

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 2. marts 2006  
Kontor: Internationalt kt.  
J.nr.: 2005-1670-25  
Sagsbeh.: cav  
Fil-navn: Spm. 15

**Besvarelse af spørgsmål nr. 15 (L 87), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 13. februar 2006**

**Spørgsmål 15:**

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 13. februar 2006 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité, jf. L 87 – bilag 6."

**Svar:**

De i henvendelsen af 13. februar 2006 anførte ønsker til ændringer af komitéloven svarer stort set til de forslag, som Den Centrale Videnskabsetiske Komité stillede allerede i sit høringssvar i oktober 2005.

Som det fremgår af mit til udvalget tidligere fremsendte høringsnotat har de forslag, som komitéen nu genstiller i sin skrivelse, ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget, idet de foreslåede ændringer er ganske omfattende.

Vedrørende punkt 1 om forskningsbiobanker er der tale om et område, som allerede er udførligt reguleret i komitéloven, patientretsstillingsloven, persondataloven og L 138, Forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

Det står således klart, at udtagelse og anvendelse af menneskeligt væv m.v. til brug for et aktuelt, konkret biomedicinsk forskningsprojekt vurderes af det videnskabsetiske komitésystem efter reglerne i komitéloven, mens udtagning, opbevaring og anvendelse m.v. af væv m.v. i andre sammenhænge eller med andre formål er reguleret i de øvrige love nævnt oven for. At væv udtages eller opbevares med henblik på eventuel senere forskning medfører således ikke, at det falder ind under reglerne i komitéloven – det sker først ved anmeldelsen af et konkret forskningsprojekt vedrørende en biobank til en videnskabsetisk komité. Øvrige vævssamlinger (biobanker) skal blot anmeldes til Datatilsynet i henhold til persondataloven.

Patientretsstillingsloven og persondataloven er hovedlove, og herudover er persondataloven delvist direktivreguleret. Det gør ændringer på området særdeles vanskelige og findes i øvrigt ikke relevante.

Vedrørende punkt 2 om de såkaldte kemikalieforsøg har jeg tidligere besvaret to § 20-spørgsmål herom, S 40 og S 42, som er vedlagt i kopi. Det fremgår af besvarelserne, at de i spørgsmålene omhandlede pesticidforsøg på mennesker falder uden for komitélovens formål og dermed uden for komitésystemets kompetence.

På nuværende tidspunkt anses forsøg på mennesker med kemikalier heller ikke fra europæisk hold for en sundhedsrelateret problemstilling, men derimod som en del af miljøområdet. Problemstillingen er dog kompleks og omfatter mange potentielt farlige kemikalier, hvorfor jeg mener, at Danmark bør afvente resultatet af de undersøgelser, som er iværksat af på området i EU og Europarådet.

For så vidt angår punkt 3 og 4, vedrører disse selve komitésystemets opbygning og organisation, opgavevaretagelse samt kontrol. Forslagene er derfor indholdsmæssigt af så omfattende karakter, at de vil kræve en samlet revision af komitéloven.

En sådan gennemgribende revision og ændring af loven fandt sted i forbindelse med vedtagelsen af den gældende komitélov i 2003 på baggrund af et omfattende udvalgsarbejde. Loven har kun været fuldgyldigt i kraft i mindre end 2 år, og det findes derfor at være for tidligt at drage konklusioner vedrørende lovens effekt på komitésystemet, hvorfor der ikke ses behov for at gennemføre endnu en revision af loven på nuværende tidspunkt.

Vedrørende punkt 5 om lamme personers evne til at give skriftligt tilsagn er det korrekt, at en sådan adgang ikke er udtrykkeligt formuleret i komitéloven. Det må dog ud fra almindelige retsgrundsætninger antages, at den lamme, men fuldt habile, forsøgsperson kan give fuldmagt til, at en anden person handle på forsøgspersonens vegne i retsforhold.

Vedrørende punkt 6 om Den Centrale Videnskabsetiske Komité gennemførelse af en international sommerskole har ministeriet på baggrund af drøftelser med Den Centrale Videnskabsetiske Komité forstået, at komitéen ønsker hjemmel til at afholde rejse- og opholdsudgifter for udenlandske deltagere i en international sommerskole arrangeret af komitéen.

Anmærkningerne til Den Centrale Videnskabsetiske Komité's bevilling på finansloven indeholder en beskrivelse af hvilke aktiviteter, som bevillingen må dække. Det drejer sig om udgifter til arbejdet i komitéen, til at følge forskningsudviklingen og til sekretariatsbetjening. Udgifter til udlandske forskeres rejse- og opholdsudgifter falder uden for denne beskrivelse, hvilket betyder, at der ikke er bevillingsmæssig hjemmel til at afholde udgifter af denne karakter.

Afholdelse af udgifter til en international sommerskole kræver således ikke hjemmel i komitéloven, men indarbejdelse af en hjemmel på finansloven. Spørgsmålet henvises derfor til en konkret prioritering i forbindelse med udarbejdelse og vedtagelse af finansloven.

På den baggrund mener jeg samlet set, at vi nu må fokusere på indholdet af det fremsatte lovforslag med henblik på at få den bedst mulige tilretning af de områder, som kræver justering her og nu. Men jeg er dog enig i, at der er flere emner vedrørende komitésystemet, som man kunne overveje at ændre reguleringen af, hvorfor jeg vil have komitéens forslag til øvrige lovændringer i erindring ved senere ændringer af komitéloven.