

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 21. MAR. 2006  
Kontor: Internationalt kt.  
J.nr.: 2005-1670-25  
Sagsbeh.: cav  
Fil-navn: Spm. 19

**Besvarelse af spørgsmål nr. 19 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 22. februar 2006**

**Spørgsmål 19:**

"Med henvisning til henvendelsen af 21. februar 2006 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK), jf. L 87 - bilag 7, bedes ministeren for hver enkelt af CVKs forslag til ændringer oplyse, om det er ændringer, der i givet fald skal gennemføres ved en ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter eller hvilke eventuelle øvrige love, det er påkrævet med ændringer af."

**Svar:**

Ad punkt 1 og 8 om forskningsbiobanker: En gennemførelse heraf kræver ændring af komitélovens § 16, stk. 5, samt af § 1 om lovens formål og det videnskabsetiske komitésystems opgaver, da ændringen ville udvide opgaveområdet væsentligt. Samtidig ville en nærmere vurdering af afgrænsningen af loven i forhold til persondataloven være påkrævet. I dag skal alle biobanker, der ikke indgår i et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, anmeldes til Datatilsynet, jf. min besvarelse af spørgsmål 18.

Herudover kræves endvidere en nærmere vurdering af forholdet til den tilstødende lovgivning i patientretsstillingslovens kap. 3 a og 3 b, og i lovforslag nr. L 138 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

Ad punkt 2 om miljømedicinske forsøg og kemikalieforsøg på mennesker: En gennemførelse af forslaget vil kræve ændring af § 1 og § 7, nr. 1, i komitéloven samt formentlig også i kemikalielovgivningen under Miljøministeriets ressort. Hertil kommer, at kemikalieforsøg i europæisk regi hører under miljøområdet – ikke sundhedsområdet.

Ad punkt 3 og 4 om kontrol og evt. stop af biomedicinske forsøg: En gennemførelse heraf kræver ændring af komitéloven og eventuelt lægemiddel-loven, idet det er vigtigt at tage højde for eventuelle huller eller overlap i forhold til Lægemiddelstyrelsens tilsyn med lægemiddelforsøg i medfør af lægemiddeloven.

Ad punkt 5 om samtykke fra personer, der ikke er i stand til at skrive: Gennemførelse kan ske ved en ændring af komitéloven, men dette skønnes ikke nødvendigt, jf. min besvarelse af spørgsmål 15.

Ad punkt 6 om en international sommerskole i videnskabsetik: Forslaget kræver hjemme på finansloven, jf. min besvarelse af spørgsmål 15.

Ad punkt 7 om ét samtykke til donation af biologisk materiale til generelle videnskabelige formål: Gennemførelsen af et sådant forslag ville bryde med den almindelige opfattelse i både patientretsstillingsloven, persondataloven m.v. om, at et samtykke skal være konkret og aktuelt. Den person, der giver samtykket, skal med samtykket kunne overskue konsekvenserne heraf. Dette er vanskeligt med et så bredt samtykke, som foreslået.

En gennemførelse ville formentlig begrunde en ændring af komitélovens § 16, stk. 3, som ville blive overflødig, idet bestemmelsen allerede i dag giver en adgang til at forske med biologisk materiale fra allerede etablerede biobanker uden samtykke fra den person, der har afgivet vævet, hvis anvendelsen af det biologiske materiale i forskningsprojektet efter en konkret vurdering skønnes ikke at indebære risici eller belastning af disse personer.

Ad punkt 9 om enkelte uhensigtsmæssigheder: En gennemførelse af forslaget vil kræve ændringer af komitélovens §§ 10 og 11.