

[Sundhedsministeren]

stemmelser. Folketinget har efterfølgende vedtaget lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som trådte i kraft 1. oktober 1992. Komitésystemets vurdering afspejler bl.a. en afvejning af de hensyn, der omtales i Helsinki-deklaration II, og komiteerne tilsigter ved deres sammensætning, herunder lægmandsrepræsentationen, at sådanne spørgsmål underkastes en vurdering, som er uafhængig af de i projektet implicerede forskere.

Helsinkideklaration II indeholder bl.a. krav om, at forskning, som ikke direkte kommer forsøgspersonen til gode, underkastes en særlig nøje vurdering, ligesom det informerede samtykkes vigtighed understreges. Deklarationen udtaler også, at de fleste medicinske foranstaltninger – både behandling og forskning – er forbundet med en eller anden grad af risiko, ligesom der peges på det dilemma, at behandlingsmæssige fremskridt hviler på forskning, som i sidste instans også må inddrage mennesket som forsøgsperson. Når sådanne til dels modsatrettede hensyn anvendes på konkrete problemstillinger, bliver der tale om et vist spillerum for afgørelsens udfald. Det vil sige, at for enkeltpersoner kan afvejningen falde forskelligt ud. Det er for at sikre en samfundsmæssigt betryggende og tilstrækkelig bred afvejning, at komitésystemet er etableret.

Det må antages, at komitésystemet ved sin vurdering af den givne skriftlige information har vurderet denne i dens helhed, det vil sige, at også den mere detaljerede skriftlige orientering om risikoens størrelse, som ikke er omtalt i spørgsmålet, men som der henvises til i forældrevejledningen, er inddraget i vurderingen.

Lægemiddelovens bestemmelser indeholder bl.a. krav om Sundhedsstyrelsens endelige godkendelse, når radioaktive sporstoffer anvendes, og en sådan er også givet. Sundhedsstyrelsen tog herved ikke stilling til den konkrete udformning af patientvejledningen, jf. i denne forbindelse også bemærkninger til § 7, stk. 3, i den senere vedtagne lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Uanset ovennævnte er en læge forpligtet i medfør af lægeoven til at overholde bestemmelserne i Sundhedsstyrelsens cirkulære om information og samtykke. Cirkulæret blev revideret 22. september 1992 og herved bragt i overensstemmelse med intentionerne i den af Folketinget vedtagne lov om et videnskabs-

etisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Cirkulæret fastslår bl.a., at informationspligten er skærpet, når formålet er forskning. Sundhedsstyrelsen finder ikke, at den skriftlige information vurderet i sin helhed er kritisabel efter lægeovens bestemmelse om omhu og samvittighedsfuldhed eller i strid med cirkulærets bestemmelser. Generelt finder styrelsen dog anledning til at bemærke, at den skriftlige informations sproglige udformning så vidt muligt bør være værdineutral eller tydeligt fremstå som en vurdering og da ledsaget af sådanne oplysninger, som sikrer, at samtykkegiveren har fornødent grundlag for at danne sin egen vurdering, f.eks. af farlighed. Det sidstnævnte krav findes at være opfyldt med bilaget til forældrevejledningen i den foreliggende sag.

Et håb om positiv tilbagemelding kan siges at være implicit i selve henvendelsen om deltagelse i et forskningsprojekt, hvilket er uundgåeligt, men det er efter Sundhedsstyrelsens opfattelse mindre hensigtsmæssigt at understrege dette yderligere i form af en formulering som den i spørgsmålet citerede.«

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse, som er oversendt til orientering for Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Spm. nr. S 970

Til *miljøministeren* (10/6 93) af:

Lise Hækkerup (S):

»Hvad er ministerens kommentar til påstandene om luftforureningen i København, som er bragt i Politiken den 4. juni 1993?«

Begrundelse

Det ønskes oplyst, om det virkelig passer, at luftforureningen i København er på samme niveau som i Tokyo.

Svar (21/6 93):

Miljøministeren (Svend Auken):

Jeg kan henvise til vedlagte artikel om sagen i dagbladet Politiken den 14. juni 1993 af direktør Henrik Sandbech, Danmarks Miljøundersøgelser. Jeg kan tilslutte mig de synspunkter, der gives udtryk for i artiklen.

»Tynd bilos i hovedstaden