

spørgeskema- og journalundersøgelser, samt registerforskningsprojekter, der ikke på nogen måde involverer forsøgspersoner og projekter fra studerende, der ud fra en videnskabetisk vurdering er uproblematisk.

Hensynet til forskerne og hensynet til komitésystemets virke indebærer, at det efter regeringens opfattelse må overvejes, om nogle af disse projekter hensigtsmæssigt kan udskilles fra komiteernes virksomhed.

Et grundlæggende udgangspunkt for at vurdere, om et givent forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabetiske komitéssystem, er, jf. § 6, stk. 2, om biomedicinsk forskning udgør en væsentlig bestanddel af det pågældende projekt. Regeringen finder det vigtigt, at komiteerne løbende overvejer, diskuterer og afgrænser komitésystemets virksomhedsområde i relation til projekternes indhold af biomedicinsk forskning. Det er imidlertid ikke hensigtsmæssigt i loven at fastsætte, hvilke konkrete typer af projekter der kan siges at indeholde et så væsentligt element af biomedicinsk forskning, at de skal anmeldes til komitésystemet.

Da et helt centralt formål med komitébedømmelsen er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, er det samtidig afgørende at vurdere, om visse projekter kan afgrænses fra komitésystemets virksomhedsområde, fordi de typisk ikke omfatter forsøgspersoner.

En række registerforskningsprojekter involverer ikke deltagelse af forsøgspersoner, men omfatter alene forskning i registerdata. For de personer, hvis data indgår i sådanne registre, må interessen primært være, at personlige data opbevares forsvarligt, eventuelt gennem anonymisering eller kodning, således at data ikke misbruges.

I forbindelse med oprettelsen af registre skal der udarbejdes registerforskrifter i overensstemmelse med bestemmelserne i registerloven. Herved sikres netop, at personlige data i sådanne registre opbevares forsvarligt samt ikke videregives uretmæssigt. For personer, hvis data indgår i sådanne registre, indebærer forskriftsmæssigt udarbejdede registerforskrifter dermed, at registerforskning i sådanne data sker på en sådan måde, at den enkelte borgers retsbeskyttelse og integritet ikke krænkes.

På denne baggrund finder regeringen det hensigtsmæssigt, både af hensyn til forskerne og af hensyn til komitésystemets virksomhed, at sådanne registerforskningsprojekter ikke tillige kræver anmeldelse til komitésystemet ved siden af godkendelse i henhold til registerloven.

For en række spørgeskemaundersøgelser gælder, at der ikke er nogen reel risiko eller belastning for-

bundet med at deltage i sådanne projekter, samtidig med at den enkelte person blot kan undlade at deltage i projektet, hvis vedkommende f.eks. mener, at undersøgelsen virker for påtrængende.

Regeringen er derfor af den opfattelse, at kun spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, der indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning og som samtidig indebærer en sundhedsmæssig risiko for den enkelte forsøgsperson eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende, bør anmeldes til komitésystemet. Også på dette område er det imidlertid vigtigt, at komiteerne løbende overvejer, diskuterer og afgrænser komitésystemets virksomhedsområde.

Ad komiteernes nedsættelse og arbejdsgang

Efter de gældende bestemmelser er det amtsrådene, der nedsætter de regionale videnskabetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område, ligesom en komité kan nedsættes af flere amtsråd. Dertil kommer, at amterne kan fastsætte, at en komité skal bestå af 9 eller 11 medlemmer fremfor af 7 medlemmer, som ifølge gældende bestemmelser er minimum for en regional komité. Der er således i den gældende lovgivning tillagt amterne en betydelig frihed med hensyn til nedsættelsen, størrelsen og arbejdsgangen i de enkelte komiteer. Det forudsættes dog, at et amtsråd kun opretter mere end én komité inden for sit område eller udvider medlemsantallet, såfremt arbejdsbyrden taler herfor.

Komitésystemet er på nuværende tidspunkt – som det også gjaldt for det ulovhjemlede komitéssystem før 1. oktober 1992 – opdelt i 7 regionale komiteer og en central komité. Hver komité omfatter derved mere end én amtskommune – bortset fra Århus og København amtskommuners komiteer. Baggrunden for, at regionsprincippet ikke følger amtsgrænserne, er primært, at forskningen ikke foregår med lige stor intensitet ved de forskellige sygehuse. Som følge heraf har de komiteer, der betjener universiteterne i København, Århus og Odense et væsentligt højere antal ansøgninger end de øvrige komiteer.

Specielt komiteen for København og Frederiksberg kommuner behandler på årsbasis ca. 900 sager ud af ca. 2900 sager, som der i alt behandles i de 7 regionale komiteer. Komiteen består af det maksimale antal på 11 medlemmer, som i dag er mulig efter loven, og man har på grund af arbejdsbyrden valgt at lave to underudvalg. De to underudvalg er besat med 5 medlemmer, hvoraf 3 er lægpersoner og