

## Bemærkninger til udkast til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Tak for det tilsendte lovforslag, som fremstår klart og i overensstemmelse med udvalgets indstillinger. Forslaget er en rammelov, som overlader store beføjelser vedrørende fastlæggelse af praktiske forhold til den Nationale Komité og Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Der må derfor forventes en omfattende vejledning for at gøre loven operationel for forskere og medlemmer af komitésystemet.

Da jeg har haft lejlighed til at give mine meninger og holdninger til kende i udvalget, vil jeg begrænse mig til at kommentere forslaget ud fra et praktisk brugersynspunkt dels som forsker og underviser dels fra min erfaring fra arbejdet i komitésystemet.

1. Afgrænsning af hvilke forskningsprojekter, der skal anmeldes, er et vanskeligt område for forsker og er en tidsrøvende proces for såvel sekretariat som komiteer. Internationalt samarbejde og publikationsmuligheder vanskeliggøres for projekter, der ikke er behandlet af det videnskabsetiske komitésystem, hvorfor forskere har brug for meget klare retningslinjer på området.
2. Registerforskning og interview/spørgeskemaundersøgelser er ikke som sådan anmeldelsespligtige, med mindre der indgår biologisk materiale. Indgår der biologisk materiale i disse forsøg, stammer det som regel fra en biobank, hvor der er tale om store populationer (især registerforskning), hvor et informeret samtykke er vanskeligt at indhente, og hvor projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici for forsøgspersonerne. Kap. 3 omhandler informeret samtykke, særlige samtykkeregler og afvigelser/fravigelser fra samtykke, og først i kap. 4 beskrives anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Herved beskrives afvigelser fra krav om samtykke før beskrivelse af, hvad der skal anmeldes og afvigelser herfra. Eksempelvis beskrives i § 14, hvornår der kan fraviges krav om samtykke til et registerforskningsprojekt, og først i § 19 beskrives hvilke registerforskningsprojekter, der skal anmeldes. En ulogisk og forvirrende rækkefølge. Registerforskning bliver mere og mere udbredt, og der er ikke helt klarhed i forskerkredse om afgrænsning af begrebet og anmeldelsesreglerne. Det vil derfor også være en stor hjælp, hvis der i §7 kunne indgå en definition af, hvad der forstås ved et register.
3. Biobanker og anonymt biologisk materiale giver anledning til mange spørgsmål. Ved anmeldelse af forskningsprojekter, hvori der indgår biologisk materiale angiver forsker ofte, at der ikke oprettes en biobank, da materialet anonymiseres. Der er stor sprogforvirring omkring gloserne anonymisere og anonymt. I de projekter, hvor materialer under projektets forløb er anonymiseret via koder, angiver forskere således, at de arbejder med anonymt biologisk materiale. Der er således brug for en definition af anonymt biologisk materiale som materiale, som efterfølgende ikke på noget tidspunkt kan personhenføres. Kunne ligeledes indgå i § 7.
4. I §11 angives det, at samtykkekrav også gælder for biologisk materiale i forbindelse med et konkret forskningsprojekt (forskningsbiobank). Dette har givet anledning til mange spørgsmål om og forskelligartede svar på, hvorvidt der eksplicit i samtykkeerklæringen skal være en

afkrydsningsrubrik for dette samtykke. Der gives ikke i loven eller bemærkningerne svar på dette spørgsmål.

5. Under definitioner i §7 nr. 2 defineres kliniske forsøg med lægemidler:  
*Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme eller udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed eller effekt af lægemidlet.*

Der tales her om forsøgslægemiddel, og man kan forledes til at tro, at der kun er tale om ikke-registrerede lægemidler. Der savnes en bemærkning om, at et registreret lægemiddel også klassificeres som forsøgslægemiddel, når det er genstand for undersøgelsen.

6. Der må være en skrivefejl i §29:

*§ 29. Er det ikke i den kompetente komité muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, træffer komiteen ved afstemning afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes, og **der skal meddeles af tilladelse til gennemførelse af projektet**, jf. dog stk. 3, og stk. 4. Projektet godkendes, hvis et kvalificeret flertal af medlemmerne i den kompetente komité, jf. stk. 2, efter en videnskabsetisk bedømmelse efter § 22 finder, at forskningsprojektet, eventuelt på vilkår, er i overensstemmelse med loven. Ved stemmelighed er formandens, eller i tilfælde af formandens forfald, næstformandens, stemme afgørende.*

7. Med henblik på indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, så stemmer § 35 ikke overens med bemærkningerne til § 35 med henblik på indberetning af alvorlige hændelser (s. 84)

*§ 35. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den kompetente komité, hvis der under forskningsprojektetsforløb opstår alvorlige bivirkninger som følge af forskningsprojektet. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter indberetningspligten endvidere alvorlige hændelser.*  
– der siges altså her, at alvorlige hændelse opstået i lægemiddelforsøg ikke skal indberettes til komiteerne.

s. 84

*Med forslagets stk. 1, fastsættes en pligt til omgående indberetning af alvorlige bivirkninger til den tilsynsførende videnskabsetiske komité. For kliniske forsøg med lægemidler omfatter pligten endvidere indberetning af alvorlige hændelser. I overensstemmelse med direktivet er alene indberetning af alvorlige hændelser, der er opstået i kliniske forsøg med lægemidler, med forslaget undtaget fra pligten til omgående indberetning til de videnskabsetiske komiteer.*

– i sætning 2 skal alvorlige hændelser indberettes, men det frafalder tilsyneladende igen i sætning 3.

Tak for muligheden for at kommentere lovforslaget. Jeg ser frem til at følge det videre arbejde.

Med venlig hilsen

Mette Rasmussen

Holte den 7. februar 2011