

Det fastlægges, at der skal foreligge en forsikrings- eller erstatningsordning, der dækker investigators og sponsors ansvar.

Parlamentet foreslår nogle specifikke regler om kliniske forsøg på mindreårige. Disse bestemmelser indebærer bl.a., at et klinisk forsøg på mindreårige kun må påbegyndes,

- hvis forældre eller værge har givet samtykke,
- hvis den mindreårige er blevet informeret af personale, der har erfaring i at give børn information,
- hvis barnets svar respekteres, såfremt barnet er i stand til at forstå forsøget,
- hvis forsøget kan forventes at give den pågældende forsøgsgruppe en direkte gevinst,
- hvis forsøget er designet med henblik på at minimere smerte m.v., og
- hvis forsøget er godkendt af en komité med ekspertise i børnesygdomme, eller der er indhentet rådgivning fra en pædiater om kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål.

Parlamentet foreslår nogle særlige regler for umyndiggjorte, der ikke er i stand til at give samtykke, i lighed med de regler, parlamentet foreslår for forsøg på mindreårige.

Efter forslaget, som det fremtræder efter vedtagelsen af fælles holdning, skal den etiske komité tage stilling til en ansøgning inden for 60 dage regnet fra ansøgningens modtagelse. Denne frist kan efter forslaget forlænges med yderligere 30 dage, hvis forsøget omfatter lægemidler til genterapi og somatisk celleterapi. Parlamentet foreslår endvidere, at fristen skal kunne forlænges med de 30 dage for alle forsøg med lægemidler, der indeholder modificerede organismer. 30-dages fristen kan yderligere forlænges med 90 dage, hvis den nationale lovgivning kræver, at sagen skal forelægges for et særligt organ m.v.

Efter forslaget, som det fremtræder efter vedtagelsen af fælles holdning, skal den kompetente myndighed tage stilling til en ansøgning inden for 60 dage regnet fra ansøgningens modtagelse. Parlamentet foreslår, at denne frist kan forlænges efter de regler, Parlamentet har foreslået for forlængelse af sagsbehandlingstiderne for de etiske komiteer.

Parlamentet foreslår, at der indføres forbud mod kliniske forsøg, der medfører ændringer i forsøgspersonens kønscellers identitet.

Parlamentet foreslår, at en medlemsstat får pligt til at indberette alle indberettede formode-

de alvorlige bivirkninger af et testpræparat til den europæiske database.

### Spm. nr. S 1268

Til IT- og forskningsministeren (24/1 01) af:  
**Tove Fergo (V):**

»Vil ministeren redegøre for de seneste ændringer i Helsinkideklarationen og dens forhold til loven og videnskabsetisk komitésystem?«

### Svar (7/2 01)

**IT- og forskningsministeren (Birte Weiss):**

Jeg har bedt Den Centrale Videnskabsetiske Komité samt Den Almindelige Danske Lægeforening om bidrag til besvarelse af spørgsmålet og der er i den forbindelse oplyst følgende:

»Helsinki-deklarationen er en deklaration, der er vedtaget af Verdenslægeforeningen (The World Medical Association). Helsinki-deklarationen angiver Verdenslægeforeningens og dermed den internationale lægeprofessions hovedretningslinier for god etisk standard i forbindelse med forskning, når der udføres forsøg på mennesker eller menneskeligt materiale.

Helsinki-deklarationen blev udarbejdet i 1964 og er senere blevet revideret flere gange. Den seneste revision blev vedtaget på verdenslægeforeningens generalforsamling i Edinburgh, Skotland i oktober 2000.

Det grundlæggende element i Helsinki-deklarationen er kravet om, at biomedicinsk forskning skal være baseret på forsøgspersonernes fulde og informerede samtykke.

Af væsentlige nye, yderligere anbefalinger i forhold til 1996-udgaven af Helsinki-deklarationen kan nævnes:

- For at inddrage en forsøgsperson i et forsøgsprojekt skal det være sandsynligt, at den patientgruppe, der indgår i forsøget, skal kunne nyde godt af resultaterne af forsøget.
- Både negative og positive resultater af forskningsprojektet skal offentliggøres.
- Alle patienter, som har deltaget i et forsøg, skal have mulighed for at få adgang til den behandlingsmetode, som forsøget har bevist er den bedste.
- Der er foretaget en stramning af reglerne om habilitet og af pligten til at oplyse forsøgspers-