

Information til kommunale forebyggelsesenheder  
Af  
Susanne Pihl Jakobsen, specialkonsulent i sekretariatet for Den Nationale Videnskabsetiske Komité og Malene Størup, specialkonsulent i Sundhedsstyrelsen

Finsensvej 15  
DK-2000 Frederiksberg

Tel +45 7226 9370  
dnvk@dnvk.dk  
www.dnvk.dk

17. februar 2012  
Sags nr.: 1201993  
Sagsbeh.: SUMSPJ/DNVK  
Dok nr.: 820986

## Forebyggelsesaktiviteter kan være underlagt det videnskabetiske komitésystem

### Nogle forebyggelsesprojekter skal underkastes videnskabetisk vurdering

Forebyggelse af sygdomme og skader forudsætter viden om sygdomsårsager og mekanismer. Det findes der heldigvis en del viden om. Der er fortsat brug for mere viden om, hvilke forebyggelsesindsatser, der er effektive, og særligt viden om, hvordan indsatserne skal implementeres.

En vigtig forudsætning for at udvikle forebyggelses- og sundhedsfremmeindsatsen er, at kommunerne bliver bedre til at bruge den viden og de erfaringer, der indsamles i de mange projekter på området. Det kræver, at projekterne evalueres. En evaluering kan levere viden om et projekts proces og resultater. Der henvises til Sundhedsstyrelsens rapport "[Samarbejde mellem forskning og praksis på forebyggelsesområdet, 2009](#)".

Når der iværksættes forebyggelsesprojekter, der skal evalueres, er det imidlertid vigtigt, at kommunerne er opmærksomme på, at der her kan være tale om egentlig forskning, der skal anmeldes til og godkendes i det videnskabetiske komitésystem før iværksættelse.

Det kan være tilfældet for projekter, der evalueres med henblik på ikke kun at dokumentere selve indsatsen, men også at få mere viden om, hvilke indsatser, der er effektive til at påvirke årsagerne til sygdom.

Spørgsmålet om en evt. anmeldelsespligt til det videnskabetiske komitésystem opstår typisk, når en sundhedsfremmende indsats eller kampagne udvikles med en videnskabelig metode/måling med henblik på at opnå en mere **generel viden** om indsatsens **sundhedsmæssige effekt**. Herved vil indsatsen i nogle tilfælde gå fra at være en konkret forebyggelsesaktivitet, til at være sundhedsvidenskabelig forskning.

### Hvad er sundhedsvidenskabelig forskning?

Ved sundhedsvidenskabelig forskning forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf.

Hovedområdet for sundhedsvidenskabelig forskning er forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning.

Definitionen af et sundhedsvidenskabeligt projekt afhænger ikke af, i hvilket regi, projektet udføres. Såvel forskning i offentligt regi, herunder i regionalt og kommunalt regi, som privat forskning kan være omfattet af definitionen. Anmeldelsespligten er fastsat bredt, da der inden for både behandling, undersøgelse, forebyggelse og rehabilitering udføres forsøg, som kan indeholde relevante videnskabetiske aspekter.

I vurderingen af, om et projekt kan anses for at være anmeldelsespligtigt til komitésystemet, kan bl.a. indgå:

1. Hvad er *formålet* med projektet?

- Skabes der ny viden om sygdom eller forebyggelse heraf?  
Det afgørende i den forbindelse er, om aktiviteten har til formål at generere viden om sygdom eller forebyggelse, som kan komme flere personer til gode end blot de deltagende forsøgspersoner, og

2. Er der tale om en *intervention* i lovens forstand?

- Der kan f.eks. være tale om fysisk påvirkning af enkeltindivider i form af indtagelse af bestemte fødevarer, fysisk belastning af muskler ved motion, fysioterapi mv.
- Også psykisk intervention i form af afprøvning af behandlingsmetoder/terapiformer på personer med psykiske/psykiatriske diagnoser, motion mod depression, og lign. kan være en anmeldelsespligtig intervention.
- Der skal normalt være tale om en påvirkning eller belastning ud over, hvad der kan betegnes som normal aktivitet.

For at der er tale om et anmeldelsespligtigt projekt, skal projektet **både have et sundhedsvidenskabeligt formål og intervention**, jf. ovenfor.

### Eksempler på anmeldelsespligt

Man skal være opmærksom på, om et projekt intervenserer på individniveau (f.eks. ved tilbud om motion, kost eller lign.), og der samtidig foretages målinger ift. forskellige sundhedsparametre (f.eks. blodtryk og kolesterol) før og efter interventionen (baseline-data) for at skabe ny viden om sygdomme eller forebyggelse heraf. Er dette tilfældet, kan projektet være anmeldelsespligtigt, se eksemplet nedenfor.

## Forebyggelsesprojekt

Formålet med forsøget var at undersøge, om cykling ville have en sundhedsmæssig effekt. Der skulle foretages før og eftermålinger af deltagerne bl.a. ved blodprøveudtagning til måling af kolesterol og blodsukker, konditionstest på ergometercykel, kropskompositionsbestemmelse, måling af blodtryk og spørgeskemaundersøgelser.

Komitesystemet vurderede, at der var tale om et anmeldelsespligtigt projekt, da hensigten var at foretage en videnskabelig undersøgelse med sundhedsfremmende formål ved en før- og eftermåling. Der var tale om en samlet vurdering af projektets formål (at skabe generel viden) og intervention (fysisk belastning ved cykling).

Modsat vil et projekt, der alene har til formål at forbedre sundhedstilstanden for de enkelte deltagere, normalt ikke være anmeldelsespligtigt, uanset, at der kan være tale om en intervention, se nedenfor om kvalitetssikring.

Ved gennemførelse af epidemiologiske undersøgelser eller befolkningsundersøgelser, der kortlægger faktorer af betydning for sygdom og forebyggelse heraf, skal man være opmærksom på, om projektet eller dele heraf kan være omfattet af anmeldelsespligten.

Det kan nævnes, at delprojekter under KRAM-undersøgelsen, f.eks. intervention overfor alkoholforbrug, måling af effekt af skridttæller på flere sundhedsparametre samt en odontologi-del blev betragtet som anmeldelsespligtige. KRAM-undersøgelsen gik overordnet ud på at kortlægge danskernes sundhed, at give kommunerne lejlighed til at sammenligne deres egen indsats med andres, samt at styrke det videnskabelige grundlag for det fremtidige arbejde med sundhedsfremme og forebyggelse.

### Hvad er ikke omfattet af anmeldelsespligten?

- Observations- eller kortlægningsstudier uden en intervention (fysisk eller psykisk påvirkning).
- Spørgeskema- eller interviewundersøgelse, der ikke samtidig involverer en anden form for intervention, f.eks. udtagelse af blodprøver eller en fysisk/psykisk intervention i lovens forstand.
- Forebyggelse rettet mod enkelte borgere eller grupper, hvor hensigten ikke er at skabe ny viden, men i de konkrete tilfælde at forebygge sygdomstilfælde med udgangspunkt i eksisterende viden.
- Kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling, hvor aktiviteten typisk indgår i den almindelige drift, som f.eks. evaluering af effekt og omkostninger af forskellige behandlings- eller forebyggelsesformer. Der vil typisk være tale om observerende undersøgelser, hvor der ikke interverneres på behandling mv.

## Eksempler på projekter, der ikke er anmeldelsespligtige

Et kommunalt tilbud om Familievægtskole – et overvægtsprogram med fokus på livsstilsforandringer – blev ikke anset som anmeldelsespligtigt (men som kvalitetssikring).

Et kommunalt projekt havde til formål at fremme livskvalitet og sundhed hos deltagerne, der befandt sig i risikogruppen for at udvikle sukkersyge. Deltagerne blev tilbudt Body Age test, coaching, et struktureret træningsprogram samt forskellige hjælpemidler for at fastholde livsstilsændringen. Samtidig gennemførtes en evaluering af tilbuddet mhp. kommunens vurdering af fremtidige forebyggende indsatser. Evalueringen havde oprindelige form af før- og eftermålinger på Body Age, mv., men i et revideret projektmateriale ønskede man at evaluere ved spørgeskema- og interviewundersøgelse efter projektet afslutning. Det reviderede projekt blev vurderet som ikke-anmeldelsespligtigt af en regional komité, der fandt, at formålet var konkret forebyggelse til kommunens borger og et kvalitetssikringsprojekt, og ikke at opnå ny almen viden (om forebyggelse af sygdomme).

### Hvad gælder for projekter, der betragtes som sundhedsvidenskabelig forskning?

Al sundhedsvidenskabelig forskning skal anmeldes til og godkendes af en af de 11 videnskabsetiske komiteer i Danmark.

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er i dag underlagt reglerne i komitéloven (lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter).

Hvis et projekt er anmeldelsespligtigt, skal det opfylde en række specifikke krav bl.a. til beskrivelse af og udformning af projektet, ligesom der stilles særlige krav til den information, deltagerne skal have, og det samtykke, de skal give til deltagelsen.

De videnskabsetiske komiteer består af både fagfolk og lægfolk, der skal vurdere, om projektet er videnskabsetisk forsvarligt og, at forsøgspersonerne ikke udsættes for unødvendige risici i forhold til nytten ved forsøget. Komiteerne kan afvise et projekt, hvis reglerne i komitéloven ikke er overholdt, f.eks. hvis risikoen for deltagelse er for stor, projektet ikke har den fornødne videnskabelige standard, designet ikke vil kunne vise det, man ønsker at dokumentere, eller informationen til deltagerne ikke er god nok.

Man skal være opmærksom på, at det er strafbart at iværksætte et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt uden tilladelse fra en videnskabsetisk komité. Desuden skal den person eller sponsor, som står for projektet, betale en godtgørelse på i dag 1.350 kr. til de personer, som har deltaget i et projekt uden den fornødne godkendelse. Det kan derfor have ret så store konsekvenser for en kommune, hvis den ikke på forhånd har været opmærksom på problemstillingen.

## Hvad kan kommunerne selv gøre?

Vurderingen af, om en kommende aktivitet eller et projekt skal anmeldes til en videnskabsetisk komité, kan være vanskelig.

Hvis man er i tvivl om, hvorvidt en aktivitet skal anmeldes, bør man altid i god tid kontakte den videnskabsetiske komité i den region, som kommunen ligger i. Komiteens sekretariat kan rådgive om, hvorvidt et projekt skal anmeldes, og i givet fald, hvilke krav, der stilles til projektet. Det er også muligt at søge information om komitésystemet og om kravene i forbindelse med anmeldelse af projekter på [www.dnvk.dk](http://www.dnvk.dk).

Endelig anbefales det, at kommunerne internt sørger for, at der tilgås de relevante kommunale forebyggelsesenheder information og vejledning om, at nogle forebyggelsesaktiviteter skal underkastes videnskabsetisk vurdering.

### Faktaboks

Det videnskabsetiske komitésystem består af Den Nationale Videnskabsetiske Komité og 11 regionale videnskabsetiske komiteer:

- De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, tlf. 38 66 63 95, [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk) (6 komiteer)
- Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, tlf. 57 87 52 55, [hob@regionsjaelland.dk](mailto:hob@regionsjaelland.dk)
- Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, tlf. 76 63 10 00, [komite@regionsyddanmark.dk](mailto:komite@regionsyddanmark.dk)
- De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, tlf. 78 41 00 00, [komite@rm.dk](mailto:komite@rm.dk) (2 komiteer)
- Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, tlf. 96 35 10 00, [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk).