

Bilag til bet. o. lovf. vedr. et videnskabetisk komitésystem m.v.

Biobanker etableret med henblik på en eventuel fremtidig forskning – biobanker uden for forskningsprojekt – kan ikke godkendes af komitésystemet, da der savnes hjemmel hertil, ligesom der heller ikke er behov for sådan hjemmel, da det indsamlede biologiske materiale ikke er gjort til genstand for forskning. Sådanne biobanker med forskningsformål skal udelukkende anmeldes til Datatilsynet.

Omvendt skal biomedicinske forskningsprojekter, hvori der indgår biologisk materiale fra en tidligere etableret biobank, anmeldes til og godkendes af komitésystemet som alle andre biomedicinske forskningsprojekter. Det biologiske materiale bliver jo i så fald anvendt til forskning og overgår derved fra at indgå i en almindelig biobank til at indgå i en forskningsbiobank.

Brugen af væv fra en tidligere etableret biobank i et biomedicinsk forskningsprojekt kan ske uden indhentelse af samtykke fra de personer, som oprindeligt afgav vævet i medfør af komitélovens § 16, stk. 3, hvis anvendelsen af det biologiske materiale i forskningsprojektet ikke indebærer risici eller belastning af disse personer. Det er den videnskabetiske komité, der i det konkrete tilfælde træffer afgørelse om undladelser af indhentelse af samtykke.

På denne baggrund ses der ikke at være behov for at etablere en adgang i komitéloven til, at personer én gang kan give samtykke til at donere biologisk materiale til generelle videnskabelige formål som foreslået i punkt 7 i henvendelsen fra Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Cirkulæreskrivelsen er vedlagt i sin helhed til udvalgets orientering.

Til henvendelsens punkt 9 om enkelte uhenigtsmæssigheder i komitéloven må jeg fastholde min besvarelse af spørgsmål 15, hvoraf det blandt andet fremgår, 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.

En 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 har været fuldgældigt i kraft i mindre end 2 år, og det findes derfor at være for tidligt at drage konklusioner vedrørende lovens effekt på komitésystemet. Da der er flere emner vedrørende komitésystemet, som man kunne overveje at ændre

reguleringen af, vil jeg imidlertid have komitéens forslag til øvrige lovændringer i erindring ved senere ændringer af komitéloven.

Fortolkning af § 16, stk. 5, i lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter i relation til forskningsbiobanker

Da der har vist sig en vis usikkerhed om forståelsen af § 16, stk. 5, i lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), skal Indenrigs- og Sundhedsministeriet udtale:

§ 16, stk. 5, har følgende ordlyd:

»Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, når personens væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.«

Det spørgsmål, der har givet anledning til fortolkningstvivl, er karakteren af den forskningsbiobank, der omtales i bestemmelsens slutning. Problemet er, om omhandlede forskningsbiobank skal forstås som den samling af biologisk materiale, der indgår som en integreret del af det konkrete forskningsprojekt (»projektbiobank«), eller om der skal forstås en biobank, der etableres i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, hvor der indsamles mere biologisk materiale, som ikke skal bruges til det konkrete projekt, men til brug for eventuelle fremtidige forskningsformål (»biobank med forskningsformål uden for forskningsprojekt«).

Bestemmelsens forarbejder giver ingen vejledning til løsning af problemet.

En fortolkning må baseres på, hvad genstandsfeltet for komitéloven er: Det, som loven regulerer, er biomedicinske forskningsprojekter, dvs. konkrete forskningsprojekter på mennesker eller menneskeligt biologisk materiale. Dette afspejler sig i lovens titel og så at sige i samtlige bestemmelser i loven, der taler om forskningsprojekter, forsøgsprotokoller, forsøgspersoner etc. Komitésystemet har ikke kompetence til at behandle andre fænomener inden for forskningsverdenen. Den Centrale Videnskabetiske Komité har dog visse koordinerende og oplysende kompetencer, men alene godkendelseskompetence i forhold til forskningsprojekter, som indbringes af en klageberettiget eller forelægges af en regional komité.