

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dato: 10. februar 2011
J.nr.: 1100984, 438796
HKJ.ER

E-mail: spok@im.dk – kopi til ani@im.dk

Høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Det Etiske Råd takker hermed for lovforslaget. Nedenfor har Det Etiske Råd anført sine kommentarer til forslaget. Først er der to kommentarer om inkonsistens mellem forskellige paragraffer. Derefter er der kommentarer til enkelte paragraffer. Rådet har vedlagt et notat med etiske overvejelser om forskning på bevidstløse. Det er blevet drøftet på et rådsmøde og har dannet udgangspunkt for rådsmedlemmernes stillingtagen til lovforslaget. På grund af den korte svarfrist og Rådets mødekadence har det desværre ikke været muligt at diskutere selve lovforslaget på et rådsmøde.

Kommentarer til §§ 1, 15 og 16 i forslaget

Rådet ønsker indledningsvist at gøre opmærksom på, at nogle dele af lovforslaget er vanskelige at forene med hinanden. Dette gælder blandt andet bestemmelserne i § 1, 15 og 16. I § 1 anføres det, at: "Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse."

Af § 15 fremgår det imidlertid, at et forskningsprojekt – som ikke er et klinisk forsøg med lægemidler - kan gennemføres uden forudgående indhentelse af samtykke, hvis "forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen."

Bestemmelserne i § 15 demonstrerer, at hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende ikke i nogen absolut forstand går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser, hvilket formuleringerne i § 1 ellers umiddelbart synes at indikere.

Det er derfor uklart, i hvilken forstand forsøgspersonens interesser har forrang frem for andre typer af interesser.

Dette præciseres tilsyneladende i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser, men kommentarerne til § 1 er enten uklare eller direkte misvisende. På side 32-33 i udkastet nævnes det således at:

"Bestemmelsen fastslår i overensstemmelse med direktivets artikel 2, stk. 1, at komitésystemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Forsøgspersonens krav på forrang gælder for både sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der indgår kliniske forsøg med lægemidler, og for andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. *Hvor hensynet til forsøgspersonens sikkerhed og velbefindende vurderes at tale lige så meget imod at tillade forsøgets gennemførelse som videnskabelige og samfundsmæssige interesser taler herfor, skal komitésystemet således ud fra en samlet vurdering afvise at godkende projektet. Alternativt må projektet ændres så hensynet til forsøgspersonerne tilgodeses.*" [Rådets kursivering]

Hvis de kursiverede formuleringer tages for pålydende, indebærer de, at bestemmelsen om at lade forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser kun er relevant, når de to typer af interesser er lige tungtvejende. En sådan udlægning af, hvad det vil sige at give forsøgspersonens interesser forrang, yder imidlertid ikke forsøgspersonen nogen særlig beskyttelse, idet passagen kan forstås sådan, at forsøgspersonens interesser skal tilsidesættes, så snart de videnskabelige og samfundsmæssige interesser er *mere* tungtvejende end forsøgspersonens. Men ud fra nogle perspektiver – for eksempel et utilitaristisk perspektiv – vil de videnskabelige og samfundsmæssige interesser næsten altid være mere tungtvejende, fordi mange mennesker kan få gavn af de nye behandlingsmetoder, der eventuelt udvikles. Rådet anbefaler i forlængelse heraf, at bemærkningerne til § 1 præciseres, så det tydeligt fremgår, at forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende har en langt mere vidtgående forrang, end formuleringerne i bemærkningerne implicerer.

En mindre kommentar til § 16 er, at det ikke umiddelbart er indlysende, hvad vendingen "et sådant samtykke" refererer til i formuleringen "Komiteen kan tillade, at et projekt gennemføres uden indhentelse af et sådant samtykke...".

Kommentarer til §§ 9 og 24 i lovforslaget

Nogle af de uklarheder, der er beskrevet ovenfor, går igen i andre dele af lovforslaget, blandt andet i § 9 og 24. I § 9, stk. 4. anføres det således i forbindelse med stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige og inhabile forsøgspersoner samt forsøgspersoner under værgemål, at "Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse". Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at denne formulering implementerer forudsætningen i GCP-direktivets artikel 4 litra a og artikel 5 litra b om, at "det stedfortrædende samtykke skal udtrykke forsøgspersonens formodede vilje."

I forlængelse af disse bestemmelser skal det for det første bemærkes, at mindreårige og inhabile forsøgspersoner samt forsøgspersoner under værgemål næppe kan siges at have en interesse i at deltage i forsøg, som påfører dem risici eller gener – selv om disse måtte være nok så minimale – medmindre der samtidig er mulighed for at opnå fordele, der opvejer ulemperne. Det fremgår imidlertid af § 24, at forsøgspersoner, som er ude af stand til at give informeret samtykke, i forbindelse med forsøg, der ikke vedrører lægemidler, kan deltage i projekter, som "indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen" uden selv at opnå fordele derved. Som § 9 er formuleret, burde der imidlertid aldrig gives stedfortrædende samtykke til deltagelse i den type forsøg. Enten bør bestemmelserne i § 9 derfor præciseres – eller også bør den citerede bestemmelse i § 24 udgå.

Det skal endvidere bemærkes, at der ikke nødvendigvis er sammenfald mellem det, der er i en forsøgspersons interesse og det, der udtrykker forsøgspersonens vilje. Det afhænger af, om forsøgspersonens interesser alene forstås som det, der er i hans eller hendes *personlige* interesse - eller om interessebegrebet defineres bredt nok til også at omfatte *altruistiske eller solidariske* interesser (jævnfør det vedlagte notat med Etiske overvejelser om forskning på bevidstløse, se under *stedfortrædende samtykke*). Det bør præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, hvilken forståelse af interessebegrebet der er lagt til grund for formuleringerne i § 9. Dette er ikke uden betydning for, om der skal gives stedfortrædende samtykke til et givent forsøg.

Kommentarer til § 14

Ifølge lovforslagets § 14 kan kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke fraviges, hvis et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være en belastning for forsøgspersonen. Det præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, at "Komitéen skal herunder påse "omstændighederne i øvrigt" og bør eksempelvis være opmærksom på, at det af individuelle grunde, eksempelvis personlig politisk eller religiøs overbevisning, kan være

videnskabsetisk uforsvarligt at tillade, at tidligere indsamlet væv eller andet biologisk materiale indgår i et konkret forskningsprojekt". Det Ethiske Råd vil nævne, at rutinemæssigt indsamlet væv fra fostre udgør en særlig kategori i forbindelse med registerforskningsprojekter. Det er uklart, om et aborteret foster rent juridisk anses for at være væv fra kvinden eller et selvstændigt forsøgsobjekt. Desuden kan man argumentere for, at det er særligt problematisk at udføre forskning på et aborteret foster, dels af hensyn til kvinden (parret), og dels fordi fosteret ud fra nogle opfattelser skal betragtes som et selvstændigt individ. Disse problemstillinger gør det nærliggende enten i selve lovteksten eller i bemærkningerne at tage stilling til, om der skal gælde særlige samtykkekrav i forbindelse med registerforskningsprojekter, hvor der anvendes væv fra fostre. Det Ethiske Råd henviser i den forbindelse til sine anbefalinger om emnet i redegørelsen "Ethiske aspekter ved nye typer af stamceller og befrugtningsteknikker" fra 2010, hvor emnet er behandlet i afsnit 4.5.4.

Kommentarer til § 15

Det Ethiske Råd har i særlig grad diskuteret den lempelse af reglerne om forskning i akutte situationer, som lovforslagets § 15 lægger op til. I det følgende tilkendegiver Rådet sin holdning til lempelsen, idet det forudsættes, at bestemmelserne i forslaget § 15, stk.1, punkt b og stk. 2 under alle omstændigheder bibeholdes. Der henvises i øvrigt til det vedlagte notat med *Ethiske overvejelser om forskning på bevidstløse* for uddybninger af og begrundelser for de anførte synspunkter. Der henvises også til kommentarerne til § 22, hvor det nævnes, at der er et særligt behov for opfølgning og kontrol i forbindelse med forskning i akutte situationer

Hovedparten af medlemmerne af Det Ethiske Råd mener, at det bør tilstræbes at indhente forudgående samtykke til forskning i akutte situationer. Der bør derfor indhentes forudgående samtykke i de tilfælde, hvor det er praktisk håndterbart – det vil sige, hvor gruppen af mulige forsøgspersoner er velkendt og tilstrækkelig lille til, at det er overkommeligt at etablere kontakt til alle.

Flertallet af Det Ethiske Råds medlemmer går ind for at lempe reglerne om forskning i akutte situationer, så det bliver muligt at udføre forskning (som ikke er kliniske forsøg med lægemidler), selv om det ikke gavner den konkrete forsøgspersons helbred, hvis deltagelsen i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen. De forudsigelige gener bør desuden udelukkende være af reversibel karakter.

Nogle af de medlemmer (Lillian Bondo, Mickey Gjerris, Søren P. Hansen, Lotte Hvas, Rikke Bagger Jørgensen, Ester Larsen, Edith Mark og Thomas Ploug), der går ind for at lempe reglerne i den beskrevne forstand, finder, at der altid bør gives enten forudgående eller

stedfortrædende samtykke til forsøgspersonens deltagelse i forsøget. Dette skal ske for at sikre, at forsøgspersonens interesser varetages i tilstrækkelig grad i den konkrete situation. Nogle af de nævnte medlemmer vil understrege, at deres ønske om forudgående eller stedfortrædende samtykke ikke betyder, at den i lovforslaget beskrevne forsøgsværgeordning efter deres opfattelse fungerer tilfredsstillende (jævnfør kommentarerne til § 16).

Andre af de medlemmer (Jacob Birkler, Niels Jørgen Cappelørn, Jørgen Carlsen, Gunna Christiansen, Anne-Marie Mai, Peder Mouritsen og Jørgen E. Olesen), der går ind for den beskrevne lempelse af reglerne, anser det for at være en tilstrækkelig betingelse for at gennemføre forsøget, at det er godkendt af det videnskabsetiske komitéssystem.

Enkelte medlemmer af Rådet (Lene Kattrup og Christina Wilson) går ikke ind for den nævnte lempelse af reglerne. Efter disse medlemmers opfattelse bør ethvert indgreb eller forsøg altid have det enkelte menneske/ den enkelte patient som formål. Dette medfører, at det kun er acceptabelt at foretage et indgreb, hvis det kan sandsynliggøres, at det er til gavn for det enkelte menneske selv. Kan det ikke det, bør man undlade at foretage det.

Kommentarer til § 16

Nogle medlemmer af Det Ethiske Råd (Lillian Bondo, Niels Jørgen Cappelørn, Mickey Gjerris, Søren P. Hansen, Lotte Hvas, Rikke Bagger Jørgensen, Edith Mark, Jørgen E. Olesen og Thomas Ploug) har den opfattelse, at den beskrevne forsøgsværgeordning er problematisk, fordi den ikke medfører en uvildig varetagelse af patientens interesser. Dette skyldes, at lovforslaget efter de nævnte medlemmers opfattelse ikke sikrer forsøgsværgernes uafhængighed.

Flere forhold sår tvivl herom. For det første kræves der en faglig indsigt i forsøgsområdet hos mindst den ene af lægerne i forsøgsværgeordningen. Det er svært at forestille sig, at dette ikke vil give anledning til fælles forskningsmæssige interesser mellem den forsøgsansvarlige og mindst den ene af forsøgsværgerne. For det andet er der en vis rimelighed i at forvente en generel forskningsinteresse hos læger, der udøver forskning, hvilket kan skabe imødekommethed over for forskning i al almindelighed. For det tredje er forskning ofte et profileringsområde, der tilgodeser standen såvel som en given fælles afdeling og institution. For det fjerde er det ikke helt udelukket, at forsøgsværgerne står i et over/underordningsforhold til den forsøgsansvarlige – begge forsøgsværger kan således stå i et underordningsforhold til den forsøgsansvarlige (jævnfør formuleringen "så vidt muligt"). Tilsammen giver disse forhold grund til at frygte for uafhængigheden af forsøgsværgernes varetagelse af patientens interesser.

Endelig må det forhold, at forsøgsværgeordningen indføres for at kunne gennemføre forskning i situationer, der er så akutte, at der ikke kan hentes stedfortrædende samtykke fra andre end forsøgsværgen, give anledning til bekymring omkring kvaliteten af forsøgsværgernes varetagelse af patientens interesser. I bemærkningerne nævnes, at samtykket kan gives "telefonisk". Der er grund til at frygte, at givet et sådant tidspres så vil en overvejelse af patientens interesser erstattes af kollegiale tillid og dermed fremme, at der gives samtykke på forsøgspersonens vegne.

Under indtryk af disse overvejelser er det nærliggende at forkaste forsøgsværgeordningen som en rimelig fortolkning af værgebegrebet og kræve involveringen af forsøgspersonernes pårørende i stedet. En ophævelse af ordningen kan også ses som en beskyttelse af de to pågældende læger, som dels kan have svært ved at sige nej til en kollega, og dels – hvis noget går galt – senere kan blive angrebet for deres stedfortrædende samtykke uden at have mulighed for at forsvare sig. En ophævelse af ordningen kan således opfattes som en beskyttelse af forsøgsværgerne og behøver ikke kun at være udtryk for mistænksomhed.

En anden mulighed er at revidere ordningen, blandet andet ved at føre skærpet tilsyn med, om forsøgsværgerne varetager patientens interesser i de konkrete sager.

Kommentarer til § 17

I 2006 offentliggjorde Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité i fællesskab en udtalelse om obduktion og forskning på afdøde. Det Ethiske Råd kan tilslutte sig, at lovforslaget følger udtalelsens anbefaling om, at det bør være muligt at forske i forbindelse med retslægelige obduktioner.

Kommentarer til § 19

Det foreslås i lovforslaget, at visse forsøg ikke skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem. Det drejer sig om visse spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, projekter, hvor der indgår anonymt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med national ret på indsamlingsstedet, samt visse forsøg på cellelinjer og lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse

Rådet gør opmærksom på, at et forsøg med anonymt væv udmærket kan være uetisk, selv om der – som det anføres i bemærkningerne til lovforslaget – "ikke er en konkret person at beskytte". For eksempel kan forskningsprojekter være stigmatiserende, hvis der etableres en korrelation mellem etnisk herkomst og bestemte, negativt definerede egenskaber. Det Ethiske

Råd mener derfor, at bestemmelsen bør overvejes nøje og anser det under alle omstændigheder for at være velanbragt, at ordningen skal evalueres i 2017.

Rådet kan billige bestemmelsen i bemærkningerne til lovforslaget om, at "da den videnskabelige udvikling på det område, der omhandles af § 19, stk. 4 er meget dynamisk, er bemyndigelsesbestemmelsen i overensstemmelse med den gældende, tilsvarende bemyndigelse tænkt rummelig. Forståelsen af begrebet "cellelinjer eller lignende" kan således løbende præciseres, ligesom også nærmere regler herom kan fastsættes." Rådet anbefaler, at det allerede på nuværende tidspunkt præciseres, hvilke former for stamcelleforskning der er undtaget fra anmeldelsespligten. Rådet henviser i denne sammenhæng til sin nyligt udgivne redegørelse, "Ethiske aspekter ved nye typer af stamceller og befrugtningsteknikker" fra 2010, hvor den nyeste stamcelleforskning diskuteres. Det er ikke uden videre klart, hvilke af de teknikker, som diskuteres i redegørelsen, der er undtaget fra anmeldelsespligten. For eksempel er det næppe klart, om det gælder forsøg baseret på IPS-celler.

Kommentarer til § 22

Det Ethiske Råd anser det for at være en væsentlig styrkelse af det videnskabsetiske komitéssystem at gøre det til lovfæstet opgave for systemet at gennemføre en målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forskningsprojekterne. Rådet har noteret sig, at der i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser lægges vægt på, at opfølgningen og kontrollen skal gradueres og målrettes det enkelte forskningsprojekt. I forlængelse heraf anbefaler Rådet, at det præciseres enten i selve lovteksten eller i den vejledning, den nationale komité får til opgave at udarbejde (jævnfør de almindelige bemærkninger til lovforslaget), at der er et særligt behov for opfølgning og kontrol i forbindelse med forskning i akutte situationer og i de tilfælde, hvor forsøgspersonen er mindreårig, under værgemål eller på anden måde inhabil. Dette skyldes, at denne type af forsøgspersoner ikke selv er i stand til at varetage deres interesser under hele eller dele af forskningsforløbet.

Kommentarer til § 28 i lovforslaget

I redegørelsen "Mand eller mus? – Ethiske aspekter ved kimæreforskningen" fra 2007 satte Det Dyreetiske Råd og Det Ethiske Råd spørgsmålstegn ved, om det eksisterende godkendelsessystem ville være egnet til at håndtere alle typer af forsøgsbedømmelser, herunder forsøg med blandingsvæsener indeholdende celler fra såvel mennesker som dyr. Det Ethiske Råd vil i forlængelse heraf anføre, at det anser bestemmelserne i lovforslagets § 28 st. 4. for at være et virkningsfuldt middel til at sikre en ensartet og kompetent behandling af anmeldte forsøgsprojekter, som rummer nye og komplekse videnskabsetiske problemstillinger.

Bestemmelserne gør det muligt for Indenrigs- og Sundhedsministeren at suspendere behandlingen af forskningsprojekter inden for specifikke nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, indtil en almen etisk eller videnskabelig afklaring har fundet sted. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at der blandt andet kan "tænkes tilfælde, hvor det kan være relevant at afklare og drøfte principielle etiske spørgsmål om nye forskningsområder enten i Folketinget, i Det Etske Råd eller i den nationale komités eget regi". Der lægges i det hele taget op til en *bred* stillingtagen til de nye forskningsområder, idet denne stillingtagen ikke nødvendigvis lader sig begrænse af de eksisterende faggrænser og organisatoriske strukturer. Det Etske Råd ønsker at understrege, at det er nødvendigt med netop en sådan bred og tværvidenskabelig vurdering, da den nuværende sundhedsforskning ofte er kendetegnet ved at syntetisere forskning fra flere forskellige videnskabelige discipliner.

Kommentarer angående GCP-direktivet

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at Indenrigs- og sundhedsministeriet har rettet henvendelse til EU-kommissionen med henblik på en udvidelse af direktivets adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke. Det nævnes endvidere, at kommissionen har igangsat en proces med henblik på revision af direktivet, hvor kommissionen forventes at tage spørgsmålet op.

Det Etske Råd har den opfattelse, at der ikke etisk set er nogen begrundelse for at operere med forskellige regler for forskning i akutsituationer alt afhængig af, om forskningen vedrører kliniske forsøg med lægemidler eller anden forskning. Rådets kommentarer til lovforslagets § 15 kan derfor uden videre overføres til problematikken om forskning i akutte situationer med klinisk afprøvning af lægemidler.

Med disse kommentarer afventer Rådet den videre behandling af lovforslaget.

Med venlig hilsen



Jacob Birkler

Formand for Det Etske Råd