



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24
L 45 - endeligt svar på spørgsmål 5
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 21-11-2023
Enhed: Enhed for Life Science
Sagsbeh: bdh
Sagsnr.:2023 - 482
Dok. nr.: 43085

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 5 (L 45), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 31. oktober 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 5:

”Hvordan kan vi sikre, at deltagerne i projekter og studier får information, som er fyldestgørende og forståelig for folk, der ikke har forskerbaggrund?”

Svar:

Indledningsvist bemærkes det, at spørgsmålet er forstået således, at der også spørges til information ved sundhedsforskning generelt – og ikke kun til det konkrete lovforslag.

For så vidt angår det konkrete lovforslag, kan det oplyses, at det følger af den foreslåede bestemmelse i § 10, stk. 2 om mere information og selvbestemmelse i forbindelse med biobankforskning, at den kompetente komité kan stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives til forsøgspersonerne.

Ligeledes følger det af den foreslåede bestemmelse i § 21 d, 2. pkt. om mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata, at den kompetente komité kan stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives til forskningsdeltagerne.

Det bemærkes, at det er én af komitéernes kernekompetencer at sikre, at informationen, der gives i projekter og studier, er forståelig og uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, og at den bliver givet på en hensynsfuld måde, der er tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger. En stor del af de vilkår, som komitéerne stiller, handler derfor om at tilpasse deltagerinformationen sprogligt.

De regionale videnskabsetiske komitéer er sammensat af lægmænd, som ikke må arbejde inden for sundhedsområdet, herunder sundhedsvidenskabelig forskning. Lægmændene har derfor særlige forudsætninger for at vurdere, om informationen til forsøgspersonerne er forståelig for folk uden forskerbaggrund.

De videnskabsetiske medicinske komitéer er sammensat således, at der er direkte repræsentation fra patientorganisationerne, hvilket medfører et stort fokus på at sikre forståelig deltagerinformation.

Komitésystemet varetager herudover undervisningsforløb om forståelig deltagerinformation og har udarbejdet tjeklister, vejledninger og skabeloner om at skrive den gode deltagerinformation. Komitéerne tilstræber også at sikre, at informationerne ikke er for lange, hvorved informationen bliver mindre tilgængelig.

Det er vigtigt løbende at udforske, om der vil kunne være flere måder at informere på, som vil kunne bidrage til større forståelse hos forsøgspersonerne.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde