

overensstemmelse med regeringens miljøpolitik. Der var som sagt tale om en beklagelig fejl.

Spm. nr. S 2006

Til IT- og forskningsministeren (9/3 01) af:

Tove Fergo (V):

»Vil ministeren redegøre for de seneste ændringer i Helsinki-deklarationen og dens forhold til loven om et videnskabsetisk komité-system?«

Begrundelse

Spørgsmålet stillet i forlængelse af ministerens svar på spørgsmål nr. S 1268.

Svar (19/3 01)

IT- og forskningsministeren (Birte Weiss):

Da ordlyden af S2006 er identisk med det tidligere stillede S1268 vil jeg gentage min besvarelse af dette spørgsmål og knytte nogle kommentarer hertil.

I min besvarelse af S 1268 skrev jeg efter at have indhentet bidrag fra Den centrale Videnskabsetiske Komité:

»Helsinki-deklarationen er en deklARATION, der er vedtaget af Verdenslægerådet (The World Medical Association). Helsinki-deklarationen er udtryk for, hvad Verdenslægerådet anser for at være god etisk standard, når der udføres forsøg på mennesker eller menneskeligt materiale.

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

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.

Derudover er der foretaget en del redaktionelle ændringer af deklARATIONEN. Således har man opgivet en opdeling i anbefalinger vedr. medicinsk forskning kombineret med professionel behandling og ikke-terapeutisk biomedicinsk forskning.

Helsinki-deklarationen har i dag ingen betydning for behandlingen af biomedicinske forsøg, der involverer mennesker som forsøgspersoner i Danmark. Frem til loven om de videnskabsetiske komitéer i 1992 var den grundlaget for det videnskabsetiske komité-systems godkendelse af forsøg. Efter dette tidspunkt er det alene komité-loven suppleret med de generelle ansvarsregler i lægeloven, lov om patienters retsstilling og persondataloven.

Det er dog Den Centrale Videnskabsetiske Komité's opfattelse, at de ændrede anbefalinger som den reviderede Helsinki-deklARATION indeholder, er i overensstemmelse med den praksis, der har udviklet sig som følge af loven om det videnskabsetiske komité-system, der senest i november 2000 er blevet suppleret med bekendtgørelsen om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og vejledningen om biomedicinske forsøg.«

Jeg kan i tilknytning til Den centrale Videnskabsetiske Komité's bemærkninger oplyse, at Lov om et videnskabsetisk komité-system står for at skulle revideres bl. a. for at kunne indarbejde EU's direktiv om god klinisk praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug. I den forbindelse vil IT- og Forskningsministeriet inddrage de ændringer i Helsinki-deklarationen, som blev vedtaget i oktober 2000, i overvejelserne om ændringer i loven.

Spm. nr. S 2007

Til IT- og forskningsministeren (9/3 01) af:

Tove Fergo (V):

»Vil ministeren redegøre for, hvordan de negative og positive resultater af forskningsprojekterne bliver offentliggjort og hvor?«