

Lovforslag nr. L 74. Fremsat den 11. november 1986 af Helle Degn (S), Hanne Andersen (S), Dorte Bennedsen (S), Jytte Hilden (S), Korneliusen (S) og Tove Lindbo Larsen (S)

Forslag

til

Lov om nedsættelse af en kommission til bedømmelse af etiske, tekniske og juridiske spørgsmål i forbindelse med anvendelse af moderne medicinsk teknologi

§ 1. Der nedsættes en kommission til at bedømme etiske, tekniske og juridiske spørgsmål i forbindelse med anvendelsen af moderne medicinsk teknologi.

Stk. 2. Kommissionen skal igennem udarbejdelse og offentliggørelse af en eller flere betænkninger, bedømme principperne for en regulering af patienters og forsøgspersoners retsstilling. Kommissionen skal ligeledes bedømme introduktion og anvendelse af nye behandlingsmetoder og ny undersøgelsesteknik, der kan rejse etiske spørgsmål, samt bidrage til en offentlig diskussion om den ressourcemæssige prioritering mellem forskellige behandlings- og undersøgelsestilbud (cost-benefit-overvejelser). Indledningsvis skal kommissionen fremsætte forslag til principper for regulering af:

- a) videnskabelige forsøg med mennesker og menneskelige sæd- og ægceller, embryoner og fostre, herunder også spørgsmålet om straf- og erstatningsansvar i forbindelse hermed,
- b) andre spørgsmål vedrørende brug, herunder i behandlingsmæssigt øjemed, af menneskelige æg, kønsceller, embryoner og fostre,
- c) anden anvendelse af behandlingsmetoder og undersøgelsesteknik, som gør brug af moderne gen- og vækstteknologi,
- d) indsamling, lagring og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme hos enkeltpersoner såvel som grupper, hvor op-

lysningerne kan rejse etiske og juridiske spørgsmål,

- e) anden anvendelse af nye medicinske teknologier i forebyggende øjemed,
- f) retsstillingen for børn, forældre og donorer ved anvendelse af kunstig befrugtning, herunder brug af nedfrosne menneskelige æg, sæd og befrugtede æg,
- g) anvendelse af teknologi og medicin ved livets afslutning, herunder spørgsmålet om afbrydelse af udsigtsløs behandling,
- h) den styrings- og/eller rådgivningsmæssige indsats til efterfølgelse af kommissionens arbejde, herunder også spørgsmålet om en høringsforpligtelse angående etiske og juridiske spørgsmål, registrerings- og sanktionsordninger.

Stk. 3. Kommissionen kan inddrage andre emner med tilknytning til anvendelsen af moderne medicinsk teknologi i sit arbejde.

Stk. 4. Kommissionen kan fremkomme med forslag til eventuel lovgivning over for den minister, hvorunder det pågældende anliggende hører. Kommissionen skal i sit arbejde i videst muligt omfang tilstræbe at fremkomme med forslag til en enhedsregulering.

§ 2. Kommissionen, der nedsættes af indenrigsministeren, skal bestå af 17 medlemmer, der beskikkes af indenrigsministeren efter godkendelse af et af Folketinget nedsat udvalg for en periode af foreløbig 3½ år.

Medlemmer af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et amtsråd kan ikke være medlem af kommissionen.

Stk. 2. Til kommissionen udpeges 8 medlemmer, der har særlig sagkundskab inden for et eller flere af følgende områder: psykologi, biologi, almen lægepraksis, medicinsk forskning, syge- og sundhedspleje, bio-medicinsk industri, socialpædagogik, filosofi og etik samt mindst et medlem med særlig sagkundskab vedrørende de juridiske spørgsmål, der indgår i kommissionens arbejde.

Stk. 3. Til kommissionen udpeges endvidere 8 personer bl.a. med kendskab til og indsigt i den bredere samfundsdebat, adoptions-, ungdoms- og kvindeorganisationernes synspunkter.

Stk. 4. Indenrigsministeren udpeger efter indstilling fra det i stk. 1 nævnte udvalg endelig en formand, som har bred indsigt i de spørgsmål, kommissionen skal bedømme, og som nyder almindelig respekt i kraft af sin integritet og upartiskhed.

Stk. 5. Ved udpegningen af kommissionens medlemmer skal der være ligelig repræsentation af kvinder og mænd, både for så vidt angår de i stk. 2 og de i stk. 3 nævnte medlemmer.

§ 3. Kommissionen fastsætter selv sin forretningsorden.

Stk. 2. Kommissionens møder er offentlige, medmindre kommissionen i enkelte tilfælde beslutter andet.

Stk. 3. Kommissionen skal løbende informere offentligheden om sit arbejde og tager jævnligt initiativ til afholdelse af offentlige høringer. Kommissionen kan nedsætte arbejdsgrupper til udredning af specifikke spørgsmål og kan i denne forbindelse tilforordne særligt sagkyndige personer.

§ 4. Kommissionens medlemmer kan ikke pålægges tavshedspligt med hensyn til oplysninger, de erhverver i forbindelse med kommissionens arbejde, bortset fra oplysninger, der vedrører enkeltpersoners forhold, samt oplysninger modtaget i forbindelse med lukket møde, jf. § 3, stk. 2.

§ 5. Til kommissionen knyttes et sekretariat, hvis ansatte antages og afskediges af indenrigsministeren efter indstilling fra kom-

missionen. I sekretariatet ansættes bl.a. en informationsmedarbejder.

§ 6. De nødvendige midler til kommissionens virksomhed bevilges på de årlige finanslove.

§ 7. Kommissionen aflægger mindst en gang om året en beretning til Folketinget om de spørgsmål, den arbejder med.

Stk. 2. Det i § 2 nævnte udvalg kan anmode kommissionen om at udarbejde redegørelser og foretage undersøgelser vedrørende principielle emner.

§ 8. I tiden indtil anden lovgivning træder i kraft, er det på offentlige sygehuse og andre offentligt finansierede og regulerede klinikker tilladt, med de berørte parters samtykke, at udtage menneskelige æg, befrugtede og tilbageføre (implantere) disse i den kvinde, hvorfra ægget er udtaget, med henblik på fremkaldelse af en graviditet. Tilbageføringen af det befrugtede æg skal være tilendebragt senest 14 dage efter befrugtningen.

Stk. 2. I tiden indtil anden lovgivning træder i kraft, er det ikke tilladt at gøre indgreb i fosterets arvemasse. Det er ej heller tilladt at foretage indgreb i menneskelige sæd- og ægceller eller embryoner og fostre i forsknings- og behandlingsmæssigt øjemed, når bortses fra de indgreb, der følger af behandlingsmæssige tiltag over for moderen, akutte livsreddende behandlingsmæssige tiltag over for fosteret, abortlovgivningen, i Danmark etablerede fosterdiagnostiske undersøgelsesmetoder, nedfrysning af mandlige sædceller, selve udtagelses- og indsættelsesproceduren samt sikringen af det befrugtede ægs normale udviklingsproces, indtil indsættelse af ægget i kvinden kan eller skal finde sted. Overskydende æg skal destrueres.

Stk. 3. De i stk. 1 tilladte indgreb kan kun foretages på grundlag af en forudgående tilladelse. Denne tilladelse, som kan angå en serie indgreb, tildeles på grundlag af et af kommissionen godkendt regelsæt. Indenrigsministeren træffer afgørelse om, hvorvidt betingelserne for en tilladelse er til stede. Kopi af de af indenrigsministeren truffene afgørelser tilstilles kommissionen til underretning, således at kommissionen løbende er i stand til at følge udviklingen og omfanget af den i stk. 1 nævnte virksomhed samt tage

initiativ til en ændring af det gældende regelsæt.

§ 9. Med bøde eller hæfte straffes den, der overtræder § 8, stk. 2, samt den, der iværk-

sætter et indgreb uden forudgående tilladelse, jf. § 8, stk. 3.

§ 10. Loven træder i kraft den 1. oktober 1987.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Lovforslaget, som er en udbygning og revision af det i folketingsåret 1985-86 af Helle Degn (S) m.fl. fremsatte forslag til lov om nedsættelse af en kommission til bedømmelse af etiske, tekniske og juridiske spørgsmål i forbindelse med anvendelse af moderne medicinsk teknologi (se Folketingstidende 1985-86, tillæg A sp. 2319 og forhandlingerne sp. 3172 og 3155) (L 93), søger at tage højde for de bemærkninger, som er blevet fremsat fra forskellige partiers side under behandlingen af dette lovforslag samt af det i folketingsåret 1985-86 af indenrigsministeren fremsatte forslag til lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg (se Folketingstidende 1985-86, tillæg A sp. 2279 og forhandlingerne sp. 3026 og 3554) (L 91) i det af Folketinget nedsatte ad hoc-udvalg, udvalget vedrørende et etisk råd m.v., og skulle som sådant være egnet til at danne grundlag for et kompromis mellem de forskellige standpunkter.

Kommissionen må sikres størst mulig uafhængighed af den til enhver tid siddende regerings standpunkter, da der er tale om spørgsmål af almen og moralsk karakter, som ikke umiddelbart bør ses i et partipolitisk lys. Derfor er en række af bestemmelserne (især § 2, § 3, § 4 og § 6) opbygget i overensstemmelse med den model, som Folketinget valgte i forbindelse med vedtagelsen af lov om et teknologinævn (lov nr. 272 af 6. juni 1985).

Endvidere er det væsentligt, at den foreslåede kommission får en så alsidig sammensætning som muligt, således at der fra begyndelsen vil være skabt grundlag for en bred folkelig og politisk opbakning bag de forslag, som kommissionen skal fremkomme med.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

I § 1, stk. 2, omtales kommissionens langsigtede arbejdsområde, nemlig en generel styrkelse af patienters og forsøgspersoners retsstilling i lyset af

fremkomsten af nye behandlingsmetoder og den nødvendige samfundsmæssige prioritering mellem forskellige (omkostningskrævende) behandlingstilbud. De i litra a til g omtalte spørgsmål er udtryk for, at forslagsstillerne finder, at disse spørgsmål i første omgang bør vies særlig opmærksomhed på grund af deres påtrængende karakter. Flere af de nævnte spørgsmål forudsætter, at kommissionen koordinerer sin virksomhed med igangværende udredningsarbejder af mere speciel karakter, f.eks. overvejelserne om indførelse af et nyt dødskræterium i forbindelse med transplantationer og overvejelserne om en patientforsikringsordning.

Litra a betyder bl.a., at kommissionen nærmere skal overveje de betingelser, hvorunder de nævnte forsøg kan foregå, herunder fastlægge regler for straf- og erstatningsansvar for de personer og organer, som tillader og gennemfører forsøgene.

Litra b omfatter bl.a. de regler, som skal gælde for brug af legemsdele, sekreter m.v. (udvundet eller udtaget fra f.eks. fosterhjerter) i patientbehandlingen.

Litra c angiver et område, hvor kommissionen navnlig bør bidrage til en beskrivelse og offentlig debat om de forsøgs- og behandlingsformer, som endnu ikke er fremkommet, men som med stor sikkerhed kan ventes at fremkomme i de nærmeste år, og som ganske givet vil rejse etiske og juridiske problemer.

Litra d og e tager sigte på indsamling af oplysninger om henholdsvis fødtte og (endnu) ikke fødte individer, herunder spørgsmålet om, hvilke typer oplysninger der overhovedet bør registreres, og på hvilken måde disse oplysninger bør opbevares. Endvidere skal kommissionen overveje regler om brug af fosterdiagnostiske metoder.

Litra f er det område, som hidtil har været mest berørt i den offentlige debat. Her tænkes ikke blot på de problemer, som de såkaldte surrogatmødre og anden brug af stedfortrædende mødre har rejst, men også på de problemer af familie- og arveretlig karakter, som anvendelsen af den moderne reproduktionsteknologi vil rejse inden for en kort årrække.

Litra g omhandler bl.a. de juridiske og etiske problemer, som afbrydelser af livsforlængende behandlinger eller livsforlængende næringstilførsler til håbløst syge individer vil rejse.

Litra h indebærer, at kommissionen inden udløbet af den forudsete funktionsperiode skal fremsætte forslag til videreførelsen af det nødvendige udredningsarbejde samt forslag til oprettelse af eventuelle organer, som skal forestå videreudviklingen og administrationen af de af kommissionen fremsatte forslag til reguleringer.

I § 1, stk. 4, gives der kommissionen adgang til at rette direkte henvendelse til den minister, hvis område er særligt berørt af kommissionens forslag, med henblik på en drøftelse af den mest hensigtsmæssige fremgangsmåde samt eventuelle lovgivningsinitiativer. Kommissionen bør dog til stadighed tilstræbe en harmonisk og sammenhængende regulering, gerne samlet i en lov om patienters og forsøgspersoners retsstilling.

Til § 2

Kommissionen nedsættes af indenrigsministeren og sikres den fornødne uafhængighed gennem udpegelsesproceduren og det finansielle grundlag. Udpegelsen af kommissionens medlemmer og formand sker med tiltræden fra Folketinget (dvs. det kompetente folketingsudvalg), hvilket indebærer, at ministeren ikke kan udpege personer, som Folketinget har fundet uegnede. Et udvalg som det i folketingsåret 1985-86 nedsatte ad hoc-udvalg, udvalget vedrørende et etisk råd m.v., vil være et egnet forum for Folketingets stillingtagen til og godkendelse af egnede kandidater til kommissionsmedlemskab samt indstilling af formand. Såfremt Folketinget ikke ønsker på ny at nedsætte det nævnte ad hoc-udvalg, kan kommunaludvalget indtræde i dettes sted.

Den i § 2, stk. 2, nævnte sagkundskab bør så vidt muligt være repræsenteret i sin helhed, hvilket indebærer, at op til to medlemmer bør have indsigt i mindst to af de nævnte områder.

Til § 3

Som følge af den opgave, kommissionen efter lovforslaget pålægges, bør kommissionens arbejde m.v. i videst muligt omfang være tilgængeligt for den interesserede offentlighed. Kommissionen bør selv tage initiativ til offentlig debat om emner, som kommissionen finder af betydning for den demokratiske beslutningsproces og/eller i øvrigt mener vil være af interesse for befolkningen. Kommissio-

nen bør råde over de fornødne midler til denne omfattende informations- og oplysningsvirksomhed, og kommissionen bør have midler til at bede uafhængige personer om at udarbejde publikationer i eget navn som led i den offentlige debat. Det kan dog i enkelte tilfælde besluttes at afholde lukkede møder.

Til § 4

Det i § 4 nævnte forbud mod pålæg af en generel tavshedspligt berører ikke de repræsentanter og andre personer, som indbydes til at afgive udtalelser m.v. til kommissionen, og som er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt.

Til § 5

Den personalemæssige normering forudsættes fastlagt efter forhandling med kommissionen.

Til § 6

Midlerne til kommissionens virksomhed forudsættes bevilget på de årlige finanslove under § 13. Indenrigsministeriet.

Til § 7

Den i § 7, stk. 2, nævnte adgang for Folketinget til at overlade kommissionen forskellige udredningsopgaver af principiel karakter svarer til bestemmelsen i § 5, stk. 2, i den ovenfor nævnte lov om et teknologinævn, jf. lov nr. 272 af 6. juni 1985.

Til § 8

De i § 8 nævnte bestemmelser tager sigte på at regulere de mest presserende spørgsmål i forbindelse med anvendelse af moderne medicinsk teknologi, indtil de af kommissionen udarbejdede principper kan blive omsat til lovgivning.

§ 8 tillader fortsættelsen af den igangværende lægevidenskabelige forsknings- og behandlingsvirksomhed vedrørende kunstig befrugtning og afhjælpning af barnløshed. Denne virksomhed vil imidlertid indtil videre kun kunne ske på offentlige sygehuse og andre offentligt finansierede og regulerede klinikker og må kun involvere indføring af befrugtede æg i den kvinde, som har produceret de givne æg. Tiloversblevne æg skal destrueres, såfremt de ikke kan anvendes til implantation under de i § 8 nævnte betingelser.

I stk. 2, 1. pkt., forbydes indgreb af enhver art i fosterets arvemasse, herunder de tilgrundliggende

kønsellers indhold af arvemasse. I stk. 2, 2. pkt., fastsættes, at alle øvrige indgreb i kønsceller, embryoner, fostre m.v. som udgangspunkt indtil videre ikke er tilladt, når bortses fra de i stk. 1 nævnte indgreb og de situationer, hvor der foreligger hjemmel i lovgivningen eller andenigestillet hjemmel. § 8 indebærer, at de forbud, som var indeholdt i det ovenfor omtalte af indenrigsministeren fremsatte lovforslag, er videreført i nærværende lovforslag, om end formuleringen og dermed anvendelsen er gjort klarere. Bestemmelsen omfatter principielt både tilstande, som ud fra en biologisk synsvinkel må betegnes som levende, og tilstande, som må betegnes som døde, hvoraf følger, at det indtil videre ikke er tilladt at anvende eller sælge f.eks. fostre fremkommet ved abort.

Bestemmelsen i stk. 2, 2. pkt., er ikke til hinder for, at der foretages indgreb i fosteret, såfremt dette er nødvendiggjort af et behandlingsmæssigt indgreb af hensyn til moderen, eller såfremt der er tale om et led i behandlingen af selve fosteret af hensyn til dettes overlevelse. Endvidere vil det fortsat være tilladt at gøre brug af etablerede fosterdiagnostiske metoder (prænatal diagnostik,

moderkagebiopsier) med henblik på overvejelser om abort, hvorved dog bør bemærkes, at kommissionen bl.a. vil få til opgave at overveje brugen af prænatal diagnostik, herunder de indikationer, der kan komme på tale som grundlag for en provokeret abort.

Bestemmelsen i § 8, stk. 2, må ikke give anledning til modsætningslutninger, således at ikke-forbudte indgreb dermed er tilladte. Ud over at legalitetsprincippet tilsiger, at der kræves hjemmel til sådanne indgreb, er det i stk. 3 fastsat, at kommissionen skal høres i ethvert tvivlstilfælde.

Til § 9

Det er ikke fundet fornødent at fastsætte strengere sanktionsbestemmelser end bøde og hæfte, idet disse sanktionsmuligheder må skønnes at være tilstrækkelige til at sikre overholdelsen af anførte begrænsninger i den lægevidenskabelige forsknings- og behandlingsvirksomhed. I øvrigt vil ansvarsbestemmelserne i lov om sygeplejersker og i lægeloven efter omstændighederne kunne finde anvendelse.