

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 24. marts 2006
Kontor: Sundhedsdokumentation
J.nr.: 2005-1020-46
Sagsbeh.: BRA
Fil-navn: Dokument 3

**Besvarelse af spørgsmål nr. 238 (Alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 25. januar 2006**

Spørgsmål 238:

"Hvilke juridiske og etiske problemer er der i forbindelse med anvendelse af væv fra hjernesamlingen på Psykiatrisk Hospital i Århus?"

Svar:

Retligt skal forskning i hjerner fra hjernesamlingen behandles således:

Som nævnt under besvarelsen af spørgsmål 237 er hjernesamlingen en biobank, og skal således behandles efter de regler, der gælder for sådanne i persondataloven og i lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven).

Et forskningsprojekt, der omfatter hjerner fra hjernesamlingen, skal anmeldes dels til Datatilsynet og dels til komitésystemet.

Er det biomedicinske forskningsprojekt offentligt, skal det anmeldes til Datatilsynet efter persondatalovens § 43. Er forskningsprojektet privat, skal det anmeldes til Datatilsynet efter § 48. For offentlige projekter afgiver Datatilsynet efter § 45 en udtalelse, der angiver rammerne for den persondataretlige behandling af projektet. For private forskningsprojekter skal Datatilsynet give en tilladelse efter § 50, hvori der opstilles vilkår for den persondataretlige behandling af projektet.

Efter komitélovens § 8, stk. 3, skal registerforskningsprojekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, (forskning i biobanker) anmeldes til komitésystemet.

Komitélovens hovedregel er, at der skal indhentes samtykke fra forsøgspersonen - hvor denne er død, de pårørende - før et biomedicinsk forskningsprojekt kan påbegyndes. I forbindelse med forskning i biobanker indeholder loven imidlertid i § 16, stk. 3, en ret bred undtagelsesbestemmelse: Den regionale komité kan i forbindelse med bedømmelse af det konkrete forskningsprojekt beslutte, at indhentelse af samtykke kan undlades, hvis forskningsprojektet for den enkelte forsøgsperson ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende. Komitéen kan endvidere beslutte, at samtykke ikke skal ind-

hentes til forskningsprojektet, hvis indhentelse af samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig.

Det er nævnte undtagelsesbestemmelse i komitélovens § 16, stk. 3, der er relevant i forbindelse med forskning i hjerner fra hjernesamling.

Etisk giver forskning i hjerner fra hjernesamlingen anledning til følgende overvejelser:

I besvarelse af 20. december 2005 af spørgsmål 183 (Alm. del), stillet af Folketingets Sundhedsudvalg den 12. december 2005, tilkendegav jeg, at jeg ville afklare de etiske og videnskabsetiske spørgsmål, der er forbundet med forskning i hjernesamlingen, ved at indhente en udtalelse fra henholdsvis Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité, og sende disse udtalelser til Sundhedsudvalget.

- . / . Disse udtalelser foreligger nu: "Vedrørende forskning på hjerner fra hjernesamlingen på Psykiatrisk Hospital i Risskov, Århus", afgivet af Det Ethiske Råd den 7. marts 2006, og "Vedr. forskning på hjerner fra hjernesamlingen på Psykiatrisk Hospital i Risskov, Århus", afgivet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité den 22. februar 2006. De pågældende udtalelser vedlægges.

Jeg kan henholde mig til disse to udtalelser vedrørende de etiske problemer i forbindelse med forskning i hjernesamlingen.