

Lovforslag nr. L 91. Fremsat den 28. november 1985 af indenrigsministeren

Forslag

til

Lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg

§ 1. Indenrigsministeren nedsætter et etisk råd for sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket. Rådet virker i et samarbejde med sundhedsvæsenets myndigheder og de videnskabetiske komiteer, der er oprettet efter Helsinki-deklaration II. Rådet skal i sit virke bygge på den forudsætning, at menneskeligt liv tager sin begyndelse på befrugtningstidspunktet.

§ 2. Rådet består af 13 medlemmer som beskikkes af indenrigsministeren efter følgende regler:

- 1) 4 medlemmer udpeges af indenrigsministeren. Udpegningen sker under hensyntagen til de pågældendes offentligt dokumenterede indseende i de etiske, kulturelle og samfundsmæssige spørgsmål der er af betydning for rådets arbejde.
- 2) 4 medlemmer udpeges af det lægevidenskabelige forskningsråd. Disse medlemmer skal være sagkyndige på det biologisk-medicinske forskningsområde.
- 3) 4 medlemmer udpeges af den centrale videnskabetiske komité. Disse medlemmer skal vælges blandt de læge medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer.
- 4) 1 medlem udpeges af sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Rådet vælger selv sin formand blandt de udpegede medlemmer.

Stk. 3. Medlemmer og formand beskikkes for 3 år ad gangen. Genbeskikkelse kan ske én gang.

Stk. 4. Indenrigsministeren fastsætter efter forhandling med rådet dets forretningsorden.

§ 3. Rådet afgiver indstilling til indenrigsministeren om fastsættelse af regler ved lov om beskyttelse af befrugtede menneskelige æg og levende fostre eller fosteranlæg. Tilsvarende gælder for genetiske forsøg på menneskelige kønsceller som bliver brugt til befrugtning.

Stk. 2. I perioden indtil den i stk. 1 nævnte lovgivning træder i kraft må der kun foretages sådanne forsøg på befrugtede menneskelige æg, som har til formål at forbedre befrugtningsteknikken (in vitro) med henblik på fremkaldelse af en graviditet hos den kvinde, der har givet ægget.

Stk. 3. Rådet kan endvidere:

- 1) Rådgive de videnskabetiske komiteer om almene etiske spørgsmål i forbindelse med forsøg på mennesker, omfattet af Helsinki-deklaration II.
- 2) Rådgive sundhedsvæsenets myndigheder i bedømmelsen af almene etiske spørgsmål af væsentlig betydning for sundhedsvæsenet ved anvendelse af nye behandlingsmetoder og ny diagnostisk teknik.
- 3) Rådgive offentlige myndigheder i den etiske bedømmelse af spørgsmål om registrering, videregivelse og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber hos enkeltpersoner eller grupper af personer.

§ 4. Rådet følger udviklingen på de i § 3 nævnte områder, orienterer løbende offent-

ligheden og tager initiativ til en debat om de etiske problemer, som udviklingen rejser.

Stk. 2. Rådet kan betjene sig af særlige sagkyndige.

Stk. 3. Rådet afgiver en årlig beretning til indenrigsministeren og folketinget.

Forsøg

§ 5. Følgende forsøg må ikke foretages:

- 1) Forsøg, der har til formål at muliggøre systematisk fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer.
- 2) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg før de sætter sig fast i livmoderen (præ-embryoner).
- 3) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af levende menneskelige individer som er hybrider med en arvemasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter.

§ 6. Indenrigsministeren kan efter indstilling fra det etiske råd fastsætte regler for adgangen til og vilkårene for forsøg omfattet af § 3, stk. 2, og nedfrysning af menneskelige kønsceller med henblik på befrugtning og af befrugtede menneskelige æg.

§ 7. Enhver, der påtænker at udføre forsøg på befrugtede menneskelige æg, der er

tilladt efter § 3, stk. 2, skal anmelde forsøget til den pågældende regionale videnskabetiske komité.

Stk. 2. De regionale videnskabetiske komiteer underretter løbende det etiske råd om anmeldte forsøg efter stk. 1.

Straffebestemmelser

§ 8. Med bøde eller hæfte straffes den, der

- 1) overtræder § 3, stk. 2, eller § 5,
- 2) iværksætter et ikke anmeldt forsøg, jfr. § 7.

Stk. 2. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde.

Stk. 3. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andelsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar.

§ 9. Indenrigsministeren fremsætter forslag til den lov, der er nævnt i § 3, stk. 1, senest i folketingsåret 1988/89.

§ 10. Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelse i Lovtidende.

§ 11. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Formålet med lovforslaget.

Lovforslaget skal skabe grundlag for, at der løbende gives folketinget, offentligheden og offentlige myndigheder råd og oplysning om de etiske problemer, som udviklingen på det biologisk-medicinske område måtte rejse.

Lovforslaget skal sikre, at denne udvikling sker under hensyntagen til etiske begrænsninger, som samfundet forventer respekteret.

Lovforslaget bygger på den forudsætning, at menneskeligt liv tager sin begyndelse på befrugtningstidspunktet. Befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og levende fostre har krav på en særlig beskyttelse, fordi der er fundamentale etiske problemer knyttet til livets opståen og respekten for menneskeligt liv.

Regeringen mener derfor, at en regulering af i hvilket omfang, det overhovedet bør være tilladt at foretage forsøg på befrugtede menneskelige æg, bør ske ved lov.

Regeringen mener endvidere, at i perioden, indtil en sådan lov er vedtaget, bør kun sådanne forsøg være tilladt, som har til formål at bidrage til at afhjælpe ufrivillig barnløshed, dvs. forsøg som har et klart behandlingsmæssigt formål.

Indtil en sådan lovgivning træder i kraft vil alle andre forsøg på befrugtede menneskelige æg (og i et vist omfang på kønsceller) således ikke være tilladt.

2. Lovforslagets tilblivelse

Lovforslaget er et led i den arbejdsproces, der indledtes i efteråret 1983, da indenrigsministeren foranstaltede en offentlig høring på Rigshospitalet i København om en række biologisk-medicinske teknikker: Genetisk terapi, fosterdiagnostik og kunstig befrugtning. Høringen fik bl.a. til resultat, at indenrigsministeren i april 1984 nedsatte det såkaldte »etik-udvalg«, der fik til opgave at vurdere, om der var behov for en etisk begrundet regulering af disse teknikker. Udvalgets rapport »Fremskridtets Pris« forelå i oktober 1984 og udsendtes

til en bred kreds af enkeltpersoner og institutioner, myndigheder m.v. med henblik på at indgå i en offentlig debat. Denne debatfase videreførtes i folketinget med indenrigsministerens redegørelse i tinget den 21. marts 1985 og debatten i tinget den 10. april 1985 (F.T. spalte 7727-7742).

Som helhed hviler lovforslaget således på det forarbejde, der er gjort i form af rapporten fra den offentlige høring på Rigshospitalet, på rapporten »Fremskridtets Pris« og ministerens redegørelse i folketinget, på folketingsdebatten og de mange tilkendegivelser i den offentlige debat og i de høringssvar, der indkom til »Fremskridtets Pris«.

Lovforslagets primære formål er at forme en struktur, der tilskynder til og muliggør at udviklingen på dette område sker under hensyntagen til etiske begrænsninger, som samfundet forventer respekteret. Der findes ikke i det system af myndigheder m.v., der i dag varetager opgaver på dette område, et organ, hvis formål det er systematisk at følge udviklingen og vurdere denne under inddragelse af såvel sundhedsfaglige som bredere, ikke-sundhedsfaglige, specielt etiske synspunkter. Dette er en afgørende begrundelse for at foreslå et etisk råd oprettet med læge og sagkyndige medlemmer og med kompetence til dels at afgive indstillinger til indenrigsministeren og yde rådgivning og varetage oplysende og debatskabende funktioner.

På dette grundlag er lovforslaget baseret på en kombination af:

- oprettelse af et etisk råd til at afgive indstillinger til indenrigsministeren om ny lovgivning og rådgive og løbende informere folketinget og offentligheden i øvrigt om udviklingen (jfr. bemærkningerne til § 3 og § 4 nedenfor),
- forbud mod visse typer af forsøg, som ikke har noget diagnostisk og behandlingsmæssigt formål, og som klart ville overskride de etiske grænser, der må sættes (jfr. lovforslagets § 5),
- en anmeldelsespligt for visse typer af forsøg (§ 7).

Lovforslaget hviler i organisatorisk henseende på den forudsætning, at et etisk råd bør virke i et samarbejde med de myndigheder m.v., der allerede

varetager opgaver på de områder, forslaget berører. Det vil især sige indenrigsministeriet og sundhedsstyrelsen og de videnskabetiske komiteer, der er oprettet efter Helsinki-deklaration II. Lovforslaget tilsigter således ikke at gennemføre ændringer i de videnskabetiske komiteers status og opgaver på de områder, der omfattes af Helsinki-deklaration II, dvs. hvor der er tale om videnskabelige forsøg med mennesker, jfr. nedenfor i bemærkningerne til § 7. Der foreslås ikke tillagt ministeren instruktionsbeføjelser på dette område, hvorimod der i § 3, stk. 3, tillægges det etiske råd en rådgivningsfunktion over for komiteerne. Denne har til formål at sikre en vekselvirkning mellem rådet og komitésystemet – en vekselvirkning, der er begrundet i sagens natur, idet de etiske problemer vil være beslægtede. Ud fra samme hensyn er der tillige i § 3, stk. 3, nr. 2 tillagt rådet en rådgivende funktion for så vidt angår ny behandling og diagnostik, jfr. i det hele bemærkningerne nedenfor til § 3.

4. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser.

Medlemskab af det etiske råd vil være ulønnet. Rådets sekretariat vil ligge i indenrigsministeriet. Rådets virksomhed må påregnes at medføre udgifter til publikationer og mødevirksomhed, høringer og lignende i en størrelsesorden, der på årsbasis kan anslås til ca. 400.000 kr. Beløbet vil blive afholdt inden for indenrigsministeriets bevillingsrammer.

Bemærkninger til de enkelte lovbestemmelser.

Til § 1 og § 2

Det etiske råd nedsættes af indenrigsministeren. Det foreslås sammensat under en afvejning af følgende væsentlige hensyn:

- Det bør rumme et væsentligt islæt af læge medlemmer, der i deres offentlige virke har dokumenteret engagement i og forståelse for de etiske, kulturelle og sociale problemer af betydning for rådets arbejde,
- det bør rumme et sådant islæt af biologisk-medicinsk sagkundskab, at det selv er i stand til at følge og i de store linier vurdere de afgørende fagligt-etiske problemstillinger i forskningsudviklingen,
- det bør rumme repræsentation af sundhedsstyrelsen med henblik på koordinationen med den almindelige sundhedsfaglige rådgivning og tilsynet med sundhedsvæsenet,

– det bør endelig rumme repræsentation fra de videnskabetiske komiteer med henblik på koordinationen med disse.

På grund af forsøgenes særegne karakter har regeringen fundet det rigtigst at fastlægge en særlig forudsætning for rådets virksomhed efter loven.

I § 2 foreslås lægmandselementet udpeget på to forskellige måder: dels gennem det videnskabetiske komitésystem (4 medlemmer, jfr. stk. 1, pkt. 3), dels gennem ministerens valg (stk. 1, pkt. 1), hvor der kan udpeges medlemmer med et teologisk-filosofisk grundlag. Lægmandselementet vil således have betydelig vægt i rådet. Udpegningen af lægmedlemmer gennem komitésystemet sikrer desuden koordination med dette – foruden at der skabes mulighed for en vis regional repræsentation, der i sig selv er ønskelig.

I den offentlige debat har det været anført, at den biologisk-medicinske sagkundskab ikke bør have sæde i rådet. Synspunktet er begrundet i en frygt for, at sagkundskaben på denne måde vil dominere rådets læge medlemmer i kraft af større specialistviden.

Det må imidlertid tillægges afgørende vægt, at rådet selv er i stand til – også i faglig henseende – at definere de problemer, det agter at tage op. Dette kræver tilstedeværelse af biologisk-medicinsk sagkundskab. Den detaljerede udførelse af arbejdsopgaverne vil derefter kunne delegeres eller særligt sagkyndige vil kunne tilkaldes.

Ved beskikkelse efter § 2, stk. 1, pkt. 2)–4) er ministeren forpligtet til at følge de beskikkende instansers indstilling. Ministerens valgfrihed er således begrænset til § 2, stk. 1, pkt. 1.

Ved udpegningen bør det tilstræbes, at der – med respekt af de hensyn udpegningen skal varetage – sikres en rimelig vægtfordeling mellem kvindelige og mandlige medlemmer af rådet.

Ved fastsættelsen af rådets størrelse er der lagt vægt på at sikre et handlingsdygtigt organ.

I sit praktiske virke vil rådet, som nævnt, skulle samarbejde til to sider: Med det videnskabetiske komitésystem og med sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet. Den praktiske gennemførelse af koordinationen vil kunne reguleres i forretningsordenen, jfr. stk. 4. Rådets sekretariat vil, som nævnt, ligge i indenrigsministeriet, og medlemskab af rådet vil være ulønnet.

Til § 3 og § 4.

Bortset fra den indholdsmæssige regulering, som sker i og med bestemmelserne i lovforslagets § 3, stk. 2, og § 5, vil en regulering for det område,

forslaget omfatter, skulle ske gennem indstillinger fra det etiske råd og ved dettes rådgivning og oplysnings- og debatvirksomhed.

Rådets kommissorium fastlægges i § 3 og § 4. Der er tale om tre forskellige funktioner, der dog er nøje indbyrdes forbundne:

- For det første at afgive indstilling til indenrigsministeren om lovgivning på områder, hvor yderligere undersøgelser og offentlig debat er nødvendige (§ 3, stk. 1),
- for det andet at rådgive myndigheder og de videnskabetiske komiteer (§ 3, stk. 3),
- for det tredje at varetage oplysende og debatskabende funktioner over for offentligheden (§ 4).

Som helhed er rådet således tænkt som et indstillende, rådgivende og oplysende/debatskabende organ. Det har ikke regelfastsættende myndighed.

I § 3, stk. 1, foreslås, at rådet afgiver indstilling til indenrigsministeren om fastsættelse af regler ved lov om beskyttelse af befrugtede menneskelige æg og levende fostre eller fosteranlæg.

Baggrunden for forslaget er som nævnt i de almindelige bemærkninger, at en beskyttelse af befrugtede, menneskelige æg og levende fostre eller fosteranlæg rejser ganske særlige problemer af etisk karakter, der bl.a. er knyttet til fundamentale spørgsmål om livets opståen og om beskyttelse af menneskeligt liv. Det er derfor regeringens opfattelse, at en endelig retlig regulering af denne beskyttelse bør ske ved lovgivning.

§ 3, stk. 2, fastsætter - i konsekvens af dette grundsynspunkt - at der i perioden indtil en lovgivning træder i kraft kun må foretages sådanne forsøg, som har et behandlingsmæssigt formål.

Begrebet forsøg anvendes i samme betydning som i Helsinki-deklaration II. Det afgørende element i bestemmelsen af begrebet er, at der ved forsøg sker indgreb eller ændringer i sædvanlige diagnostiske og behandlingsmæssige procedurer i forbindelse med en systematisk dataindsamling med henblik på generelt at erhverve ny viden.

Således som § 3, stk. 2, er opbygget i sammenhæng med § 6, vil det etiske råd skulle indstille til indenrigsministeren, om forsøg kan finde sted og på hvilke vilkår. Rådets indstillinger vil ikke være bindende for ministeren.

I § 3, stk. 3, hjemles det etiske råds rådgivende opgaver i forhold til de videnskabetiske komiteer (stk. 3, 1)), sundhedsvæsenets myndigheder (stk. 3, 2)) og i forhold til øvrige myndigheder (stk. 3, 3)).

Som helhed vil rådgivningsfunktionen i stk. 3 blive udført i en vekselvirkning med de myndighe-

der m.v. på hvis områder bestemmelsen giver rådet kompetence. Rådet vil kunne tage spørgsmål op af egen drift eller efter anmodning fra disse myndigheder. Rådet er med andre ord ikke i denne relation underordnet en bestemt minister, men optræder heller ikke fuldstændig uafhængigt. Der er tale om et samspil mellem initiativer, som kan tages af rådet eller af de pågældende myndigheder m.v.

Rådgivningsfunktionen i forhold til de videnskabetiske komiteer (stk. 3, 1)) er begrundet i, at der vil være en nær sammenhæng i de etiske afvejn timer og synspunkter. Rådet vil kunne give sin rådgivning af egen drift eller efter anmodning fra komiteerne. Rådgivningen omfatter alene *almene* etiske spørgsmål. Det er ikke hensigten, at rådet skal inddrages i behandlingen af konkrete projekter.

Efter § 3, stk. 3, 2) tillægges der som nævnt rådet rådgivningskompetence, hvor der ikke er tale om forsøg, men om ny behandling og ny diagnostik. Mens forsøg på mennesker hører under det videnskabetiske komitéssystem, ligger tilsynet med ny diagnostik og behandling under sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet i medfør af lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse, lægeloven m.v. Tilsynet varetages i hovedsagen på tre forskellige måder:

- For det første gennem tilsyn med den enkelte medicinalperson, hvad enten vedkommende er læge, sygeplejerske eller har en anden uddannelse i medfør af centralstyrelseslovens regler og de regler, der er hjemlet i lovgivningen om de enkelte faggrupper,
- for det andet gennem behandlingen af klager over medicinalpersoner i medfør af reglerne i lovgivningen om de enkelte faggrupper,
- for et tredje gennem det indseende, sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet som planlægningsmyndighed - især for sygehusvæsenet - har med udviklingen i de lægevidenskabelige specialer.

Dette tilsyn har dog ikke karakter af et løbende indseende med ny behandling og diagnostik, som generelt finder anvendelse i sundhedsvæsenet og udøves ikke systematisk på et bredere etisk grundlag.

Den kompetence, der foreslås tillagt det etiske råd, er med andre ord tænkt som et supplement til og en videreudbygning af sundhedsstyrelsens og indenrigsministeriets kompetence i situationer, hvor der generelt eller principielt rejser sig etiske spørgsmål ved indførelse af ny behandling eller diagnostik. Rådet skal med andre ord ikke inddra-

ges i det løbende tilsyn med den enkelte medicinalperson og ej heller i behandling af klagesager. Tyngdepunktet i rådets arbejde vil ligge på problemer af *principiel* karakter knyttet til en – behandlingsmæssig eller diagnostisk – metode *som sådan*. Heri ligger også, at der må være tale om problemer af en vis væsentlighed. De etiske problemer, der kan knytte sig til – eller udspringe af – at iværksættelse af en given metode på grund af ressourceknaphed kan indebære besparelser på andre områder af sundhedsvæsenet kan indgå i rådets kompetence, men det er givne metoder *som sådanne*, rådet bør vurdere og tage stilling til. Det ansvar, der knytter sig til prioriteringen af ressourceforbruget i sundhedsvæsenet bør fortsat endeligt ligge hos de ansvarlige myndigheder – dvs. amtsrådene, indenrigsministeriet, sundhedsstyrelsen.

Baggrunden for at tillægge rådet denne kompetence vedrørende vurdering af etiske problemer i forbindelse med indførelse af nye diagnostiske metoder og nye behandlingsformer er, at der er flydende grænser mellem navnlig kliniske forsøg og anvendelse af ny behandling og diagnostik. Eksempelvis ville områder som genetisk terapi og fosterdiagnostik helt eller delvis falde uden for det etiske råds kompetence, hvis ikke bestemmelsen blev indført. Dertil kommer, at udviklingen i de senere år har vist et voksende behov for, at lægevidenskabelige nydannelser, der falder ind under kategorien ny behandling/ny diagnostik, og som ikke har karakter af forsøg, underkastes bredere etiske vurderinger end hidtil måske sket. Dette er måske tydeligst på transplantationskirurgiens område, hvor der kan rejse sig etiske problemer, der er nøje beslægtet med dem, lovforslaget i øvrigt beskæftiger sig med.

§ 3, stk. 3, 3), giver rådet rådgivende kompetence i spørgsmål om registrering, videregivelse og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber hos enkeltpersoner eller grupper af personer. Registerlovgivningens regler giver en retlig beskyttelse på dette område. Det er imidlertid påkrævet, at rådet løbende følger udviklingen og kan bistå registermyndighederne.

Ud over forholdet til registerlovgivningen åbner bestemmelsen mulighed for, at rådet løbende kan følge udviklingen på felter, hvor oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber erhverves og f.eks. kunne tænkes anvendt i andet øjemed end diagnostik, forebyggelse og behandling af sygdomme.

Til § 4.

I § 4 hjemles – i stk. 1 – rådets almindelige oplysende og debatskabende kompetence. Bestemmelsen forudsætter, at rådet af egen drift kan tage spørgsmål op og meddele sig til offentligheden – gennem pjecer, debatoplæg eller på anden måde – når det skønner, at der foreligger etiske problemer af en sådan karakter, at en offentlig meningsudveksling er påkrævet. Rådet vil imidlertid også kunne virke efter anmodning fra myndigheder m.v. Competencestillingen er med andre ord den samme som i rådgivningssituationerne i § 3, stk. 3.

Bestemmelsen i § 4, stk. 2, supplerer de foregående regler ved at give rådet adgang til at indhente nødvendige oplysninger ved hjælp af særligt sagkyndige.

Endelig afgiver rådet efter § 4, stk. 3, en årlig beretning til indenrigsministeren og folketinget. Beretningens væsentligste formål vil være at sikre tinget og ministeren løbende indseende med, hvilke problemer rådet behandler, og hvilke synspunkter det har lagt til grund i sin virksomhed.

Til § 5.

I § 5 hjemles forbud mod de – i etisk henseende – »klare« tilfælde, der omtales i de almindelige bemærkninger, dvs. de tilfælde, hvor et forsøg ikke har noget medicinsk formål og samtidig klart ville overskride grænserne for, hvad der er etisk acceptabelt, idet individ- eller artsgrænserne ville blive ophævet.

I § 5, 1), forbydes således forsøg på kloning af menneskelige individer, dvs. forsøg med det formål systematisk at fremstille ensartede kopier af et og samme individ. I streng forstand omfatter dette alene tilfælde, hvor celler fra et allerede levende individ søges bragt til at genoptage produktionen af væv i et befrugtet æg, men bestemmelsen må også dække andre typer af forsøg på kloning på individniveau, f.eks. forsøg på deling af det befrugtede æg i dets tidligste stadier og indføring af det delte æg i flere livmodere.

Bestemmelsen retter sig alene mod *formålet* at skabe et menneskeligt individ. Kloning af celler, der er en ganske sædvanlig biologisk teknik, berøres som metode ikke af bestemmelsen.

I § 5, 2), forbydes forsøg, der stiler mod at fremstille såkaldte »mosaikindivider«, dvs. individer, som ved sammensmeltning af præ-embryoner sammensættes af celler med forskellig arvmasse. Ved præ-embryoner forstås menneskelige fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen.

I § 5, 3), forbydes endelig forsøg, der har til formål at fremstille levende menneskelige hybrider,

dvs. individer, hvis arvemasse, foruden menneskelige arveanlæg, indeholder arveanlæg fra andre arter.

Til § 6.

§ 6 hjemler indenrigsministerens adgang til at fastsætte bindende – strafsanktionerede – regler inden for det område, der omfattes af § 3, stk. 2.

Nedfrysning af menneskelige æg med henblik på befrugtning og af befrugtede menneskelige æg finder ikke i dag sted i Danmark, hvorimod nedfrosset sæd i stor udstrækning bruges til kunstig insemination. Erfaringerne fra udlandet (England) med in vitro befrugtningsteknikken synes at vise, at fryseteknikken kan vise sig værdifuld, bl.a. fordi den sparer kvinden for flere på hinanden følgende udtagninger af æg, hvis den første behandling slår fejl.

Som helhed er der behov for en særskilt udredning af de problemer af faglig, juridisk og etisk art, der er forbundet med anvendelse af frosne kønsceller til befrugtning og af befrugtede æg. Det er derfor fundet naturligt, at indenrigsministeren, forinden der fastsættes regler efter denne paragraf, forhandler med det etiske råd.

Til § 7.

I årene 1979–1982 oprettedes på initiativ af bl.a. Den almindelige danske Lægeforening et landsdækkende komitéssystem bestående af 7 regionale videnskabetiske komiteer og 1 central videnskabetisk komité. Komitésystemet er oprettet i henhold til Helsinki-deklaration II, som er udformet på initiativ af Verdenslægeorganisationen (WMA) i 1975. I 1982 anbefalede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Rådet for de internationale medicinsk-videnskabelige organisationer (CIOMS), at der blev oprettet komitésystemer i de enkelte lande, hvilket også i flere tilfælde er sket, enten som komiteer i tilknytning til enkelte udvalgte institutioner eller, som her i landet, som komiteer med geografisk tilknytning. Fælles er dog, at komitésystemet og anvendelsen af Helsinki-deklaration II i det enkelte land ikke hviler på national lovgivning.

Medlemmerne i de 7 regionale videnskabetiske komiteer (6–10 personer) er for den ene halvdel vedkommende biologisk-medicinske forskere, som udpeges af statens lægevidenskabelige forskningsråd, den anden halvdel er lægfolk, som udpeges af amtsrådene, Københavns borgerrepræsentation og Frederiksberg kommunalbestyrelse. Ifølge komite-

ernes vedtægter udpeges medlemmerne for 4 år ad gangen og hvervet er ulønnet.

Tvivlsspørgsmål kan forelægges den centrale videnskabetiske komité, som ligeledes fungerer som ankeinstans. Denne komité består af en formand, en næstformand og op til 14 medlemmer. Hvervet er ulønnet, valgperioden er her ligeledes 4 år, og medlemmerne udpeges af de 7 regionale komiteer.

Lovbestemmelsen udgør et supplement til Helsinki-deklaration II og medfører *dels*, at en vigtig del af kontrollen med overholdelsen af de retningslinier, indenrigsministeren fastsætter efter § 5, henlægges til det videnskabetiske komitéssystem, *dels* at der i perioden indtil lovgivning efter § 3, stk. 1, om befrugtede æg m.v. er gennemført, sker anmeldelse af forsøg som måtte blive iværksat.

Anmeldelsespligten gælder »enhver« hvad enten forsøget udføres på offentlige forskningsinstitutioner, sygehuse m.v. eller i private virksomheder.

Den anmeldelsespligt i forhold til de videnskabetiske komiteer, der gælder for levende forsøgspersoner, er ikke sanktioneret i lovgivningen. Sanktionerne er indirekte og består først og fremmest i, at forskningsstøtte i medfør af lovgivningen om forskningsrådene vil kunne nægtes projekter, der ikke er anmeldt, og at offentliggørelse i anerkendte fagtidsskrifter m.v. ikke vil ske.

I § 8, stk. 1, 2), foreslås indført en lovhjemlet strafsanktion for iværksættelse af et ikke anmeldt forsøg, jfr. bemærkningerne til § 8.

Bestemmelsen i *stk. 2* har til formål at sikre, at det etiske råd løbende orienteres om, hvilke projekter efter § 3, stk. 1 og 2, der er anmeldt her i landet. Orienteringen skal kun omfatte oplysninger, som er nødvendige for vurdering af de etiske problemer, der måtte være forbundet med forsøgene. Rådet vil således ikke kunne kræve forsøgsprotokoller udleveret. Men komiteerne skal viderebringe de oplysninger, der er nødvendige for en vurdering af de principielle etiske aspekter i forbindelse med biologisk-medicinske forsøg omfattet af loven. Dette er såvel begrundet i hensynet til oplysningernes fortrolige karakter som til at undgå, at det etiske råd inddrages i vurderingen af konkrete projekter.

Til § 8.

I § 8 hjemles straf af bøde eller hæfte for overtrædelse af bestemmelserne i § 5, § 6 og § 7. Specielt for så vidt angår overtrædelse af § 7 bemærkes, at den anmeldelsespligt, der var foreslået i det lovudkast, der indeholdes i »Fremskridtets Pris«,

ikke var tænkt sanktioneret ved straf. Begrundelsen herfor var, at de indirekte sanktioner, der er omtalt ovenfor i bemærkningerne til § 7 skønnedes tilstrækkeligt effektive, og at der under alle omstændigheder måtte tilrådes en vis tilbageholdenhed med et strafansvar på et område som dette, der har en så tæt berøring med forskningens udvikling. Heroverfor står imidlertid, at der er en klar offentlig interesse i at markere pligten til at

anmelde forsøg – så meget mere som der i de tilfælde, der omhandles i § 7, ikke foreligger en situation, hvor der kan indhentes et dækkende indformet samtykke fra en levende forsøgsperson.

Til § 9.

Indenrigsministeren fremsætter forslag til den i § 3, stk. 1, omhandlede lov senest i folketingsåret 1988/89.