

[Justitsministeren]

lige projekter, der er forelagt de videnskabetiske komitéer, og efter omstændighederne også, hvis der i øvrigt er offentligt indseende med registerets førelse.

Af Justitsministeriets svar på spørgsmål 31 under Retsudvalgets behandling af lovforslaget fremgår det bl.a., at anmeldelsespligten efter ministeriets opfattelse vil kunne administreres således, at det ikke medfører en væsentlig forøgelse af det samlede ressourcforbrug i Registertilsynet. Det anføres i forbindelse hermed, at anmeldelsesordningen vil kunne administreres således, at der udformes anmeldelsesblanketter, hvoraf det bl.a. fremgår, om registerets oprettelse har været forelagt for f.eks. en videnskabetisk komité, eller om en offentlig myndighed har fastsat vilkår for brugen af oplysningerne, og at anmeldelsen arkiveres uden yderligere sagsbehandling, hvis det fremgår af blanketten, at dette er tilfældet.

Ifølge § 26, stk. 1, i lov om private registre m.v. kan Registertilsynet fastsætte regler om form og indhold for anmeldelser og ansøgninger efter loven.

Med hjemmel i denne bestemmelse har Registertilsynet udarbejdet en blanket til anmeldelse af private forsknings- og statistikprojekter. Til orientering vedlægges et eksemplar af blanketten.

På baggrund af forarbejderne til lovforslaget har Registertilsynet fundet det hensigtsmæssigt i blankettens pkt. 16 til brug for administrationen af anmeldelsesordningen ud over at anmode om oplysning om, hvorvidt projektet har været forelagt offentlige myndigheder, tillige at anmode om oplysning om, hvorvidt projektet har været forelagt en videnskabetisk komité.

Oplysningerne fra blankettens pkt. 16 har sammen med de øvrige oplysninger fra blanketten til formål at danne grundlag for Registertilsynets vurdering af behovet for fastsættelse af vilkår for projektet.«

Spm. nr. S 108

Til *undervisnings- og forskningsministeren* (23/6 88) af:

Ole Espersen (S):

»Med hvilket formål og med hvilken lovhjemmel stiller Statens Lægevidenskabelige Forskningsråd, som også bevilger midler til andre forskere end læger, krav om, at bevilgede midler kun udbetales, såfremt der indsendes

dokumentation for, at de forsøg, der er tale om, har været forelagt den regionale videnskabetiske komité?«

Begrundelse

De lægevidenskabetiske komiteer har ingen lovhjemmel. Det forekommer derfor overraskende, at man fra forskningsrådene, der anvender statslige midler, kan stille krav om anmeldelse til disse komiteer.

Det er således sket i sagen 12-7049, som ikke vedrører forskning, der har med biomedicinske forsøg på mennesker at gøre.

Svar (29/6 88):

Undervisnings- og forskningsministeren (Bertel Haarder):

Jeg har gennem Forskningsdirektoratet forelagt spørgsmålet for Statens Lægevidenskabelige Forskningsråd, der har oplyst følgende, hvortil jeg henholder mig:

»SLF lægger stor vægt på, at forsøg, der involverer mennesker, bliver udført på etisk forsvarlig vis. Rådet anmoder derfor ansøgere om at redegøre for de etiske aspekter, når de søger støtte til projekter af denne art. Rådet har endvidere – med virkning fra 1. januar 1987 – vedtaget, at alle bevillingsmodtagere skal gøres opmærksomme på det etiske komitéssystem, og at der i forbindelse med projekter, der henhører under Helsinkideklaration II, skal stilles betingelse om dokumentation for projektets forelæggelse for en regional videnskabetisk komité i de tilfælde, hvor redegørelsen for projektets etiske aspekter mangler, eller hvor det ikke fremgår, at en sådan forelæggelse har fundet sted.

Det kan endvidere oplyses, at biomedicinsk forskning i vedtægterne for de i henhold til Helsinkideklaration II nedsatte regionale videnskabetiske komiteer, § 3, er defineret som:

»... al systematisk dataindsamling med mennesket som forsøgsobjekt, hvori indgår kliniske eller biologiske variable«,

og at der i fodnoterne til § 3 står:

»Biomedicinsk forskning dækker herefter både de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter ud over udforskningen af de somatiske sygdomme de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvaren-