

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 20. febr. 2006  
Kontor: Internationalt kt.  
J.nr.: 2005-1670-25  
Sagsbeh.: cav  
Fil-navn: Spm. 7

**Besvarelse af spørgsmål nr. 7 (L 87), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. februar 2006**

**Spørgsmål 7:**

"Vil ministeren præcisere hvilken type forskningsforsøg, som ville kunne godkendes i dag på det gældende lovgrundlag, men som med lovforslaget ikke fremover vil kunne godkendes, fordi hensynet til forsøgspersonen får endtydigt 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 kan det udledes, at de af komitéerne, som har vurderet, at de har haft tilstrækkeligt grundlag for at svare, ikke mener, at den foreslåede lovændring i praksis vil få betydning, fordi komitéernes risikoafvejning også hidtil har ført til, at forsøgspersonens interesser har haft forrang for videnskabelige og samfundsmæssige interesser, blandt andet fordi komitéerne har arbejdet på grundlag af Helsinki-deklarationen, jf. endvidere min besvarelse af spørgsmål 5. Udgangspunktet er således, at der ikke er specifikke typer af forskningsprojekter, som kan godkendes i dag, men som med den foreslåede ændring ikke fremover vil kunne godkendes.

Den Videnskabsetiske Komité for Københavns og Frederiksberg kommuner og Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns amter nævner dog, at man ved forskningsprojekter med raske forsøgspersoner kan diskutere, om man overhovedet kan sige, at forsøgspersonens interesser her kan få forrang. Komitéerne lægger dog vægt på, at de raske forsøgspersoner deltager på et frivilligt, informeret grundlag, og at der ved disse forskningsprojekter kun accepteres risici og komplikationer, som er meget små eller negligeable.

Endvidere nævnes af Den Videnskabsetiske Komité for Århus Amt, at i randomiserede forsøg kan de forsøgspersoner, som uden deres vidende kun får placebopræparater (uvirksomme præparater), opleve gener eller besvær ved forsøget, uden at de selv direkte får mulighed for at opnå en gevinst ved forsøget.

For netop disse forsøgspersoner kan man på den ene side sige, at de videnskabelige interesser her får forrang – men på den anden side kan det

indvendes, at disse forsøgspersoner slet ikke modtager testpræparater og dermed ikke er udsat for en risiko.

Komiteén lægger dog vægt på, at dette primært er et problem, hvis forsøget inddrager forsøgspersoner, som ikke selv kan give et informeret samtykke, og derfor ikke er vidende om risikoen for at deltage i et placeboforsøg. Det afgørende ved at inddrage forsøgspersoner i randomiserede forsøg må derfor være, at komitéerne træffer en konkret afgørelse på baggrund af de i projektet involverede forsøgspersoner og de oplyste fordele og ulemper ved projektet.

Det er således ikke muligt at nævne specifikke grupper af forskningsprojekter, som kan blive berørt af den foreslåede ændring.