

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 15. marts 2006

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

(Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner m.v.)  
[af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)]

#### 1. Ændringsforslag

Indenrigs- og sundhedsministeren har stillet 4 ændringsforslag til lovforslaget.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 30. november 2005 og var til 1. behandling den 24. januar 2006. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

#### *Møder*

Udvalget har behandlet lovforslaget i 4 møder.

#### *Høring*

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og indenrigs- og sundhedsministeren sendte den 5. oktober 2005 dette udkast til udvalget, jf. alm. del – bilag 5. Den 5. december 2005 sendte indenrigs- og sundhedsministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

#### *Skriftlige henvendelser*

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Lægemedelindustriforeningen.

Ministeren har over for udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser.

Henvendelserne er optrykt som bilag 2 til betænkningen.

#### *Deputationer*

Endvidere har Den Centrale Videnskabsetiske Komité mundtligt over for udvalget redegjort for sin holdning til lovforslaget.

#### *Spørgsmål*

Udvalget har stillet 20 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret. 5 af udvalgets spørgsmål og ministerens svar herpå er optrykt som bilag 2 til betænkningen.

### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Socialdemokratiets medlemmer af udvalget bemærker, at Socialdemokratiet støtter lovforslaget, idet Socialdemokratiet har noteret sig, at en person, som man ved selv aktivt har frabedt sig at få livsforlængende behandling, ikke omfattes af forsøget med akutmedicin på inhabile patienter.

Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget bemærker, at Dansk Folkeparti finder det relevant, at der med lovforslagets vedtagelse sker en præcisering og udvidelse af adgangen til at forske i lægemidler anvendt på inhabile forsøgspersoner i akutte behandlingssituationer og af mulighederne for fremtidigt at kunne udvikle behandlingsmetoder, så hurtigere og bedre behandling vil kunne fremmes.

Dansk Folkeparti ønsker, at der ikke skal være tvivl hos nogen om, at nye og forbedrede behandlingsmetoder ikke er en trussel, men et håb. Derfor ligger det Dansk Folkeparti meget på sinde, at de forsøg, som foretages, skal være etisk forsvarlige. På den ene side er der hensynet til samfundets behov for ny værdifuld viden til brug i fremtidig patientbehandling og på den anden side hensynet til forsøgspersonens rettigheder og sikkerhed.

Dansk Folkeparti ønsker ikke, at Danmarks rolle på det forskningsmæssige område forringes ved lovforslagets vedtagelse, da det er af stor betydning, at Danmark fortsat gør sig gældende på et område, hvor landet har stor ekspertise, og hvor der i dag opleves en stor tryghed ved medicinske forsøg. Derfor vil Dansk Folkeparti fortsat være meget opmærksom på, at Danmark ikke stilles ringere end andre europæiske lande, og arbejde for mere ensartede regelsæt for landene.

Dansk Folkeparti har bemærket sig ministerens kommentarer til Den Centrale Videnskabetiske Komité's forslag til ændringer og noteret, at det kræver en yderligere revision af loven, for at forslagene kan implementeres. Dansk Folkeparti vil derfor følge et kommende initiativ til revision nøje.

Et *mindretal* i udvalget (EL) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for de stillede ændringsforslag.

Enhedslisten finder, at det er vigtigt at forske i, hvordan man bedst hjælper patienter, der er traumatiserede og dermed inhabile, til i situationen at give et aktivt samtykke til at ville deltage i forsøg med medicin. Samtidig finder Enhedslisten det enkelte menneskes frihed til at sige aktivt til og fra i forhold til at deltage i forskningsforsøg helt central.

Regeringen har ikke ønsket at imødekomme Enhedslistens krav om, at der skal skabes øget retssikkerhed på området ved som det optimale, at man skal melde sig som eventuel forsøgsperson på samme vilkår som ved organdonation. Heller ikke den anden mulighed, at man aktivt kan frasige sig at blive brugt som forsøgsperson, har regeringen ønsket at imødekomme. På den baggrund stemmer Enhedslisten imod lovforslaget.

Siumut, Tjóðveldisflokkurin, Fólkaflokkurin og Inuit Ataqatigiit var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

#### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af indenrigs- og sundhedsministeren, tiltrådt af udvalget:

Til titlen

1) Som fodnote indsættes:

»1) Loven indeholder en bestemmelse, der gennemfører dele af Europaparlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende, nr. L 91 af 9/4/2005, s. 13-19).«

[Lovteknisk ændring]

Til § 1

2) Det under *nr. 3* foreslåede § 7, *nr. 1, 3. pkt.*, affattes således:

»Endelig omfattes klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2.«

[Sproglig præcisering]

3) I den under *nr. 8* foreslåede ændring af § 9, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »eller«: »klinisk«.

[Sproglig præcisering]

4) I den under *nr. 13* foreslåede ændring af § 15, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »eller«: »klinisk«.

##### B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Der er tale om en rent lovteknisk ændring, idet et forslag til ændringslov, som gennemfører et direktiv, skal have sin egen note ud over en bestemmelse, der fastsætter indholdet af noten i den ændrede lov.

Til nr. 2-4

Ændringerne er sproglige præciseringer, der tydeliggør anvendelsesområdet for, hvilke afprøvninger af medicinsk udstyr som er omfattet af komitésystemets kompetence. Med ændringen er udgangspunktet, at alle kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er omfattet – ikke kun afprøvninger, der indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, idet en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i sig selv er et biomedicinsk forskningsprojekt.

*Inge-Lene Ebdrup (V) Joan Erlandsen (V) Birgitte Josefsen (V) Preben Rudiengaard (V) nfmd.  
 Jørgen Winther (V) Birthe Skaarup (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Helle Sjelle (KF)  
 Pia Christmas-Møller (KF) Lone Møller (S) Karen Hækkerup (S) Karen J. Klint (S)  
 Lene Hansen (S) Charlotte Fischer (RV) Morten Østergaard (RV) Kamal Qureshi (SF)  
 Majbrit Berlau (EL)*

Siumut, Tjóðveldisflokkurin, Fólkaflokkurin og Inuit Ataqatigiit havde ikke medlemmer i udvalget.

### **Folketingets sammensætning**

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	52	Enhedslisten (EL)	6
Socialdemokratiet (S)	47	Siumut (SIU)	1
Dansk Folkeparti (DF)	24	Tjóðveldisflokkurin (TF)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	18	Fólkaflokkurin (FF)	1
Det Radikale Venstre (RV)	17	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	11		

**Oversigt over bilag vedrørende L 87****Bilagsnr. Titel**

1	Høringssvar og høringsnotat fra indenrigs- og sundhedsministeren
2	Henvendelse af 15/12-05 fra Lægemiddelindustriforeningen
3	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Henvendelse af 7/2-06 fra Lægemiddelindustriforeningen
6	Henvendelse af 13/2-06 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité
7	Henvendelse af 21/2-06 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité
8	1. udkast til betænkning
9	Ændringsforslag fra indenrigs- og sundhedsministeren
10	2. udkast til betænkning

**Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 87****Spm.nr. Titel**

1	Spm. om kommentar til henvendelse af 15/12-05 fra Lægemiddelindustriforeningen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm., om det er korrekt, at flere EU-lande har fortolket direktivet således, at lægemiddelforsøg kan påbegyndes ved akut livstruende tilstande uden samtykke, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om uddybning af ministerens forslag om udvidelse af direktivets adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
4	Spm. om hensynet til forsøgspersonen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm., om der forekommer tilfælde, hvor hensynet til forsøgspersonen ikke har forrang, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
6	Spm. om, hvor ofte det hidtil er sket, at hensynet til forsøgspersonen ikke har fået forrang, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
7	Spm. om, hvilke typer forskningsforsøg som ville kunne godkendes i dag, men som med lovforslaget ikke fremover vil kunne godkendes, fordi hensynet til forsøgspersonen får entydigt forrang, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
8	Spm. om, hvor meget adgangen til at forske på inhabile forsøgsperso-

- ner lempes, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 9 Spm. om ministerens holdning til at kun personer, der på forhånd har givet positivt tilsagn, kan inddrages under forsøgsordningen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om, hvor lang tid der maksimalt må gå, fra forsorgsværgen tilkaldes, til behandlingen finder sted, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om begrundelsen for, at forsøgsværgen foreslås at være to læger, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om, hvilke patientgrupper lovforslaget er tiltænkt at omfatte, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm., om ministeren vil stille ændringsforslag om fravalgsordning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om kommentar til henvendelse af 7/2-06 fra Lægemiddelindustriforeningen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om kommentar til henvendelse af 13/2-06 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om, hvilke situationer der falder ind under betegnelsen akutte situationer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om, hvorfor det fastholdes som et krav, at den praktiserende læge skal give samtykke til forsøg i ikkeakutte situationer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om kommentar til henvendelse af 21/2-06 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 19 Spm. om, hvilke love der skal ændres i forbindelse med Den Centrale Videnskabsetiske Komités forslag til ændringer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 20 Spm., om ministeren vil stille ændringsforslag til imødekommelse af forslagene fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

**Nogle af udvalgets spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren og dennes svar herpå**

Spørgsmålene og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra V, S og DF.

*Spørgsmål 1:*

Ministeren bedes kommentere henvendelse af 15. december 2005 fra Lægemedelindustriforeningen, jf. L 87 – bilag 2.

Folketingets Sundhedsudvalg

Folketinget, Christiansborg

1240 København K

15.12.2005

I forbindelse med fremsættelsen af L 87 - Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg på inhabile forsøgspersoner), ønsker Lif inden 1. behandling af loven at gøre Folketingets Sundhedsudvalg opmærksom på et enkelt element, som efter Lifs opfattelse bør ændres i komitélovens § 22, stk. 4, og dermed fremsættes som et ændringsforslag til L 87.

Lif gjorde i brev af 27. oktober 2004 Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på en problemstilling i forbindelse med komitélovens § 22, stk. 4. Problemstillingen vedrører indsendelse af en årlig liste til den pågældende regionale videnskabetiske komité over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser.

Det fremgår af komitélovens § 22, stk. 4, at:

»Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.«

Lif finder ikke, at § 22, stk. 4, er i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love om administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet), som er implementeret i dansk lovgivning ved komitéloven.

I henhold til artikel 17, stk. 2, i GCP-direktivet inkluderer den årlige liste kun alvorlige bivirkninger. I henhold til direktivet skal der derimod ikke indsendes liste over alvorlige hændelser.

Lif anmodede på baggrund heraf Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at ændre komitéloven, idet det er Lifs opfattelse, at det i forhold til andre EU-lande er konkurrenceforvridende for afviklingen af kliniske forsøg i Danmark, at de danske videnskabetiske komitéer stiller særlige krav til udformningen af den årlige liste.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet var enig i Lifs synspunkt, jf. vedlagte, kopi af brev af 10. november 2004. Som det fremgår af brevet, var ministeriet enig i, at det ikke har været lovgivers hensigt at pålægge den forsøgsansvarlige yderligere forpligtelser ud over ordlyden i artikel 17, stk. 2. Ministeriet ville derfor overveje at lade indrapporтерingspligten til komitésystemet vedrørende alvorlige hændelser udgå at komitéloven i forbindelse med førstkomende revision heraf.

Som udvalget imidlertid kan se af L 87, har ministeriet valgt ikke at ændre § 22, stk. 4. Lif har påpeget dette over for ministeriet i Lifs høringssvar til L 87. Ministeriet skriver i høringsnotatet af 5. december 2005 til L 87, at problemstillingen vedrørende § 22, stk. 4, griber ind i reglerne om komitésystemets tilsynsbeføjelser, hvorfor en ændring heraf bør afvente en større revision.

Lif står noget uforstående over for denne udmelding. Som det fremgår oven for, har Folketinget med implementering af GCP-direktivet ikke haft til hensigt at pålægge den forsøgsansvarlige yderligere forpligtelser, og dermed heller ikke at udvide komitésystemets beføjelser. Med den nuværende § 22, stk. 4, har komitésystemet fået tillagt en bredere beføjelse end det var tilsigtet. Lif mener derfor fortsat, at reglen bør ændres, og ikke afvente en revision af komitésystemets opbygning, organisation og tilsynsbeføjelser, idet § 22, stk. 4, skaber et konkurrenceforvridende element ved afvikling af kliniske forsøg i Danmark.

I øvrigt ser Lif gerne, at bestemmelsen i § 22, stk. 4, i lighed med § 22, stk. 3, undtages for kliniske lægemiddelforsøg, jf. § 22, stk. 5. Både bivirkningsrapporterne, som er nævnt i stk. 3, og den årlige liste, som er nævnt i stk. 4, behandles i forvejen af Lægemedelstyrelsen. Der er pålægges således den forsøgsansvarlige en hel unødvendig administrativ byrde. Dette står i modsætning til regeringsgrundlaget Nye mål fra 18. februar 2005, hvoraf fremgår, at regeringen vil reducere virksomhedernes administrative byrder med op til 25 % inden 2010. Den seneste måling af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den såkaldte AMVAB-måling, fra september 2005 viser, at ud af de samlede administrative årlige omkostninger, der pålægges erhvervslivet af ministeriet, stammer de 98 % fra Lægemedelstyrelsen. Omkostningerne udgør 635 mio. kr. Lægemedelindustrien er dermed pålagt ganske omfattende administrative byrder, og Lif finder det derfor oplagt, at reducere disse, herunder tillige dette konkrete eksempel.

På baggrund af ovenstående skal Lif opfordre udvalget til, at der i forbindelse med udvalgsbehandlingen af L 87 fremsættes et ændringsforslag, således at § 22, stk. 4, bringes i overensstemmelse med GCP-direktivets artikel 17, stk. 2. Den fremtidige ordlyd af § 22, stk. 4, bør derfor være således:

»Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.«

Lif håber på en velvillig behandling af forslaget, idet foreningen gerne står til rådighed for en yderligere drøftelse af spørgsmålet.

Med venlig hilsen

Jan Hylleberg Vicedirektør/Annika Valla Broman Specialkonsulent

*Svar:*

Det er korrekt, at ministeriet ved skrivelse af 10. november 2004 til Lægemedel Industri Foreningen oplyste, at ministeriet ville overveje at ændre komitéloven ved førstkommende revision heraf med henblik på en eventuel ophævelse af indrapporteringspligten til komitésystemet vedrørende alvorlige hændelser.

Ministeriet overvejede denne mulighed i forbindelse med fremsættelsen den 30. november 2005 af L 87 om ændring af komitéloven, men fandt, at forpligtelsen i § 22, stk. 4, for sponsor eller den forsøgsansvarlige til en gang om året at indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden, samt til at give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed ikke kunne ses isoleret fra lovens øvrige bestemmelser, herunder særligt om komitésystemets tilsyns- og kontrolvirksomhed.



Indberetningerne om alvorlige bivirkninger og hændelser udgør én af komitésystemets kilder til kontrol med de iværksatte forskningsprojekter. Der findes i lægemiddellovgivningen en pligt til at indrapportere alvorlige hændelser, som finder sted i forbindelse med lægemiddelforsøg, til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsens kontrolfunktion har imidlertid et lidt snævrere sigte end de videnskabetiske komitéers, idet komitéerne foretager en bred vurdering af forsøgspersonens forhold og af omstændigheder i forbindelse med information og samtykke.

Den årlige opgørelse over de samlede alvorlige bivirkninger og hændelser bidrager til at give et komplet billede af, hvordan forsøgene i et projekt er forløbet. Listen kan således give et varsel om, at et specifikt forskningsprojekt ud fra en helhedsvurdering er mere risikabelt for forsøgspersonerne, end de enkelte hændelser eller bivirkninger umiddelbart giver udtryk for. Når en videnskabetisk komité skal bedømme en tillægsprotokol vedrørende et projekt, som ønskes ændret, vil en sådan årsrapport udgøre et vigtigt bidrag til bedømmelsen af, om ændringen er forsvarlig.

Herudover er det opfattelsen, at komitéerne ud fra almindelige nødretlige betragtninger har mulighed for at gribe ind og afbryde et forskningsprojekt, hvis projektet medfører alvorlig fare for de involverede forsøgspersoner.

Ministeriet finder det på denne baggrund betænkeligt at ophæve indberetningspligten uden en mere omfattende revision af komitésystemets kontrol- og tilsynsbeføjelser. Der er ikke på nuværende tidspunkt taget stilling til, hvorvidt en sådan mere omfattende revision af komitéloven skal iværksettes.

Ovennævnte er tillige meddelt Lægemiddel Industri Foreningen i e-mail af 20. december 2005, ligesom det fremgår af det til udvalget tidligere fremsendte høringsnotat til L 87.

#### *Spørgsmål 13:*

Vil ministeren stille ændringsforslag, der sikrer, at personer, der ikke ønsker livsforlængende behandling, gives mulighed for at beslutte, at de ikke ønsker at komme ind under forsøgsordningen – og hvordan mener ministeren en sådan fravalgsordning rent praktisk bør udformes?

#### *Svar:*

En tilkendegivelse af, at en person ikke ønsker livsforlængende behandling, for eksempel i et livstestamente, er ikke nødvendigvis ensbetydende med, at personen ikke ønsker at indgå i et forskningsprojekt.

Dog må det antages, at størstedelen af forskningsprojekterne om anvendelse af lægemidler i akutte situationer vil have et helbredende eller livsforlængende sigte. I sådanne situationer må en tilkendegivelse af, at en uafvendeligt døende eller svært invalideret person ikke ønsker livsforlængende behandling, samtidig fortolkes som et fravalg af deltagelse i behandling, som udføres på forsøgsbasis som led i et forskningsprojekt, der eventuelt vil forlænge livet.

Der vil derfor ikke være behov for at indføre en parallel ordning til Livstestamente-ordningen, idet livsforlængende behandling på forsøgsbasis må antages at være omfattet af definitionen af livsforlængende behandling, jf. patientretsstillingslovens §§ 16 og 17 om behandling af uafvendeligt døende og livstestamenter.

Dog skal man holde sig for øje, at bestemmelserne i et livstestamente udelukkende vedrører *livsforlængende* behandling – og det kun i situationer, hvor patienten enten er uafvendeligt døende eller i tilfælde af, at sygdom, fremskreden alderdomssvækkelse, ulykke, hjertestop eller lignende har medført så svær invaliditet, at personen varigt vil være ude af stand til at tage vare på sig selv fysisk og mentalt.

---

Hvor et forskningsprojekt er potentielt *helbredende*, eller hvor personen hverken er uafvendeligt døende eller svært invalideret, vil det derfor falde udenfor området for livstestamenter og livsforlængende behandling, hvilket vel også må være i langt de fleste patienters interesse.

Jeg finder på denne baggrund ikke grundlag for at stille ændringsforslag.

*Spørgsmål 14:*

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 7. februar 2006 fra Lægemiddelindustriforeningen, jf. L 87 – bilag 5.

Folketingets Sundhedsudvalg

Folketinget, Christiansborg

1240 København K

07.02.2006

Lif ønsker endnu en gang at henlede Sundhedsudvalgets opmærksomhed på komitélovens § 22, stk. 4. Lif står noget uforstående over for Indenrigs- og Sundhedsministeriets besvarelse af 16. januar 2006 af spørgsmål 1, hvor ministeriet kommenterer Lifs brev af 15. december 2005 til Sundhedsudvalget.

Ministeriet skriver i sin besvarelse, at forpligtelsen for sponsor eller den forsøgsansvarlige efter § 22, stk. 4, til én gang årligt at indsende en liste til komitéen over alle alvorlige bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden, samt til at give oplysninger om forsøgspersonernes sikkerhed, ikke kan ses isoleret fra lovens øvrige bestemmelser, herunder særligt om komitésystemets tilsyns- og kontrolvirksomhed. Ifølge ministeriet udgør indberetningerne om alvorlige bivirkninger og hændelser en af komitésystemets kilder til kontrol med de iværksatte forskningsprojekter.

Ministeriet skriver videre, at der i lægemiddellovgivningen findes en pligt til at indrapportere alvorlige hændelser, som finder sted i forbindelse med lægemiddelforsøg til Lægemiddelstyrelsen. Ifølge ministeriet har Lægemiddelstyrelsens kontrolfunktion et lidt snævrere sigte end de videnskabetiske komitéers, idet komitéerne foretager en bred vurdering af forsøgspersonens forhold og af omstændigheder i forbindelse med information og samtykke. Den årlige opgørelse over de samlede alvorlige bivirkninger og hændelser bidrager dermed til at give komitéerne et komplet billede af, hvordan forsøgene i et projekt er forløbet.

Ministeriet mener derfor, at listen kan give et varsel om, at et specifikt forskningsprojekt ud fra en helhedsvurdering er mere risikabelt for forsøgspersonerne, end de enkelte hændelser eller bivirkninger giver udtryk for. Herudover mener ministeriet, at komitéerne ud fra almindelige nødretilige betragtninger har

mulighed for at gribe ind og afbryde et forskningsprojekt, hvis projektet medfører alvorlig fare for de involverede forsøgspersoner. Ministeriet finder det på den baggrund betænkeligt at ophæve indberetningspligten af alvorlige hændelser til komitéerne.

Som Lif understregede i brevet af 15. december 2005 til Sundhedsudvalget, er komitélovens § 22, stk. 4 ikke i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2 i direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love om administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet), som er implementeret i dansk lovgivning ved komitéloven.

I henhold til artikel 17, stk. 2 i GCP-direktivet inkluderer den årlige liste kun alvorlige bivirkninger. I henhold til direktivet skal der derimod ikke indsendes liste over alvorlige hændelser.

Ministeriets begrundelse for ikke at ændre § 22, stk. 4 er, at komitésystemets kontrolmulighed skal bevares, ligesom komitésystemets tilsynsbeføjelse har et bredere sigte i forhold til Lægemiddelstyrelsen.

Som skrevet ovenfor har det imidlertid aldrig været hensigten, at komitésystemet skulle have den kontrolbeføjelse. Med den nuværende § 22, stk. 4 har komitésystemet fået tillagt en bredere beføjelse, end det var tilsigtet. Lif mener derfor fortsat, at reglen bør ændres, og ikke afvente en revision af komitésystemets opbygning, organisation og tilsynsbeføjelser.

Lægemiddelvirksomhederne foretager i forvejen detaljerede indberetninger til Lægemiddelstyrelsen - både for så vidt angår bivirkningsrapporter samt den årlige liste, der er nævnt i komitélovens § 22, stk. 4.

Der er endvidere med den nye lægemiddellov, jf. lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, strammet op på indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, således at alle formodede bivirkninger skal indberettes til styrelsen. Det er ikke nogen forudsætning, at der er påvist årsags-sammenhæng mellem brugen af lægemidlet og den konstaterede reaktion. Et lægemiddels ikke tilsigtede overførsel af infektioner er endvidere omfattet af indberetningen. Lægemiddelstyrelsen fører endvidere et register over de indberettede bivirkninger.

Dertil pålægges der som et yderligere krav til lægemiddelvirksomhederne, at den årlige indberetning til komitéerne skal ske på dansk - i modsætning til indberetninger til Lægemiddelstyrelsen og øvrige europæiske myndigheder. Der pålægges derfor som en ekstra administrativ byrde at foranstalte oversættelse af dokumenter, som til andre myndigheder kan indsendes direkte på engelsk.

Lif savner endvidere oplysninger om, i hvilket omfang indberetningerne til komitéerne anvendes, herunder om der har været eksempler på tilfælde, hvor komitéerne har reageret på bivirkninger og hændelser ved et igangværende forsøg, som Lægemiddelstyrelsen ikke har grebet ind overfor.

Samtidig savner Lif en vurdering af komitélovens beføjelser i forhold til den nye lægemiddellov og de forpligtelser, virksomhederne har over for Lægemiddelstyrelsen, herunder om Lægemiddelstyrelsen har bedre muligheder for at følge op på bivirkninger og hændelser i forhold til de etiske komitéer.

Lif står derfor noget uforstående over for ministeriets udmelding om at bevare en tilsynsforpligtelse i komitéerne, som forekommer helt unødvendig set i lyset af ovenstående. Lif mener, at bestemmelsen er en konkurrenceforvridning i forhold til de øvrige EU-lande, der har foretaget en korrekt implementering af direktivet, der kan medvirke til at flytte kliniske lægemiddelforsøg ud af Danmark.

På baggrund heraf skal Lif derfor igen opfordre udvalget til, at der i forbindelse med udvalgsbehandlingen af L 87 fremsættes et ændringsforslag ved 2. behandling af forslaget, således at § 22, stk. 4 bringes i overensstemmelse med GCP-direktivets artikel 17, stk. 2. Den fremtidige ordlyd af § 22, stk. 4 bør derfor være således:

»Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komitéen over alle alvorlige bivirkninger, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.«

Lif håber på en velvillig behandling af forslaget, idet foreningen gerne står til rådighed for en yderligere drøftelse af spørgsmålet.

Med venlig hilsen

Jan Hylleberg Vicedirektør/Annika Valla Broman Specialkonsulent

*Svar:*

Jeg kan henholde mig til min besvarelse af spørgsmål 1, hvoraf det blandt andet fremgår, at ministeriet i forbindelse med fremsættelsen den 30. november 2005 af L 87 overvejede en ændring af komitéloven, som foreslået af Lægemiddelindustriforeningen. Ministeriet fandt dog, at forpligtelsen i § 22, stk. 4, for sponsor eller den forsøgsansvarlige til én gang om året at indsende en liste til komitéen over alle alvorlige bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden, samt til at give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed ikke kunne ses isoleret fra lovens øvrige bestemmelser, herunder særligt om komitésystemets tilsyns- og kontrolvirksomhed.

Ministeriet finder det fortsat betænkeligt at ophæve indberetningspligten uden en mere omfattende revision af komitésystemets kontrol- og tilsynsbeføjelser.

Vedrørende foreningens bemærkning om, at de øvrige EU-lande har foretaget en korrekt implementering af GCP-direktivet på dette punkt, skal jeg henvise til mit brev af 10. november 2004 til foreningen. Det fremgår blandt andet heraf, at GCP-direktivet stiller minimumskrav, og at lovgiver derfor har mulighed for at fastsætte regler, som stiller skrapere krav end de i direktivet foreskrevne. Der er derfor ikke tale om, at vi i Danmark har implementeret direktivets indberetningspligt ukorrekt. Folketinget har blot fastsat en mere omfattende indberetningspligt end den i GCP-direktivet anførte.

*Spørgsmål 15:*

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 13. februar 2006 fra Den Centrale Videnskabetiske Komité, jf. L 87 – bilag 6.

Folketingets Sundhedsudvalg

Folketinget

Christiansborg

1240 København K

13. februar 2006

CVK ønsker, at lovgiver ved behandling af L 87 om det videnskabetiske komité-system løser en række problemer, som ikke løses med det fremlagte L 87.

Blandt disse problemer er:

1. Forskningsbiobanker med langtidsopbevaring af blod og væv skal i dag ikke forelægges komité-systemet. Det bør de fremover.
2. Miljømedicinske forsøg, kemikalieforsøg, såkaldt grænseværdiforskning på mennesker skal ikke i dag forelægges komité-systemet. Det bør de fremover.
3. Komité-systemet finder det uacceptabelt, at det ikke må kontrollere lægemiddelforsøg, men alene andre biomedicinske forsøg
4. Komité-systemet bør kunne stoppe et projekt bl.a. ud fra etiske betragtninger, men mangler den juridiske hjemmel
5. Lamme personer, bør kunne give tilsagn gennem informeret samtykke på anden måde end ved underskrift fra en hånd, der ikke kan skrive.
6. CVK har med stor accept fra 25 landes deltagere gennemført den første internationale sommerskole i videnskabetik (med EU-tilskud). Det har vist sig, at den juridiske hjemmel mangler. Det ønskes nu - ikke mindst for at forsætte med at give Danmark et positivt internationalt image på dette etiske område.

Der er desuden en række forhold som CVK vil forelægge sundhedsudvalget.

CVK vil ved forelæggelsen medbringe en oversigt samt et juridisk materiale, der belyser de foreslåede lovændringer

Med venlig hilsen

Finn Kamper-Jørgensen

Formand

*Svar:*

De i henvendelsen af 13. februar 2006 anførte ønsker til ændringer af komitéloven svarer stort set til de forslag, som Den Centrale Videnskabsetiske Komité stillede allerede i sit høringssvar i oktober 2005.

Som det fremgår af mit til udvalget tidligere fremsendte høringsnotat har de forslag, som komitéen nu genstiller i sin skrivelse, ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget, idet de foreslåede ændringer er ganske omfattende.

Vedrørende punkt 1 om forskningsbiobanker er der tale om et område, som allerede er udførligt reguleret i komitéloven, patientretsstillingsloven, persondataloven og L 138, Forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

Det står således klart, at udtagelse og anvendelse af menneskeligt væv m.v. til brug for et aktuelt, konkret biomedicinsk forskningsprojekt vurderes af det videnskabsetiske komitésystem efter reglerne i komitéloven, mens udtagning, opbevaring og anvendelse m.v. af væv m.v. i andre sammenhænge eller med andre formål er reguleret i de øvrige love nævnt oven for. At væv udtages eller opbevares med henblik på eventuel senere forskning medfører således ikke, at det falder ind under reglerne i komitéloven – det sker først ved anmeldelsen af et konkret forskningsprojekt vedrørende en biobank til en videnskabsetisk komité. Øvrige vævssamlinger (biobanker) skal blot anmeldes til Datatilsynet i henhold til persondataloven.

Patientretsstillingsloven og persondataloven er hovedlove, og herudover er persondataloven delvist direktivreguleret. Det gør ændringer på området særdeles vanskelige og findes i øvrigt ikke relevante.

Vedrørende punkt 2 om de såkaldte kemikalieforsøg har jeg tidligere besvaret to § 20-spørgsmål herom, S 40 og S 42, som er vedlagt i kopi. Det fremgår af besvarelsene, at de i spørgsmålene omhandlede pesticidforsøg på mennesker falder uden for komitélovens formål og dermed uden for komitésystemets kompetence.

På nuværende tidspunkt anses forsøg på mennesker med kemikalier heller ikke fra europæisk hold for en sundhedsrelateret problemstilling, men derimod som en del af miljøområdet. Problemstillingen er dog kompleks og omfatter mange potentielt farlige kemikalier, hvorfor jeg mener, at Danmark bør afvente resultatet af de undersøgelser, som er iværksat på området i EU og Europarådet.

For så vidt angår punkt 3 og 4, vedrører disse selve komitésystemets opbygning og organisation, opgavevaretagelse samt kontrol. Forslagene er derfor indholdsmæssigt af så omfattende karakter, at de vil kræve en samlet revision af komitéloven.

En sådan 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 været fuldgældende i kraft i mindre end 2 år, og det findes derfor at være for tidligt at drage konklusioner vedrørende lovens effekt på komitésystemet, hvorfor der ikke ses behov for at gennemføre endnu en revision af loven på nuværende tidspunkt.

Vedrørende punkt 5 om lamme personers evne til at give skriftligt tilsagn er det korrekt, at en sådan adgang ikke er udtrykkeligt formuleret i komitéloven. Det må dog ud fra almindelige retsgrundsatninger antages, at den lamme, men fuldt habile, forsøgsperson kan give fuldmagt til, at en anden person handle på forsøgspersonens vegne i retsforhold.

Vedrørende punkt 6 om Den Centrale Videnskabetiske Komité's gennemførelse af en international sommerskole har ministeriet på baggrund af drøftelser med Den Centrale Videnskabetiske Komité forstået, at komitéen ønsker hjemmel til at afholde rejse- og opholdsudgifter for udenlandske deltagere i en international sommerskole arrangeret af komitéen.

Anmærkningerne til Den Centrale Videnskabetiske Komité's bevilling på finansloven indeholder en beskrivelse af hvilke aktiviteter, som bevillingen må dække. Det drejer sig om udgifter til arbejdet i komitéen, til at følge forskningsudviklingen og til sekretariatsbetjening. Udgifter til udlandske forskeres rejse- og opholdsudgifter falder uden for denne beskrivelse, hvilket betyder, at der ikke er bevillingsmæssig hjemmel til at afholde udgifter af denne karakter.

Afholdelse af udgifter til en international sommerskole kræver således ikke hjemmel i komitéloven, men indarbejdelse af en hjemmel på finansloven. Spørgsmålet henvises derfor til en konkret prioritering i forbindelse med udarbejdelse og vedtagelse af finansloven.

På den baggrund mener jeg samlet set, 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. Men jeg er dog enig i, at der er flere emner vedrørende komitésystemet, som man kunne overveje at ændre reguleringen af, hvorfor jeg vil have komitéens forslag til øvrige lovændringer i erindring ved senere ændringer af komitéloven.

#### *Spørgsmål 18:*

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 21. februar 2006 fra Den Centrale Videnskabetiske Komité, jf. L 87 – bilag 7.

### FOLKETINGETS SUNDHEDSUDVALG

#### D. 21. FEBRUAR 2006

Den Centrale Videnskabetiske Komité's (CVK) forslag til supplerende ændringer af L 87 - Lov om videnskabetisk komitésystem mv.

1. Forskningsbiobanker med langtidsopbevaring af blod og væv mv. skal i dag ikke forelægges komitésystemet. Det bør de fremover.

Indsamling og opbevaring af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier (en biobank) bør forudsætte godkendelse af en videnskabetisk komité, også selvom det indsamles med henblik på fremtidig forskning. Se uddybende beskrivelse i bilag I.

2. Miljømedicinske forsøg på mennesker og kemikalieforsøg - undertiden benævnt grænseværdiforskning - skal ikke i dag forelægges komitésystemet. Det bør de fremover.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fortolket den nugældende lovgivning således, at kemikalieforsøg med mennesker (jf. forsøg med sprøjtegifte, pesticid, Cheminova-sagen, udvalgsspørgsmål 40 mv.) ikke skal forelægges komitésystemet. Komitésystemet har taget denne fortolkning af gældende lov til efterretning samtidigt med, at vi finder, at mennesker skal beskyttes mod urimelige forsøg - det er netop en sådan funktion komitésystemet har. De såkaldte Cheminova-forsøg var i udlandet forelagt de videnskabetiske komitéer. Der er endvidere en uens forelæggelsespraksis i Danmark i dag for sager vedr. tilsætning af kemikalier til fx cremer. Komité systemet beder om, at lovgiver afstikker klare signaler for den fremtidige forelæggelse for komitésystemet fx ved at medtage be-

mærkninger herom i sin slutbetænkning. Komitésystemet finder, at denne slags forsøg med mennesker skal forelægges komitésystemet. Se uddybende beskrivelse i bilag 2.

3. Komitésystemet finder det uacceptabelt, at det ikke må kontrollere lægemiddelforsøg, men alene andre biomedicinske forsøg. Loven bør ændres.

I henhold til Komitélovens § 22, stk. 5, fører de regionale videnskabsetiske komitéer ikke tilsyn med kliniske forsøg med lægemidler. Dette tilsyn føres alene af Lægemiddelstyrelsen. Dette indebærer, at der ikke foretages videnskabsetisk kontrol med lægemiddelforsøg. Dette bør ændres. Se bilag 1 for uddybning.

4. Komitésystemet bør kunne stoppe et projekt bl.a. ud fra etiske betragtninger, men mangler den juridiske hjemmel. Den bør etableres.

I modsætning til Lægemiddelstyrelsen har de videnskabsetiske komitéer ikke hjemmel til at kræve et igangværende godkendt projekt ændret, midlertidigt stoppet eller forbudt. Ud fra et videnskabsetisk aspekt er det ønskeligt, at komitésystemet får en tilsvarende hjemmel, jf. bilag 1.

5. Lamme personer bør gennem informeret samtykke kunne give tilsagn om deltagelse i forsøg og forskning på anden måde end ved underskrift fra en hånd, der ikke kan skrive.

Komitélovens § 7, litra 8 forudsætter, at et informeret samtykke er »skriftligt, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur«. Der bør skabes hjemmel til, at en person, som på grund af et fysisk handicap ikke selv kan underskrive, har mulighed for at give samtykke ved en stedfortræders underskrift. Se nærmere i bilag 1.

6. CVK har med stor accept fra 25 landes deltagere gennemført den første internationale sommerskole i videnskabsetik (med EU tilskud). Det har vist sig - efter ressortflytning - at den juridiske hjemmel mangler. Den ønskes nu indført - ikke mindst for at fortsætte med at give Danmark et positivt image på dette etiske område.

Da CVK ressortmæssigt var placeret i Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling (Forskningsstyrelsen) påbegyndtes planlægning 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 internationaliseringssynspunkt 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 testamentere 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 videnskabetisk komitésystem 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.

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 undladelse 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 Videnskabsetiske Komité.

. / . Cirkulæreskrivelsen er vedlagt i sin helhed til udvalgets orientering.

Til henvendelsens punkt 9 om enkelte uhensigtsmæssigheder 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 fuldgyldigt 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 videnskabsetisk 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 videnskabsetisk 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 fortolkningstvivel, 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 Videnskabsetiske 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.

Dette fører til, at en forskningbiobank i § 16, stk. 5, skal forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt.

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 gen-

stand for forskning. Sådanne biobanker med forskningsformål skal udelukkende anmeldes til Data-tilsynet.

For god ordens skyld skal det til slut nævnes, at et biomedicinsk forskningsprojekt, hvori der indgår materiale, der oprindeligt er udtaget til opbevaring i en biobank med henblik på fremtidig forskning, som nævnt i seneste afsnit ovenfor, skal anmeldes til og godkendes af komitésystemet som alle andre biomedicinske forskningsprojekter, da det biologiske materiale i så fald vil blive gjort til genstand for forskning.