

Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk og kopi til padl@sum.dk

Dato: 20. marts 2020

Sagsnr.: 2001989

Dok.nr.:

Sagsbeh.: ABP.DKETIK

Vedrørende høring over udkast til bekendtgørelser om sundhedsvidenskabelig forskning.

Det Ethiske Råd takker for modtagelse af ovennævnte i høring. Rådet har ikke bemærkninger til Gebyrbekendtgørelsen eller Ikrafttrædelsesbekendtgørelsen. Bemærkningerne til Tilbagemeldingsbekendtgørelsen og Anmeldelsesbekendtgørelsen fremgår af det følgende.

Vedrørende tilbagemeldingsbekendtgørelsen

(Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter)

Det fremgår af høringsbrevet, at udkastet vedrører håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og således fastsættes de overordnede betingelser herfor i kapitel 2-4.

Rådet bemærker i den forbindelse, at bekendtgørelsen skaber en adkomst, til at videregive alvorlige helbredsfund i et projekt til behandlingsformål, i tilfælde hvor der eksisterer behandlings- eller forebyggelsesmuligheder, og det samtidigt er i overensstemmelse med forsøgspersonens vitale interesser samt forsøgspersonens mulighed for at udøve selvbestemmelse. Rådet støtter dette.

Kriterier for tilbagemelding

Rådet bemærker også, at tilbagemeldingsreglerne vil gælde for både sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og for de relevante typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor sådanne

fund kan forekomme. Det Ethiske Råd er klar over, at der ligger en større udredning bag dette arbejde, men er usikker på hvorvidt sammenskrivningen af kriterierne (således de dækker både de sundhedsvidenskabelige og de sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter) og den samlede vurdering er tilstrækkeligt dækkende.

Ret til ikke-viden

Det Ethiske Råd har tidligere afgivet hørings svar i forbindelse med høring over forslag til Lov om ændring af Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og Sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning), som vedrørte dataetik på sundhedsområdet. Rådet finder fortsat, at man bør være meget opmærksom på, at tilbagemelding af sekundære fund kan udgøre en belastning for forsøgspersonen, særligt i det omfang, at der sker uforvarende og rådet er derfor enige i, at tilbagemelding til forsøgspersonen bør ske under hensyntagen til den pågældendes ret til at fravælge at modtage pågældende information, sådan som det fremgår af udkastets kapitel 3, §§ 8 og 9.

Det fremgår videre af høringsbrevet, at udkastet fastsætter en særlig regel for tilbagemelding i registerforskning, jf. kapitel 5 (Særligt om opsporing af personer med livstruende eller klart alvorlig smitsom sygdom som kan behandles). Herefter kan personoplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre et registerforskningsprojekt videregives til den registrerede eller en sundhedsperson, hvis betingelserne i § 11 er opfyldt.

Mulighed eller forpligtelse

Det Ethiske Råd noterer sig, en mulighed for videregivelse af personoplysninger og ikke en forpligtelse dertil. Rådet finder, at der kan forekomme en risiko for, at forskerne forholder sig forskelligt til muligheden, herunder en risiko for at nogle forskere slet ikke får forholdt sig til, at personoplysningerne kan videregives til den registrerede forsøgsperson eller forskningsdeltager. Rådet mener, at dette vil kunne bevirke en uens praksis, hvilket rådet ikke finder hensigtsmæssigt.

Rådet er som nævnt optaget af, at en tilbagemelding til forsøgspersonen bør ske under hensyntagen til den pågældendes ret til at fravælge at modtage pågældende information. Og således kan rådet i al fald tilslutte

sig, at der indføres krav om, at forsøgspersonen altid skal informeres om, at der kan ske tilbagemelding, medmindre forsøgspersonen selv har fravalgt det.

Vedrørende anmeldelsesbekendtgørelsen

(Bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter)

Mindreåriges tilsagn

Det fremgår i afsnittet om de mindreåriges tilsagn, at deltagelsen for mindreårige i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal være frivillig. Måden hvorpå dette sikres løbende gennem forskningsprojektet, er gennem høringer af de mindreårige, omkring deres deltagelse i og forståelse af forskningsprojektet, samt hvad dette indebærer for de mindreårige. Høringskravene skærpes i takt med børnenes alder, mentale modenhed samt i forhold til graden af intervention, projektets ulemper og forventede risici. Det er videre påkrævet, at høringen skal varetages af en person med pædagogiske kvalifikationer og erfaring med at arbejde med børn.

Det Ethiske Råd finder, at den løbende inddragelse af de mindreårige, samt det forhold at høringen varetages af en person med pædagogiske kvalifikationer, som har erfaring med at arbejde med børn, er gode midler, der er medvirkende til at sikre og respektere de mindreåriges autonomi. Autonomi og integritet er centrale værdimæssige udgangspunkter inden for samfundets som sundhedsvæsenets måde at fungere på. Med de nye tiltag indføres et mere formaliseret tilsagn fra de mindreårige. Det Ethiske Råd bifalder dette.

Med venlig hilsen

på Det Ethiske Råds vegne



Anne-Marie Gerdes

Formand