

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
spok@sum.dk

Finsensvej 15
DK-2000 Frederiksberg

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

29. februar 2012
Sags nr.: 1201297
Sagsbeh.: SUMVIG/DNVI
Dok nr.: 801226

Indstilling om særligt komplekse sagsområder

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) har på møder d. 20. januar og 24. februar 2012 drøftet, hvilke forskningsområder, der kunne betegnes som særligt komplekse områder, jf. § 15, stk. 1, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

På den baggrund skal DNVK hermed indstille, at følgende forskningsområder betragtes som særligt komplekse og dermed skal anmeldes til DNVK i første instans, jf. lovens § 15, stk. 3.:

- **Akutforskning – ikke- lægemiddelforsøg uden forudgående samtykke (lovens § 11)**
Ved lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indførtes en bredere mulighed for akutforskning, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler. Ministeriet oplyste ved brev af 28. juni 2011 til CVK, at ministeriet ønsker at følge udviklingen af praksis nøje og bad derfor om, at DNVK og de regionale komiteer løbende ville være behjælpelige med at tilvejebringe oplysninger herom.
I forbindelse med drøftelserne om lovforslaget blev det besluttet, at Folketingets Sundhedsudvalg i foråret 2013 skal modtage en redegørelse, der belyser emnet, og DNVK blev bedt om at koordinere dette arbejde.
Dels på denne baggrund, dels da iværksættelse af forsøg uden forudgående samtykke er en fravigelse af det grundlæggende princip i sundhedsvidenskabelig forskning, finder DNVK det hensigtsmæssigt at stå for disse projekter i hvert fald i de første to år.
- **Akutforskning - lægemiddelforsøg med forsøgsværgesamtykke (lovens § 12)**
Ved en lovændring i 2006 blev der skabt mulighed for gennemførelse af lægemiddelforsøg i akutsituationer ved hjælp af et forsøgsværge-

samtykke. Et opslag i den videnskabetiske database viser, at der kun er meget få af denne type forsøg, men det tidligere CVK har i nogle konkrete sager set, at anvendelse af forsøgsværgesamtykke giver anledning til tvivl. DNVK finder det derfor hensigtsmæssigt i en periode også at stå for denne type akutforskning

- **Forskning i biologisk materiale, som er udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner (lovens § 8, stk. 1)**

Da der er tale om et helt nyt forskningsfelt, anser DNVK det for hensigtsmæssigt, at forsøgene i en periode vurderes i DNVK.

- **Lægemidler til avanceret terapi**

Herved forstås kliniske forsøg med lægemidler, som, såfremt der blev ansøgt om markedsføringstilladelse, ville være omfattet af reglerne for den centraliserede EU-procedure for ”lægemidler til avanceret terapi” (EMA).

Det er en kompliceret forsøgskategori, men den er forholdsvis klart afgrænset gennem EU’s regulering (det fælles reguleringsgrundlag i EU er Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004).

Inden for denne kategori vil være forsøg, der omfatter genterapi, somatisk celleterapi (hvor cellerne kan være af human eller animalsk (xenogen) oprindelse), og behandling med manipulerede væv (engineered tissues).

Det vurderes desuden, at stamcellederiverede lægemidler vil være omfattet af begrebet ’avanceret terapi’ i EU-reguleringen, idet der her som hovedregel vil være tale om ”et produkt, som indeholder eller består af celler eller væv, der er manipuleret, og som præsenteres som et egnet middel til eller anvendes i eller gives til mennesker med henblik på at regenerere, reparere eller erstatte menneskeligt væv.”

Evt. vil der være tale om kombinerede lægemidler, dvs. hvor der indgår en medicinsk udstyrsdel oveni den biologiske komponent, typisk en celle- eller vævskomponent. Det vil sige, at celler eller væv kombineres med f.eks. celleprodukter, biomolekyler, biomateriale, kemiske stoffer, matricestøttematerialer eller matricer. Dette vil også omfatte en del af de nanoteknologiske lægemidler, som forudses udviklet.

Både med og uden kombination er der tale om vurderinger, der kræver multidisciplinær ekspertviden. For dette forskningsfelt gælder, at der er fastsat en længere sagsbehandlingsfrist / ikke er frist for komiteens behandling af anmeldelsen jf. lovens § 23.

DNVK vurderer, at områdets særlige karakter indebærer, at det er mest hensigtsmæssigt at lade DNVK være 1. instans behandler.

- Omfattende kortlægning af individets arvemasse**

Detaljerede genomundersøgelser, som for eksempel sekventering af et individs samlede genom eller de kodende sekvenser (exon screening), er muliggjort med "Next Generation Sequencing" (NGS) og følges op af analyser af alle et individs genprodukter (mRNA og proteiner). Disse undersøgelser foretages i forskningsøjemed ofte til at identificere den genetiske årsag til en given sygdom eller fremtrædelsesform, men da undersøgelserne omfatter hele arvemassen, vil man udover årsagen til en given sygdom eller fremtrædelsesform også finde tusindvis af andre genetiske variationer. De fleste af disse variationer har på nuværende tidspunkt lille prædiktiv værdi, dvs. deres evne til at forudsige fremtidig sygdom er begrænset. Det gælder imidlertid ikke alle variationer, i det en del allerede nu kan forudsige høj risiko for alvorlig fremtidig sygdom (for eksempel kræft og svære neurologiske lidelser), og flere vil formentlig blive kendte i fremtiden. Som ved andre genundersøgelser vil resultaterne have betydning ikke blot for de undersøgte personer, men også for deres slægtninge.

Et særligt etisk problem udgøres af den omstændighed, at når den initiale undersøgelse er foretaget, gemmes data og vil kunne anvendes i senere undersøgelser, der nu ikke kræver informeret samtykke, da der nu er tale om registerforskning. Det informerede samtykke og genetisk rådgivning generelt er meget vigtigt ved undersøgelser, der med en given sandsynlighed forudsiger en persons sygdomsdisposition.
- Psykokirurgi**

Et af de store fremskridt i behandlingen af Parkinsons sygdom er behandling med dyb hjernestimulation, hvor man placerer elektroder i særlige hjerneområder - blandt andet nucleus subthalamicus. Det sker ved et stereotaktisk neurokirurgisk indgreb og udføres i Danmark (på Neurokirurgisk afdeling, Aarhus).

I USA foretages der tilsvarende behandling med DPS (Deep Brain Stimulation) for behandlingsresistent depression med opmuntrende resultater. Men psykokirurgisk behandling ved psykiske lidelser opfattes traditionelt som langt mere kritisk og vanskeligere at begrunde. Man har tidligere foretaget forskellige former for overskæring af nervebaner ved svære tvangstilstande og depression i Danmark, men herved påføres hjernen en skade, der er irreversibel, hvilket er uheldigt, dersom behandlingen ikke virker.

I modsætning hertil vil DPS ikke medføre tilsvarende skader på hjernen, da elektroder kan indføres på en skånsom måde, og dersom behandling ikke virker, kan elektroderne blot fjernes.

Psykokirurgi har historisk set et meget blakket ry især fordi man i 1940-60 udførte mange mutilerende indgreb Det Hvide Snit. Selv om der ved senere stereotaktiske teknikker var langt færre skader, ses der dog uhensigtsmæssige følger som personlighedsændringer.

I psykiatrilovens kapitel 7 må psykokirurgisk indgreb kun foretages

med patients samtykke og med Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Der er verden over stigende interesse for neurokirurgisk behandling af psykiske lidelse, især DBS (derfor benævnt psykokirurgi), men også andre former, fx Nervus Vagus Stimulation, og man må derfor forudsæ, at der opstår behov for at iværksætte konkret forskning på feltet.

En sådan forskning forudsætter grundig diskussion af videnskabs-
tiske forhold vedr. cost-benefit, autonomi mv., og det anses for hen-
sigtsmæssigt, at denne forskning vurderes af DNVK.

Med venlig hilsen

for

Johs Gaub

Formand



Vibeke Graff

Sekretariatschef