

Den Nationale Videnskabsetiske Komité

Kopi til Danske Regioner

Dato: 2. juli 2014
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMBWI
Sags nr.: 1303093
Dok. nr.: 1371997

Retlige rammer for registerforskning med biologisk materiale

Problemstillingen

DNVK har i brev af 10. juni 2013 bedt Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om en afklaring af de videnskabsetiske komiteers retlige rammer for at tillade registerforskning uden samtykke.

Problemstillingen vedrører udstrækningen af en videnskabsetisk komités adgang til at godkende et sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt uden samtykke fra forsøgspersonen i medfør af § 10 i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven). DNVK har nærmere redegjort for problemstillingen i et notat, hvori DNVK beskriver en række eksempler på biobanker, hvor det efter DNVK's opfattelse er tvivlsomt, om dispensationsbestemmelsen kan udstrækkes til at omfatte forskning med materiale fra disse.

Regelgrundlaget

Som hovedregel forudsætter en videnskabsetisk komités godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt bl.a., at projektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet, jf. komitélovens § 3, stk. 1, og § 17, stk. 1.

I medfør af komitélovens § 10 kan komitéen dog på visse betingelser fravige kravet om samtykke.

§ 10. Komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, som er nævnt i stk. 1."

Det fremgår af bemærkningerne til § 10 i forslaget til komitéloven, at "Bestemmelsen angår sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, der tidligere er udtaget fra patienter i behandlingsøjemed eller fra forsøgspersoner i forbindelse med et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og opbevares i henholdsvis en klinisk biobank eller en forskningsbiobank."

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til forslaget til komitélovens § 2, nr. 13, at en *forskningsbiobank* er "en samling af biologisk materiale, der indgår som en integreret del af et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Definitionen omfatter ikke biobanker, der etableres med henblik på en eventuel fremtidig forskning – biobanker uden for forskningsprojekt – da det indsamlede materiale ikke bliver gjort til genstand for forskning og dermed falder uden for lovens område. Endvidere omfatter definitionen ikke biobanker, der etableres samtidig med det konkrete forskningsprojekt, hvor der indsamles mere biologisk materiale, som ikke skal bruges til det konkrete projekt, men som indsamles til brug for eventuelle fremtidige forskningsformål uden for det konkrete forskningsprojekt."

En *klinisk biobank* er defineret som en "biobank, hvor indsamling sker med henblik på kliniske formål (forebyggelse, undersøgelse, diagnose, behandling, pleje m.v.)", jf. betænkning nr. 1515 fra marts 2010 om det videnskabsetiske komitésystem i Danmark.

DNVK spørger i sin henvendelse, om § 10 i komitéloven kan udstrækkes til at omfatte biobanker, som ikke svarer til kliniske biobanker og forskningsbiobanker som beskrevet ovenfor, herunder biobanker som er oprettet til andre sundhedsformål som fx fremtidig uspecificeret forskning.

Ministeriets vejledende vurdering

Det er ministeriets opfattelse, at de biobanker, som DNVK har nævnt, overordnet set kan sammenfattes i nedenstående kategorier.

Biobanker med biologisk materiale, der er indsamlet

- a. i behandlingsøjemed
- b. i tilknytning til behandling, men som ekstra materiale, der er udtaget til brug for fremtidig, uspecificeret forskning
 - med samtykke til udtagning af det ekstra materiale
 - uden samtykke til udtagning af det ekstra materiale
- c. i forbindelse med et godkendt forskningsprojekt

- d. i tilknytning til et godkendt forskningsprojekt, men som ekstra materiale til brug for fremtidig, uspecificeret forskning
- med samtykke til udtagning af det ekstra materiale
 - uden samtykke til udtagning af det ekstra materiale
- e. mhp. fremtidig forskning generelt

Herudover kan der være variationer af ovennævnte.

Ministeriet kan vejledende udtale nedenstående om rækkevidden af § 10 i komitéloven i forhold til ovenstående kategorier af biobanker.

Ad pkt. a. og c.

For så vidt angår biobanker nævnt under pkt. a. og c., svarer disse til beskrivelsen af kliniske biobanker og forskningsbiobanker i bemærkningerne til § 10 i forslaget til komitéloven. For disse biobanker kan komitélovens § 10 således finde anvendelse, såfremt betingelserne herfor i øvrigt er opfyldt.

Det bemærkes, at materiale, som er udtaget til brug for eventuel behandling eller eventuel analyse i forbindelse med et godkendt forskningsprojekt, men som ikke anvendes, da det efter udtagningen viser sig overflødigt, ikke er omfattet af betegnelsen "ekstra materiale" som nævnt under b og c. Dette må derimod anses for at være en del af det materiale, som ud fra en klinisk eller forskningsmæssig vurdering har været nødvendigt at udtage mhp. at sikre tilstrækkeligt biologisk materiale til brug for behandlingen eller det godkendte forskningsprojekt, og det er dermed omfattet af det biologiske materiale indsamlet i behandlingsøjemed eller til brug for det godkendte forskningsprojekt, jf. hhv. pkt. a og c. Komitélovens § 10 kan med andre ord også finde anvendelse på sådant overskydende materiale.

Ad pkt. b.

For så vidt angår biobanker med biologisk materiale, der er udtaget i tilknytning til behandling, og som med patientens (evt. stiltiende) samtykke, er udtaget alene til brug for fremtidig, uspecificeret forskning, er det efter ministeriets opfattelse muligt at fortolke komitélovens § 10 således, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse. I disse tilfælde vil der derfor kunne gives dispensation fra kravet om indhentelse af et nyt samtykke fra forsøgspersonerne, forudsat betingelserne herfor i øvrigt er opfyldt.

Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at en sådan fortolkning er i overensstemmelse med ordlyden af komitélovens § 10, hvorefter forudsætningen for, at kravet om samtykke kan fraviges er, at projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici og ikke på anden måde efter omstændighederne er til belastning for forsøgspersonen, og det samme gælder, hvis det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke. Ministeriet lægger desuden vægt på, at det er i overensstemmelse med komitélovens formål, som bl.a. er at sikre, at sundhedsforskningen har gode rammer samtidig med, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for udvikling af ny værdifuld viden, jf. § 1 i komitéloven og de almindelige bemærkningerne til forslaget til komitéloven.

Det er ministeriets vurdering, at hensynet til beskyttelse af forsøgspersoner vil blive respekteret ved ovenstående fortolkning af § 10. Det er i den forbindelse væsentligt, at det biologiske materiale efter ministeriets opfattelse er omfattet af sundhedslovens § 29 om vævsanvendelsesregisteret, hvorefter en patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patienten har dermed også mulighed for efterfølgende at beslutte, at det biologiske materiale ikke må anvendes til forskning. Det er således ministeriets vurdering, at sundhedslovens § 29 omfatter biologisk materiale, der udtages som ekstra materiale, da det udtages i tilknytning til behandlingen.

Efter ministeriets vurdering vil en forsøgsansvarlig således ved gennemførelsen af et forskningsprojekt, som involverer biologisk materiale udtaget i tilknytning til behandling, i alle tilfælde være forpligtet til at sikre, at de pågældende forsøgspersoner ikke er registreret i vævsanvendelsesregisteret, før iværksættelsen af et forskningsprojekt.

Endvidere varetages hensynet til forsøgspersonen af den videnskabetiske komité, som afgør, om der kan gives tilladelse til gennemførelsen af et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og som i den forbindelse bl.a. vurderer, at registerforskningsprojektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen.

Det må efter ministeriets opfattelse som udgangspunkt antages, at der er indhentet et (evt. stiltiende) samtykke. Dette forudsætter, at patienten er informeret om, at der i tilknytning til behandling udtages ekstra materiale alene med henblik på forskning, således at patientens samtykke til udtagningen af biologisk materiale også omfatter samtykke til udtagning af det ekstra materiale. Informationen kan være givet som en del af den generelle information om udtagning af biologisk materiale til brug for behandling eller specifikt i tilknytning til udtagningen af det ekstra materiale. Det må som udgangspunkt formodes, at patienten har modtaget den nødvendige information og afgivet et samtykke i forbindelse med udtagningen af det ekstra materiale, medmindre andet fremgår af anmeldelsen af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

For så vidt angår sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor det fremgår, at der ikke er indhentet et samtykke til udtagning af det biologiske materiale, vil en videnskabetisk komité efter ministeriets opfattelse ikke kunne godkende, at § 10 i komitéloven finder anvendelse, og der skal derfor i disse tilfælde indhentes samtykke fra forsøgspersonerne til gennemførelsen af forskningsprojektet.

Ad. pkt. d.

For så vidt angår biobanker med biologisk materiale, som med forsøgspersonens samtykke er udtaget i tilknytning til et godkendt forskningsprojekt, men som ekstra materiale til brug for fremtidig, uspecificeret forskning, vil det efter ministeriets opfattelse være omfattet af komitélovens § 10. I disse tilfælde vil der således også kunne gives dispensation fra kravet om indhentelse af et nyt samtykke fra forsøgspersonerne, forudsat betingelserne

herfor i øvrigt er opfyldt.

Ministeriet lægger også i denne forbindelse vægt på, at en sådan fortolkning er i overensstemmelse med ordlyden af komitélovens § 10, hvorefter forudsætningen for, at kravet om samtykke kan fraviges er, at projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici og ikke på anden måde efter omstændighederne er til belastning for forsøgspersonen, og det samme gælder, hvis det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke. Ministeriet lægger desuden vægt på, at det er i overensstemmelse med komitélovens formål, som bl.a. er at sikre, at sundhedsforskningen har gode rammer samtidig med, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for udvikling af ny værdifuld viden, jf. § 1 i komitéloven og de almindelige bemærkningerne til forslaget til komitéloven.

Ministeriet lægger endvidere til grund, at forsøgspersonen allerede som udgangspunkt har givet samtykke til, at der udtages biologisk materiale alene med henblik på forskning.

Endelig lægger ministeriet vægt på, at hensynet til forsøgspersonen varetages af den videnskabsetiske komité, som afgør, om der i medfør af § 10 i komitéloven kan gives tilladelse til gennemførelsen af et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt uden indhentelse af et fornyet samtykke.

Det må også i disse tilfælde som udgangspunkt antages, at der er indhentet et (evt. stiltiende) samtykke. Dette forudsætter, at forsøgspersonen er informeret om, at der i tilknytning til et godkendt forskningsprojekt udtages ekstra materiale alene med henblik på fremtidig forskning, således at forsøgspersonens samtykke til udtagningen af biologisk materiale også omfatter et samtykke til udtagning af det ekstra materiale. Informationen om udtagningen af det ekstra materiale kan gives i forbindelse med informationen om det godkendte forskningsprojekt. Det må som udgangspunkt formodes, at patienten har modtaget den nødvendige information og afgivet et samtykke i forbindelse med udtagningen af det ekstra materiale, medmindre andet fremgår af anmeldelsen af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

For så vidt angår ansøgning om godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor det fremgår, at der ikke er indhentet et samtykke til udtagning af det ekstra biologiske materiale, vil en videnskabsetisk komité efter ministeriets opfattelse ikke kunne godkende, at § 10 i komitéloven finder anvendelse, og der skal derfor i disse tilfælde indhentes samtykke fra forsøgspersonerne til gennemførelsen af forskningsprojektet.

Ad pkt. e.

For så vidt angår biobanker med biologisk materiale, som alene er udtaget med henblik på fremtidig forskning, og som er udtaget uden tilknytning til enten en behandlingssituation eller et godkendt forskningsprojekt, vil disse efter ministeriets opfattelse ikke være omfattet af komitélovens § 10. Ministeriet lægger i den forbindelse bl.a. vægt på, at det biologiske materiale ikke er udtaget i tilknytning til situationer, der er reguleret i komitéloven.

Ministeriet vurderer endvidere, at nogle af disse situationer vil være omfattet af sundhedslovens § 35, hvori det er fastsat, at en privat virksomhed, der indsamler biologisk materiale med henblik på opbevaring eller lægemiddelproduktion m.v., skal sikre, at der foreligger en skriftlig aftale mellem den person, der afgiver det biologiske materiale, og virksomheden, medmindre andet følger af anden lovgivning. Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at det fremgår af bemærkningerne til forarbejderne til sundhedslovens § 35, at vævsafgiveren skal stå frit med hensyn til afgivelse af sit samtykke, når et konkret forskningsprojekt foreligger, jf. bemærkninger til § 18 i, i betænkning over forslag til lov om ændring af lov om patienters retsstilling (2003/1 BTL 89 af 25. maj 2004).

Videre overvejelser

Ministeriet vil på grundlag af bl.a. henvendelsen fra DNVK vurdere, om der er behov for at ændre reglerne dels vedr. allerede etablerede biobanker, som omfatter biologisk materiale, der er udtaget i tilknytning til behandling eller et godkendt forskningsprojekt, men som ekstra materiale til brug for senere forskning, og som er udtaget uden indhentelse af et samtykke fra forsøgspersonen til udtagning af det ekstra materiale, dels vedr. samtykke til udtagning af ekstra biologisk materiale fremover. Ministeriet vil desuden vurdere, om der er behov for ændringer af lovgivningen vedr. biobanker med materiale, som ikke er udtaget i tilknytning til behandling eller et godkendt forskningsprojekt.

Ministeriet skal beklage denne sene besvarelse af DNVK's henvendelse.

Med venlig hilsen

Birgitta Bladt Winkler