Dansk Selskab for Almen Medicin

Sundheds- og Ældreministeriet

19. marts 2020

DSAM's høringssvar vedrørende bekendtgørelser om sundhedsvidenskabelig forskning

DSAM takker for invitation til deltagelse i høring over udkast til bekendtgørelser om sundhedsvidenskabelig forskning rundsendt 20. februar 2020.

I DSAM har vi i marts måned været travlt optaget af arbejde omkring COVID-19-pandemien i samarbejde med sundhedsmyndighederne. Vi har derfor ikke haft tid til at lave en normal sagsbehandling vedrørende nærværende høring, og vi opfordrer derfor på det kraftigste til, at ministeriet vil udskyde høringsfristen til senere, således at en mere saglig høringsproces for alle parter kan sikres.

Såfremt udskydelse af høringsfristen ikke kan komme på tale, ønsker DSAM at knytte følgende kommentarer til udkast til *Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter.*

Overordnede kommentarer

DSAM skal påpege, at problemet omkring videregivelse af sekundære fund til den registrerede, som ikke er omfattet af projektets formål, kun opstår, fordi sundhedsforskning i Danmark sker uden samtykke, uden at registrerede informeres om deltagelse, og uden at de registrerede generelt har adgang til fund vedrørende egen person.

DSAM opfordrer derfor til:

- **At der i Danmark som hovedprincip indføres samtykke til sundhedsforskning, for eksempel i form af et metasamtykke som foreslået af Det Etiske Råd, eller mindre ideelt en "melde-fra" mulighed (opt-out).**

- **At man kan framelde sig muligheden for, at sekundære fund kan meldes tilbage. Det kan for eksempel ske gennem en udvidelse af Vævsanvendelsesregistret.**

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

- **At registrerede altid sikres adgang til en log over, hvilke forsøgsprotokoller den registrerede deltager i, for eksempel via Sundhed.dk.**

- **At der ved forskning, når der indhentes samtykke, samtidig også indhentes et selvstændigt samtykke til tilbagemelding om væsentlige sekundære fund.**

- **At det er en forudsætning for godkendelse af en forskningsprotokol via komitéloven, at der i protokollen foreligger en plan for tilbagemelding af væsentlige sekundære fund.**

Specifikke kommentarer

I relation til bekendtgørelsens bestemmelser har DSAM følgende konkrete kommentarer:

Ad §1:
DSAM finder, at det er uklart hvilke projekter, som er omfattet af paragraffens 4 punkter, og kan frygte, at der findes projekter, hvor tilbagemelding af væsentlige sekundære fund kan være relevant, men som kan falde uden for. Vi finder det uklart, hvorfor de omfattede projekter ikke blot beskrives som *sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data*.

Ad § 2, styk 1:
Det er godt, og et nødvendigt forslag, at sekundære fund kan tilbagemeldes, såfremt den registrerede lider af en livstruende sygdom, som kan behandles. DSAM finder det dog uklart, hvad der menes med "klart alvorlig sygdom". DSAM finder samtidig, at patienten skal have en klar og utvivlsom helbredsmæssig gevinst med tilbagemeldingen.

Vi anser, at teksten er uklar og bør skærpes, når det handler om alvorlige sygdomme, der kan "forebygges eller lindres". Vi formoder, at man især tænker på muligheden for at påvise markører eller gener, der disponerer for arvelige kræftformer. I så fald mener vi, at dette bør skrives mere eksplicit.

Uklarhederne i teksten vil ellers gøre, at bestemmelsen kan strækkes til at dække trivielle sekundære fund. Det betyder, at den registreredes "ret til ikke at vide" kan tilsidesættes for tilbagemelding af sekundære fund, hvor der ikke er meget at tilbyde patienten behandlingsmæssigt. Tilbagemeldingen kan for eksempel vedrøre en lidelse, hvor kun lindring er mulig, og det kan føre til unødig bekymring hos patienten til skade for forskningen.

Tilbagemelding af tilfældige sekundære fund, især ved genetisk testning, kræver en afklaring: Vil patienter, der får påvist en øget risiko for en given sygdom, kunne trække på udvidede screenings- og kontrolprogrammer? Eller kræver det en konkret vurdering af, hvor stor risikoen skal være, og hvor stor sandsynlighed der er for øget overlevelse, hvis der ved risiko tilbydes forebyggende kontrol?

Erfaringer fra genetisk testning er, at mange ofte ønsker (og forventer) kontroller for ”en sikkerheds skyld”, når risikoen nu er påvist, uden at der foreligger nogen form for evidens for effekten af kontrollerne[1].

DSAM mener, at tilbagemelding af sekundære fund kun bør være mulig, hvis det sekundære fund kan helbredes, eller hvis tilstanden kan bedres væsentlig og markant.

Derudover skal det tilføjes, at tilbagemeldingen kun bør gælde der, hvor et projekt er gennemført uden samtykke eller der, hvor patienten har givet samtykket til at deltage i forsøget og samtidig har givet samtykke til tilbagemelding om sekundære fund, eller alternativt ved at det ved samtykke til deltagelse klart er informeret om, at sekundære fund kan meldes tilbage.

Ad § 3:
DSAM finder det uklart hvilken person, som er underlagt tavshedspligt, der skal videregive oplysninger til den registrerede. DSAM finder det uhensigtsmæssigt, hvis det er den praktiserende læge, som skal melde tilbage, da den praktiserende læge ofte ikke vil have forudsætningen for at forklare om fund og forsøgsprotokol, og i nogen tilfælde vil opleve det som en pålagt opgave.

Derimod mener DSAM, at det bør være den forsøgsansvarlige, som selvstændigt skal informere om de sekundære fund. Den forsøgsansvarlige vil være den, som bedst kan forklare om fundet og om den forsøgsprotokol, som den registrerede hidtil ikke har haft kendskab til at deltage i. Det er den forsøgsansvarlige, som har den største interesse i at overgive information om det sekundære fund bedst muligt. Det vil være til bedst gavn for forskningen.

I DSAM kan vi ikke forstå henvisningen til Databeskyttelsesforordningen i litra 4, og denne henvisning kan formentlig udgå.

Med venlig hilsen

Anders Beich
Formand, DSAM

[1] Der henvises herunder til Det Etiske Råds rapport fra 2012 om genomundersøgelser, herunder anbefaling i afsnit 4.2, s 67: Behov for retningslinjer om det offentlige sundhedsvæsens ansvar for opfølgning på genomundersøgelser. http://www.etiskraad.dk/~/media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Gentekno-logi/Publikationer/Baggrundsrapport-om-genom-undersoegelser.pdf