



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Anna Skat Nielsen, Fuldmægtig
Sygehuspolitik
Slotsholmsgade 10 - 12
1216 København K

København den 10-02-2011
Jnr. 63-070/LIB

Jordemoderforeningen vil i det følgende fremdrage få punkter fra det komplekse og omfattende høringsmateriale vedrørende forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Generelt:

Tre ugers høringsfrist er uantageligt kort tid til at få drøftet til bunds de mange vanskelige spørgsmål, der melder sig i løbet af gennemlæsningen af materialet. Det er Jordemoderforeningen bekendt, at vi ikke står som den eneste høringspart med dette synspunkt. Det er heller ikke sjældent, at vi har haft behov for at udtrykke dette synspunkt i forbindelse med høring.

Det opleves forstemmende at få fornemmelsen af, at man høres, fordi man skal høres, og ikke, fordi der er reel interesse for at få indsamlet relevante og udtømmende kommentarer til efterfølgende bearbejdning. Jordemoderforeningen vælger dog at bidrage med følgende:

Biomedicinsk ændres til sundhedsvidenskabelig:

Det er uklart for Jordemoderforeningen, hvorfor der ændres betegnelse fra biomedicinsk til sundhedsvidenskabelig. Det fremgår, at forståelsen af sundhedsvidenskabelig er den samme som biomedicinsk forskning. Men lovgivningen retter sig mod forsøg med mennesker. Vi mangler en præcisering af begrebet 'forsøg' og en understregning af, at loven retter sig mod projekter, hvor der sker interventioner.

Det fremføres, at loven retter sig mod 'al sundhedsvidenskabelig forskning', men i § 19 står, at spørgeskemaer og registerstudier, der ikke involverer menneskeligt væv, ikke skal behandles i det videnskabsetiske komitesystem. Gælder denne undtagelse også kvalitative studier, observation og interview? Det er svært at konkludere, når det netop anføres, at loven retter sig mod alle typer af forskning. Hvorfor vælger man at afgrænse fra spørgeskemaer og ikke fra andre typer af forskningsdesign? Nogle kvalitative projekter går i dag omkring de regionale videnskabsetiske komiteer i henhold til oplysninger fra nogle af vores forskere, andre kvalitative projekter gør ikke.

Det, der opnås, er en indsnævring af begrebet sundhedsvidenskabelig til at være netop biomedicinsk. Og det var vel næppe meningen.

Biomedicinsk er en mere fokuseret betegnelse og forekommer i tråd med den europæiske. Ændringen er kun forklaret som modernisering, og det finder Jordemoderforeningen ikke er en grund i sig selv.

Børn:

Hvor man vælger at gemme biologisk materiale fra en nyfødt, fx navlesnorsblod eller placenta, eller fra et barn i behandling, bør der foreligge et stedfortrædende samtykke fra moderen/forældrene i fællesskab. Det vil dels være tegn på respekt for det nyfødte individ, og det voksne individ, som måtte opdage, at en biobank indeholder hendes blod, som blev tappet fra hendes NS og gemt uden nogen form for samtykke "fra hende selv" (gennem et stedfortrædende samtykke), vil se sig respekteret imødekommet derigennem, at det kan dokumenteres, at ikke alene gav kvinden (moderen) samtykke til sin (egen) deltagelse i projektet, men også stedfortrædende samtykke på sit (nyfødte) barns vegne.

Vedrørende § 14:

Vi spørger hermed, om denne § skal forstås således, at der ikke behøver at være (stedfortrædende) samtykke til f.eks. etablering af et projekt, i løbet af hvilket en biobank etableres. Vi er enige i, at det ikke sundhedsmæssigt belastende for hverken kvinden eller den nyfødte, at der gemmes/anvendes NS-blod eller placenta til forskningsøjemed. Alligevel finder vi, at det bør foregå under (stedfortrædende) samtykke. Så hvis NS-blod eller placenta tænkes dækket af § 14, vil vi anmode om en sikring af samtykke og en præcisering heraf.

Særligt vedrørende det forhold, at § 14 kan dække videnskabsetisk behandling af registerforskning, der omfatter aborteret fostervæv, provokeret før eller efter udgangen af uge 12 eller ufrivilligt aborteret, så finder Jordemoderforeningen at der mangler en klar stillingtagen til, hvorledes kvinden skal give sit samtykke til anvendelse af det aborterede foster eller væv fra det til forskning. Vi kan ikke fra Jordemoderforeningen anvise et entydigt forslag til formulering, men vi finder det helt uomgængeligt, at kvinden spørges. Det vil virke oplagt, at dersom et forskningsprojekt tilstræber at finde ny viden, der kan forebygge spontan abort eller sygdom hos fremtidige børn af kvinden eller afigestillede, så vil det være naturligt at spørge. Det kan derimod være vanskeligere at forestille sig, at man spørger en kvinde, der har fravalgt forældreskab før uge 12, om man må anvende hendes fravalgte foster til forskning. Det kan evt. foregå som et valg i forbindelse med selve vejledningen før kvindens beslutning om abort, når muligt, og ellers må det respekteres, at frivilligt aborteret fostervæv "tilhører" kvinden og kun kan doneres aktivt af hende selv.

Forsøgsværgeordningen:

Jordemoderforeningen finder, at der bør være en stram protokol omkring funktionen af forsøgsværger. Det findes ikke godtgjort, at man kan sikre uafhængighed mellem forsker i det konkrete projekt og forsøgsværger. Netop det, at man skildrer, at der kan være så akutte situationer, at man ikke kan nå at spørge om tilladelse til at lade en patient indgå i et forsøg, antyder, at man ikke bør lade patienten indgå i forsøget. Lovforslaget skildrer ikke tilstrækkelig tydeligt, at det kan sikres, at nogen står på patientens side med vægt og viden, således,

at en bevidstløs patient ikke lider nogen skade eller ubehag i forbindelse med forsøg, der i sagens natur ikke kan sikre, at patienten bedres. I så fald ville der jo (tænkeligt) være tale om implementeret behandling og ikke et forsøg.

Med håbet om, at også vores relativt få kommentarer kan få betydning for en udtømmende og grundig videre behandling af lovforslaget, takker Jordemoderforeningen for høringen.

Med venlig hilsen



Lillian Bondo
Formand for Jordemoderforeningen