

af den første internationale sommerskole i videnskabsetik. Efter ressortoverflytningen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet blev den første sommerskole faktisk gennemført med deltagelse fra 25 lande. Der foreligger en meget positiv evaluering.

Efter ressortoverflytninger er det blevet påpeget, at CVK i forhold til nugældende lovgivning mangler den fornødne hjemmel til internationale aktiviteter, herunder afholdelse af 1 uges international sommerskole. Denne hjemmel ønskes nu juridisk sikret ved tilføjelse til § 24 af fx følgende stykke: »4) ud fra et globaliserings- og internationaliserings synspunkt at deltage i internationalt samarbejde om videnskabsetiske emner og videnskabsetiske komitésystemer og iværksætte international formidlings- og kursusvirksomhed om videnskabsetiske emner«. Se bilag 3 for uddybning.

7. Et menneske bør én gang for alle via informeret samtykke kunne give accept til at donere videnskaben biologisk materiale til generelle videnskabelige formål - uden at donor senere skal afgive nyt informeret samtykke.

Et levende menneske kan beslutte at testamenter sit afdøde legeme mere generelt til videnskabelige formål og til undervisning af studenter. Et levende menneske kan efter gældende lovgivning i dag ikke beslutte at donere biologisk materiale fx blodprøver til videnskabelige formål mere generelt. Der skal foreligge en konkret projektbeskrivelse for det enkelte projekt som grundlag for godkendelse. Det virker ikke hensigtsmæssigt, at mennesker, som gerne vil afgive biologisk materiale til videnskaben mere generelt, på ny skal kontaktes for at afgive informeret samtykke, hvis fx nedfrosne blodprøver om 5 år skal anvendes til videnskabelige formål. Se uddybende beskrivelse i bilag 1.

8. Definitionen på forskningsbiobank i loven bør ændres, så en forskningsbiobank er noget, »man sætter i banken« til imødegåelse af fremtidige endnu ukendte forskningsformål, mens øvrige biobanker, der anvendes til forskning, betragtes som projektbiobanker, der indgår i et konkret beskrevet forskningsprojekt. Komitésystemet skal både have forelagt projektbiobanker og forskningsbiobanker, jf. i øvrigt pkt. 1 ovenfor.

I henhold til Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005 skal en »forskningsbiobank« i komitélovens § 16, stk. 5, forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt. CVK finder, at betegnelsen »forskningsbiobank« bør forbeholdes den samling af biologisk materiale, som opbevares med henblik på fremtidig, ikke konkretiseret forskning. Se uddybende beskrivelse i bilag 1.

9. Enkelte daglige uhensigtsmæssigheder i komitésystemets administration bør ændres via ændret lovgivning.

De regionale komitéer har i det daglige arbejde konstateret nogle administrative uhensigtsmæssigheder med komitéloven. Det drejer sig dels om reglen om kun at måtte rette henvendelse én gang til forsker (§ 10, stk. 3), dels kravet om at sikre sig dokumentation for forskers identitet (§ 11, stk. 2). Disse bestemmelser ønskes ophævet, jf. bilag 1.

*Svar:*

Vedrørende de i henvendelsen ad 21. februar 2006 anførte punkter 1-9 kan jeg vedrørende punkt 2-6 i det hele henvide til min besvarelse af spørgsmål 15.

Herudover skal jeg vedrørende punkt 1, 7 og 8 om biobanker m.v. henvide til ministeriets cirkulæreskrivelse af 13. juni 2005 om fortolkning af § 16, stk. 5, i lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter i relation til forskningsbiobanker. Af cirkulæreskrivelsen fremgår det blandt andet, at det af § 16, stk. 5, i komitéloven følger, at komitéen kun kan meddele tilladelse til et forskningsprojekt, hvis forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, når personens væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Af cirkulæreskrivelsen fremgår det videre, at det, som komitéloven regulerer, er biomedicinske forskningsprojekter, dvs. konkrete forskningsprojekter på mennesker eller menneskeligt biologisk materiale. Komitésystemet har ikke kompetence til at behandle andre spørgsmål inden for forskningsverdenen. Dette fører til, at en forskningsbiobank i § 16, stk. 5, skal forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt.