

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
ani@sum.dk og sum@sum.dk

Finsensvej 15
DK-2000 Frederiksberg

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

12. april 2012
Sags nr.: 1204270
Sagsbeh.: SUMSPJ/DNVK
Dok nr.: 884532

Høringssvar vedr. revideret udkast til bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) har modtaget høring vedrørende revideret bekendtgørelsesudkast. Udkastet har været drøftet på DNVKs møde den 30. marts 2012.

DNVK har følgende bemærkninger:

Ad ny § 2 om komplekse områder

Det fremgår af den foreslåede § 2, nr. 4, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører kortlægning af individets arvmasse, anses for et særligt komplekst område, der skal anmeldes til den nationale komité, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt.

DNVK havde i sit brev til ministeriet af 29. februar 2012 om særligt komplekse områder indstillet, at forskning, der vedrører omfattende kortlægning af individets arvmasse, skal anmeldes til DNVK.

DNVK finder det væsentligt, at ”omfattende” indgår i afgrænsningen af, hvilke sager om kortlægning af individets arvmasse, der betragtes som komplekse forskningsområder.

Det bemærkes, at der sker meget sundhedsvidenskabelig forskning, der indebærer kortlægning af det menneskelige individs arvmasse på specifikke områder.

DNVK finder således ikke, at målrettet kortlægning af enkelte gensekvenser skal betragtes som komplekse områder i relation til den foreslåede § 2, stk. 4, hvorimod de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der sker en omfattende kortlægning af arvemassen skal indgå, uanset om den konkrete teknik er baseret på DNA, RNA eller proteianalyse.

Efter komitélovens § 14, stk. 3, skal fuldstændig anonymt eller anonymiseret menneskeligt biologisk materiale ikke anmeldes til komitésystemet, såfremt materialet er indsamlet lovligt ifølge loven på indsamlingsstedet. Dog skal forskningsprojekter vedrørende befrugtede menneskelige æg samt kønsceller, som agtes anvendt til befrugtning (jf. § 25 i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.) fortsat anmeldes til komitésystemet, uanset der måtte være tale om forskning i anonymt materiale

Efter bestemmelsen vil menneskeligt biologisk materiale, der ønskes anvendt til omfattende kortlægning af individets arvmasse, ikke skulle anmeldes til DNVK, såfremt materialet er anonymt eller anonymiseret fuldstændigt således at der ikke kan ske direkte eller indirekte identifikation af afgiveren af materialet.

DNVK finder, at *omfattende* kortlægning af det menneskelige individs arvmasse generelt indeholder så mange væsentlige etiske problemstillinger, at det vil være hensigtsmæssigt, at også forskning i anonymt eller fuldstændigt anonymiseret materiale i denne kategori anmeldes efter bekendtgørelsens § 2, nr. 4, til DNVK.

Ad ny § 17

Da bestemmelsen vedrører projekter, hvor der er givet dispensation for samtykke, synes der ikke her at være behov for, at komitésystemets kontrol går helt ned på personniveau, idet beskyttelseshensynet for forsøgspersonerne varetages i forbindelse med afgørelsen af, om der kan dispenseres for samtykket.

DNVK kan tilslutte sig, at det i disse projekter vil være naturligt, at komiteernes kontrol i disse tilfælde fokuserer på faciliteter, lokaler og opbevaring af materiale, korrekt opdatering af protokol osv.

Ad § 19

Det foreslås, at der indsættes en overgangsbestemmelse for anvendelse af bekendtgørelsens §§ 12 og 13.

Ved § 13, stk. 2, er tiltænkt en lempelse af reglerne for den forsøgsansvarlige, der kan delegeres ikke kun adgangen til at afgive information og modtage et samtykke fra forsøgspersonerne, men også til at attestere, at information er givet. Da der er tale om en lempelse for forsker, vil det være hensigtsmæssigt, at muligheden for at delegeres attestationspligten også kan anvendes i allerede igangsatte projekter, f.eks. således at forsker i forbindelse med anmeldelse af en tillægsprotokol efter bekendtgørelsens ikrafttræden kan anmelde ændringer

i attestationsproceduren vedr. et projekt, der er anmeldt før bekendtgørelsens ikrafttræden.

Med venlig hilsen

Johs Gaub
Formand

Mette Hartlev
Næstformand

På formandskabets vegne



Susanne Pihl Jakobsen
Specialkonsulent