

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20 Feb, 2006
Kontor: Internationalt kt.
J.nr.: 2005-1670-25
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 5

Besvarelse af spørgsmål nr. 5 (L 87), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. februar 2006

Spørgsmål 5:

"I bemærkningerne til lovforslaget er det anført, at "hensynet til forsøgspersonens forrang i forhold til de videnskabelige og samfundsmæssige interesser allerede i dag tilgodeses i langt hovedparten af komitésystemets godkendelser af biomedicinske forskningsprojekter". Kan ministeren bekræfte, at det betyder, at der forekommer tilfælde, hvor hensynet til forsøgspersonen ikke har forrang?"

Svar:

Jeg har gennem Den Centrale Videnskabsetiske Komité hørt de regionale videnskabsetiske komitéer over deres praksis med henblik på besvarelse af spørgsmålet.

Af de indkomne svar fremgår det, at de af komitéerne, som har vurderet at have et tilstrækkeligt grundlag for at svare, mener, at hensynet til forsøgspersonen i praksis altid har haft forrang i forhold til de videnskabelige interesser. Således fremhæver eksempelvis Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns amter og Den Videnskabsetiske Komité for Nordjyllands Amt, at der i komitéerne arbejdes ud fra ånden i Helsinki-deklaration II, som er meget lig den foreslåede bestemmelse om forsøgspersonens forrang.

En del af komitéerne nævner dog samtidig, at vurderingen af fordele og ulemper for forsøgspersonen altid vil være baseret på en subjektiv fortolkning af, hvad det beskrevne forskningsprojekt indebærer, og hvor slem en forventet ulempe eller risiko vil føles.

For den videnskabsetiske komité er det endvidere umuligt på forhånd at afveje, hvorvidt en eventuel behandlingsgevinst vil ophæves af ikke erkendte bivirkninger. Formålet med de biomedicinske undersøgelser er jo netop at få indsamlet systematiske data, som beskriver såvel effekt som uønskede virkninger. At kræve, at en forsøgsperson aldrig må udsættes for nogen risiko, vil derfor medføre, at stort set al biomedicinsk forskning vil skulle indstilles.