

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9 MAR, 2006
Kontor: Internationalt kt.
J.nr.: 2005-1670-25
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 18

Besvarelse af spørgsmål nr. 18 (L 87), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 21. februar 2006

Spørgsmål 18:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 21. februar 2006 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité, jf. L 87 - bilag 7."

Svar:

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

Herudover skal jeg vedrørende punkt 1, 7 og 8 om biobanker m.v. henvise til ministeriets cirkulæreskrivelse af 13. juni 2005 om fortolkning af § 16, stk. 5, i lov om et videnskabsetisk 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 bio-

logiske 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 videnskabsetiske 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 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.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité
De Regionale Videnskabsetiske komiteer
GCP-enhederne
Sundhedsstyrelsen
Lægemiddelstyrelsen
Statens Serum Institut
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling
Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom
Datatilsynet

Dato: 13. juni 2005
Kontor: 1.s.kt.
J.nr.: 2005-1670-21
Sagsbeh.: BRA
Fil-navn: § 16,stk.5,biobanker.

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 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 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 genstand for forskning. Sådanne biobanker med forskningsformål skal udelukkende anmeldes til Datatilsynet.

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.

Med venlig hilsen

Steen Loiborg