



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 16. maj 2011
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1104908
Dok nr.: 524758

Folketingets Sundhedsudvalg har den 10. maj 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 14 vedr. L 169 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 14 vedr. L 169:

”Overvejer ministeren at stille ændringsforslag i forhold til det spørgsmål om problematik om rettigheder, som er anført i det uddrag af en henvendelse vedrørende beskyttelse af biologisk materiale som er omdelt på L 169 – bilag 11.”

Svar:

Både den gældende komitélov og L 169 regulerer konkrete forskningsprojekter på mennesker eller på menneskeligt biologisk materiale. Komitésystemet har ikke kompetence til at behandle andre spørgsmål.

Udtagelse og anvendelse af menneskeligt biologisk væv m.v. til brug for et aktuelt, konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal vurderes af komitésystemet efter reglerne i komitéloven. En forskningsbiobank skal således i relation til komitésystemet forstås som en biobank, der er en integreret del af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Komitésystemet er derimod ikke involveret i etablering af biobanker med henblik på eventuel fremtidig forskning. Sådanne biobanker med fremtidig forskning for øje skal udelukkende anmeldes til Datatilsynet. Selve udtagelsen af det biologiske materiale er naturligvis underlagt de sædvanlige krav om udvisning af omhu og samvittighedsfuld faglig virksomhed i autorisationslovens § 17, ligesom vævslovens regler skal iagttages.

Udvalget om revision af det videnskabetiske komitésystem har drøftet, hvorvidt komitésystemet også fremover bør godkende prøveudtagning med henblik på fremtidig forskning, jf. udvalgets Betænkning 1515 afgivet i marts 2010. Udvalget har anbefalet, at den nuværende regulering i forhold til biobanker fastholdes.

Jeg henholder mig til udvalgets anbefaling og finder ikke grundlag for at stille ændringsforslag om regulering af biobankområdet. Jeg henviser til redegørelsen for emnet i betænkningens s. 64 ff.

Brugen af væv fra tidligere etablerede biobanker - registerforskning - er omfattet af komitéloven, og registerforskningsprojekter skal som udgangspunkt anmeldes til og godkendes af komitésystemet som alle andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forslagets § 10 viderefører indholdet af de gældende regler om samtykke til registerforskning, og jeg henviser til bemærkningerne til bestemmelsen.

Særligt vil jeg dog fremhæve, at registerforskning ikke indebærer et nyt medicinsk indgreb og typisk heller ikke anden belastning af de personer, der allerede har afgivet det biologiske materiale. Samtidig skal det understreges, at såfremt komitésystemet finder, at der kan være en sundhedsmæssig risiko eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt en belastning for forsøgspersonen, må komiteerne varetage individbeskyttelseshensynet og kræve, at der forud for anvendelsen af vævet indhentes samtykke efter de almindelige regler herom.

Endvidere vil jeg fremhæve, at en patient i medfør af sundhedslovens § 29 kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, som har umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregistret. Ønskes opbevaret biologisk materiale anvendt til eksempelvis registerforskning, er den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen, forpligtet til ved søgning i Vævsanvendelsesregistret at undersøge, om vævsafgiver har frasagt sig dette.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Irene Holm