

ger). Det væv, der er indeholdt i disse biobanker, vil – så længe biobankerne er en integreret del af forskningsprojektet – være omfattet af komitélovens individbeskyttelsesregler, som bl.a. har fundet udtryk i lovens anmeldelses- og godkendelsesordning.

Hovedreglen efter komitéloven er, at forsøgspersoner skal give informeret, skriftligt samtykke til deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter. Ved visse registerforskningsprojekter overlades det dog i særlige tilfælde til den videnskabetiske komité at varetage forsøgspersonernes beskyttelse uden indhentelse af samtykke.

I biobankredøgørelsen forslås der en præcisering af reglerne om anmeldelsespligt for og godkendelse af registerforskningsprojekter uden indhentelse af samtykke fra forsøgspersonerne. Udgangspunktet for forslaget er, at alle registerforskningsprojekter med væv skal anmeldes til en videnskabetiske komité, så komitélovens beskyttelsesregler vil omfatte alle biobanker, der er integreret i et forskningsprojekt. I de tilfælde, hvor der ikke skønnes at kunne foreligge belastning af vævsafgiverne (forsøgspersonerne), foreslås det, at komitéen varetager individbeskyttelsen uden indhentelse af samtykke fra vævsafgiverne. Dette forslag er nu indarbejdet i den reviderede komitélov: Lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (§ 16, stk. 3).

9. Økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

Der er lagt vægt på at etablere en enkel ordning med et begrænset ressourceforbrug, der tilgodeser såvel hensynet til beskyttelse af individets integritet og privatliv som hensynet til samfundets interesse i drift af sundhedsvæsenet og udførelse af sundhedsvidenskabelig forskning.

Det forventes, at relativt få patienter vil benytte sig af retten til over for Vævsanvendelsesregisteret at fragte sig ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det biologiske materiale, da der i befolkningen er almindelig tillid til sundhedsvæsenet. Med samme begrundelse forventes det, at relativt få patienter vil benytte sig af retten til at få destrueret eller udleveret afgivet biologiske materiale.

Staten vil have udgifter til oprettelse og drift af Vævsanvendelsesregisteret. Oprettelse af registeret anslås at ville koste 100.000 kr. Den årlige drift af Vævsanvendelsesregisteret, herunder trykning og udlevering af registreringsblanketter, anslås at andrage 100.000 kr. om året. Hertil kommer et beskedent beløb til information om ordningen m.v.

Amterne (herunder Hovedstadens Sygehusfællesskab og Bornholms Kommune) vil have udgifter til sygehusafdelingernes opslag i eller samkøring med Vævsanvendelsesregisteret. Hertil kommer sygehuse-nes udgifter til destruktion og udlevering af biologisk materiale, samt udgifter til information om ordningen m.v. Disse udgifter anslås at udgøre 1,0 mio. kr. om året.

Lovforslagets økonomiske konsekvenser for amterne har været genstand for forhandling mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Amtsrådsforeningen samt Københavns og Frederiksberg kommuner. Der er mellem disse parter enighed om, at de årlige merudgifter for amterne ved lovforslagets realisering udgør 1,0 mio. kr.

Uden for sygehusvæsenet skønnes ordningen kun at ville medføre ubetydelige udgifter for behandlingsstederne.

Lovforslaget har ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget ligger inden for rammerne af EU's databeskyttelsesdirektiv (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

11. Hørte myndigheder, organisationer og foreninger

Lovforslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder, organisationer og foreninger:

Alzheimerforeningen, Amtsrådsforeningen, Arbejds miljøinstituttet, Astma Allergi Forbundet, Beskæftigelsesministeriet, Bloddonorerne i Danmark, Center for Bioetik, Århus, Center for Etik og Ret, København, Center for Menneskerettigheder, Center for Små Handicapgrupper, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Bløderforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Danmarks Forskningsråd, Danmarks Handicapforbund, Danmarks Mikrobiologiske Selskab, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Farmaceutforening, Dansk Kiropraktorforening, Dansk Laborant Forening, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Oftalmologisk Selskab, Dansk Optikerforening, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Cyto- og Histokemi (DSCH), Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB), Dansk Selskab for Klinisk Kemi, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM), Dansk Selskab for Medicinsk Genetik (DSMG),