

D. 8. februar 2011

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Vedr.:

Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Med baggrund i udkastet til forslag, der er i høring, om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet med ikrafttræden 1. januar 2012, vil vi gerne fremføre følgende synspunkter:

Af Betænkning nr. 1515 om det videnskabsetiske komitesystem i Danmark fremgår, at "sundhedsvidenskab" nationalt og internationalt er accepteret og indført som samlebetegnelse for forskning, som er rettet mod at belyse menneskets sygdomme og sundhed og omfatter både behandling, undersøgelse, forebyggelse og rehabilitering. Som anmeldelsespligtige projekter sker en udvidelse fra biomedicinske og farmakologiske projekter til "sundhedsvidenskabelig interventionsforskning".

Med disse gode intentioner om at udvide det danske videnskabsetiske komitesystem, skabes grundlaget for, at dansk sundhedsvidenskabelig forskning kan matche den internationale udvikling og de krav, der følger med. Herved vil den del af sundhedsvidenskaben, som hælder til den humanistiske og samfundsvidenskabelige forskningstradition blive underlagt de samme strikte lovgivningsmæssige krav til forskning som biomedicinsk og farmakologisk forskning.

Men idet "sundhedsvidenskabelig interventionsforskning" defineres som "forsøg" på en "forsøgsperson", fastholdes den afgrænsning af anmeldelsespligtige projekter, som gør sig gældende i den nugældende komitelov og der er reelt ikke tale om en udvidelse. "Sundhedsvidenskabelig forskning" fastholder sin karakter af naturvidenskabelig forskning.

Aktuelt er det alene det videnskabsetiske komitesystem, der foretager videnskabsetiske vurderinger af forskningsprotokoller i Danmark. Med et forskningsprojekt, som ikke kan betegnes som et "forsøg", men som inddrager patienter som personer i en empirisk dataindsamlingsproces, må der også stilles strikte krav til en protokol, når der skal værnes om patientens integritet og værdighed. Sådanne forskningsprojekter kan for nuværende ikke blive vurderet af et formelt organ, funderet i dansk lovgivning. Det forringer endvidere muligheden for at få videnskabelige artikler publiceret internationalt i anerkendte videnskabelige tidsskrifter.

Med venlig hilsen

Fritze Kristensen, cand. cur, ph.d.

og

Jette Svanholm, sygeplejerske, cand. scient. soc., ph.d.