

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 - 12  
1216 København K  
Att. Anna Skat Nielsen

10. februar 2011  
aw@danskepatienter.dk

### **Vedrørende høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Danske Patienter har med interesse læst lovudkastet. Vi mener overordnet, at lovforslaget vil kvalificere den fremtidige videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Danske Patienter har følgende konkrete bemærkninger til lovforslaget:

Til 3.1. side 23

Danske Patienter støtter styrkelse af det nationale niveau gennem den fremtidige Nationale Komité, herunder udvidelse af beføjelser til at styrke vidensdeling mellem og ensretning af sagsbehandlingen i de regionale komitéer. Vi mener de samlede ændringer i organisering og opgavefordeling mellem det regionale og nationale niveau både vil effektivisere og kvalificere sagsbehandlingen.

Til 3.3. side 23

Danske Patienter finder det rigtigt, at begrebet *sundhedsvidenskab* erstatter det hidtidig brugte *biomedicinske forskningsprojekter*. Ændringen afspejler nutidens begreber for de forskningsprojekter komitésystemet skal behandle.

Til 3.3. side 24

Danske Patienter er enig i behovet for præcisering af kontrolopgaven. Vi finder det endvidere positivt, at læring og kvalitetsudvikling er et eksplicit delmål for komitésystemets opfølgings- og kontrolopgave. Danske Patienter anbefaler, at man til dette afsnit tilføjer, at opfølgningen skal omfatte indsamling af forsøgspersonernes erfaringer og oplevelser. Vi mener, at forsøgspersonernes erfaringer og oplevelser er vigtige kvalitetsindikatorer for den samlede kvalitetsudvikling mod det overordnede formål, jævnfør i § 1.

Til § 38 side 87

Danske Patienter finder det rigtigt, at man viderefører princippet siden den første lovfæstelse af komitésystemet i 1992 om overvægt af lægmænd. Vi deler opfattelsen af, at det styrker patienters og borgeres tillid til komitésystemet. Danske Patienter finder det derimod forkert, at udpegning af lægmænd fortsat alene skal ske ved regionsrådene.

Det videnskabsetiske komitésystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og

velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse.

Lægmandselementet er til for at sikre en modvægt til evt. videnskabelige og samfundsmæssige interesser, som kunne kompromittere forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende og dermed komitésystemets troværdighed. Man kan sige, at lægmandselementet skal kunne foretage vurderinger ved at sætte sig i forsøgspersonernes sted uafhængigt af evt. andre interesser. Spørgsmålet er, hvilke kompetencer der skal til og dermed hvilke grupper, der bedst er i stand til at varetage denne rolle.

At indgå som modvægt handler ikke om at være *interessentløs* - men om at indgå med den relevante viden og uafhængighed, som kan danne modvægt. Uanset hvem der udpeger, vil lægmænd tale fra en platform. Lægmandselementet, med udpegnig gennem regionsrådet, vil således tale fra en regionsplatform, som er driftsherrer for de institutioner, som bedriver den forskning, der skal behandles af komitéerne. Det er ikke det faktum, at de taler fra en bestemt platform, der gør den nuværende lægmandsudpegnig kritisabel, men at der ved udpegnig gennem regionerne kan rejses mistanke om deres uafhængighed og dermed, om de kan danne reel modvægt til videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Repræsentanter for patienternes perspektiver har patienters viden og erfaring som deres eneste platform, og vil derfor kunne indgå som en reel modvægt til videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Derfor finder vi det rigtigt, at repræsentanter for patienternes perspektiver udpeges som del af lægmandselementet og vil hermed foreslå, at det sker gennem Danske Patienter.

Danske Patienter repræsenterer 77 patientforeninger med tilsammen 830.000 medlemmer, og er hermed den største og bredest forankrede repræsentant for patienters perspektiv i Danmark, som kan kvalificere og skabe troværdighed omkring komitésystemets opgaveløsning.

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør