

fordele, som forsøgspersonen kan opnå ved at deltage i forsøget.

I *stk. 2 og 3*, findes kravene, når der er tale om forsøg, som ikke er lægemiddelforsøg og altså ikke omfattet af direktivet.

Her stilles alene krav om, at forsøget kan gennemføres, hvis det ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af forsøgspersoner, som selv kan afgive samtykke. Forsøget kan dog kun gennemføres, hvis det er til gavn for forsøgspersonen.

Endvidere kan forsøg, som ikke omhandler lægemidler, i følge *stk. 3*, gennemføres, hvis det alene kan gennemføres ved inddragelse af den pågældende gruppe, hvad angår alder, sygdom eller tilstand, og gruppen kan få meget store fordele, ligesom risiciene og generne skal være minimale.

I *stk. 4*, findes en bemyndigelsesbestemmelse til for ministeren for videnskab, teknologi og udvikling til at fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i *stk. 1 - 3*.

Til § 14

I forslaget § 14 oplistes de øvrige forhold, som komiteerne skal påse i forbindelse med godkendelse af et forsøg.

§ 14, stk. 1, nr. 1: Ved 1996- revisionen af komite-loven blev der i § 8, stk. 1, nr. 5, indsat en bestemmelse om, at informationsmateriale til forsøgspersonerne skulle indeholde oplysninger om økonomisk støtte til projektet fra private virksomheder, fonde o.lign., som har interesser i projektet. Bestemmelsen er gentaget her, således at den forsøgsansvarlige skal vedlægge sin ansøgning oplysninger om eventuel ekstern økonomisk støtte til det konkrete projekt.

I betænkning 1413, bind 1, side 33, anbefaler udvalget, at komiteen via de økonomiske oplysninger bør have mulighed for at vurdere, i hvilket omfang den økonomiske støtte anvendes til aflønning af forskeren, hjælpepersonale, betaling for laboratorieundersøgelser eller andre undersøgelser. Endvidere bør komiteen vurdere om den enkelte forsker har sådanne personlige interesser i projektet (for eksempel afprøvning af egne produkter), at det skaber tvivl om, hvorvidt det kan påvirke resultatet af forskningsprojektet. Med bemyndigelsesbestemmelsen i *stk. 2* har ministeren mulighed for at fastsætte sådanne nærmere regler ved bekendtgørelse.

I *stk. 1, nr. 2*, foreslås det, jf. direktivets artikler 4 d) og 5 d), at der ikke må være tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstiging, bortset fra godtgørelse. Det betyder, at den regionale komite skal vurde-

re størrelsen af eventuelle vederlag eller anden ydelse for deltagelse i forsøg samt påse, at dette ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen. En tilsvarende bestemmelse findes også i den gældende lov § 8, stk. 5.

I nr. 3, indføres direktivets artikel 3, stk. 2, c), som fastslår forsøgspersonens integritetsbeskyttelse, og henviser til, at ethvert forsøg kun må gennemføres med respekt af persondatalovens regler. Det er ikke med bestemmelserne i § 14, stk. 1, nr. 3, 5 og 6, meningen at ændre Datatilsynets rolle, som den ansvarlige myndighed vedrørende persondatalovens regler.

I nr. 4, indarbejdes direktivets artikel 3, stk. 4, hvor efter forsøgspersonen skal have adgang til et kontaktpunkt, hvorfra der kan fås yderligere oplysninger om forsøget. Det skal således sikres, at den forsøgsansvarlige er tilgængelig for forsøgspersonen. Det kunne f.eks. være i form af et telefonnummer, kontaktadresse el.lign.

I *stk. 1, nr. 5*, foreslås det, at udvalgets anbefaling om, at Den Centrale Videnskabetiske Komites retningslinier om overførsel af oplysninger til tredjelande, herunder retningslinierne vedrørende information til donor af materialet, lovfæstes. I den forbindelse skal reglerne i persondatalovens § 27 iagttages. Af persondatalovens § 50, stk. 2, følger tillige, at der forinden iværksættelsen af en overførsel af oplysninger omfattet af § 50, stk. 1, herunder også følsomme oplysninger, skal indhentes tilladelse hertil fra Datatilsynet. Tilladelse skal dog ikke indhentes, hvis overførsel sker med den registreredes samtykke.

Endvidere skal persondatalovens §§ 28 og 29 iagttages for så vidt angår information til donor af materialet.

I § 14, stk. 1, nr. 6, indføres efter udvalgets anbefaling Helsinki deklARATIONENS artikel 27, hvorefter der bør ske offentliggørelse af såvel positive som negative forsøgsresultater. Der skal i den anledning ikke stilles nogen krav til formen for offentliggørelse.

I den anledning har Datatilsynet gjort opmærksom på, at der alene i helt anonymiseret form kan ske offentliggørelse af oplysninger behandlet i forbindelse med videnskabelige eller statistiske undersøgelser.

Endvidere henvises til persondatalovens § 10 om behandling af oplysninger med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Stk. 2. En bemyndigelsesbestemmelse til for ministeren til ved bekendtgørelse at fastsætte de nærmere krav til de forhold, som komitesystemet skal påse. Eksemplerne kunne være omfanget og detaljeringsgraden af de økonomiske oplysninger i nr. 1, og den nærmere dokumentation efter nr. 2.