, der allerede indgår i forskningsprojektet, fortsat vil kunne være en del af forskningsresultatet og behandles i overensstemmelse hermed.

Samtidig skabes der med forslaget klarhed om, at forsøgspersonen altid vil have mulighed for at gøre indsigelse over for den dataansvarlige mod den videre behandling af oplysningerne (efter persondatalovens § 35). DNVK finder, at det bør fremgå af bemærkningerne, at en indsigelse fra en forsøgsperson i disse tilfælde normalt bør udgøre en berettiget indsigelse.

DNVK mener, at forslaget på en rimelig måde afvejer hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velfærd overfor hensynet til videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for udvikling af ny værdifuld viden.

Det fremgår af de særlige bemærkninger til bestemmelsen, at forslagets ordlyd omfatter en aktiv tilbagekaldelse af samtykket til deltagelse.

DNVK går ud fra – efter en almindelig fortolkning af loven – at hvis en forsøgspatient aktivt tilbagekalder samtykket til at deltage, så har forsker heller ikke adgang til at følge patienten nærmere f.eks. ved indblik i patientjournalen fremover, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 (Forsker vil i denne situation kunne indhente samtykke (eller fuldmagt) fra patienten efter sundhedslovens § 43, stk. 1, til fortsat at have adgang til patientjournalen. Desuden kan forsker i visse tilfælde søge registeroplysninger om patienten, som ikke kræver patient-samtykke, f.eks. i CPR-registret, eller dødsårsagsregistret efter behørig tilladelse fra Sundhedsstyrelsen).

DNVK skal i denne sammenhæng pege på, at det kan være nødvendigt med en nærmere definition af, hvornår, der er tale om en ”aktiv tilbagekaldelse”.

DNVK skal bemærke, at der i praksis kan opstå situationer, hvor det vil være uhensigtsmæssigt, såfremt forsker ikke længere har adgang til patientjournalen, f.eks. hvis patienten ikke længere modtager sin forsøgsmedicin, uden at patienten dog direkte har trukket sit samtykke tilbage.

Set fra et videnskabeligt synspunkt er det afgørende at skelne mellem "tilbagekaldelse af samtykke", og "ophør med forsøgsmedicin". En egentlig, aktiv tilkendegivelse fra en forsøgsperson om, at vedkommende ønsker at udgå af forsøget og tilbagekalde sit samtykke, er en sjælden foreteelse, det sker kun i en brøkdel af forsøgene.

Ophør med forsøgsmedicin er derimod en relativ hyppig foreteelse, der formentlig sker i hvert eneste kontrollerede kliniske forsøg for 5-20 % af forsøgspatienterne, hvad enten de får aktivt stof eller placebo. Hvis det gav anledning til krav om udtræk/sletning af pågældendes data, eller ophør med opfølgning, vil det være fatalt for den kliniske forskning i Danmark. Så længe en forsøgspatient ikke har tilbagekaldt sit samtykke, men blot er ophørt med at tage forsøgsmedicin, typisk efter fælles beslutning med lægen, og typisk på grund af bivirkninger eller sygdomsprogression, vil der normalt være en faglig grund til at forsøgspatienten bliver fulgt helt som de forsøgspatienter, der fortsætter med at tage medicinen.

2. Nyt § 26 a

DNVK har ikke bemærkninger hertil.

3. Nyt § 29, stk. 2

DNVK har noteret sig, at det fremgår af udkastet, at komiteerne fortsat har mulighed for at indhente og behandle følsomme personoplysninger, såfremt hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende nødvendiggør dette.

DNVK har i øvrigt ikke bemærkninger hertil.

4. Ophævelse af § 30, stk. 1, 3. pkt.


DNVK har ikke bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Johs Gaub
Formand

Mette Hartlev
Næstformand

På formandskabets vegne



Susanne Pihl Jakobsen
Specialkonsulent