

10. februar
J.nr. MU 2

Indenrigs- og sundhedsministeriet
spok@im.dk

cc: ani@im.dk.

Vedr. forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (j.nr. 1007497/404786).

Bloddonorerne i Danmark er gjort bekendt med ovennævnte høring. Bloddonorerne i Danmark har udelukkende forholdt sig til § 14. Her kan vi se en fordel, hvis donorprøver bliver sidestillet med andre prøver.

Vedrørende registerforskning (§ 14)

I marts 2010 afgav CVK en principiel udtalelse om registerforskning fra donorbiobanker. I denne fastslår CVK, at mulighederne for at dispensere fra informeret samtykke ikke gælder for donorbiobanker. Bloddonorerne i Danmark foreslår, at donorprøver bliver juridisk sidestillet med patientprøver. Brugen af donorbiobanker skal derfor i lighed med patientbiobanker reguleres via vævsanvendelsesregistret og det videnskabsetiske komitesystem.

Den ændring, som BiD støtter gør, at læger som laver forskning kan gå til Videnskabsetisk Komite og søge om lov til at bruge allerede udtagne prøver fra bloddonorerne. Det kan Videnskabsetisk Komite så efter en konkret bedømmelse give lov til, hvis det ikke medfører skade for bloddonorerne og hvis der ikke kan påvises sygdom ved undersøgelserne. Videnskabsetisk komite kan også vurdere i konkrete tilfælde, at der skal indhentes informeret samtykke f.eks., hvis der er usikkerhed om der kan påvises sygdom.

Hvis ikke ændringen bliver foretaget vil sådan forskning altid kræve, at bloddonorer afgiver individuelt mundtligt og skriftligt samtykke efter relativt tunge procedurer.

Med venlig hilsen



Jesper Villumsen
Generalsekretær