

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 Videnskabsetiske Komité, jf. L 87 bilag 7.

FOLKETINGETS SUNDHEDSUDVALG

D. 21. FEBRUAR 2006

Den Centrale Videnskabsetiske Komités (CVK) forslag til supplerende ændringer af L 87 - Lov om videnskabsetisk komitésystem mv.

1. Forskningsbiobankers 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 videnskabsetisk komité, også selvom det indsamles med henblik på fremtidig forskning. Se uddybende beskrivelse i bilag 1.

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, udvalgs spørgsmål 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 videnskabsetiske 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 bemærkninger 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. Lovene 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 Lægemedelstyrelsen. 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 Lægemedelstyrelsen 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