

Lovforslag nr. L 166. Fremsat den 17. april 1991 af sundhedsministeren (Ester Larsen)

## Forslag

til

# Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af bio-medicinske forskningsprojekter

### Kapitel 1

#### *Komitésystemet*

§ 1. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske komitéer. Et amtsråd kan nedsætte én eller flere komitéer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amtsråd.

*Stk. 2.* Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation og Frederiksberg Kommunalbestyrelse.

§ 2. En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf de 3 indstilles af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

*Stk. 2.* Skønner amtsrådet, at hensynet til en regional komité virke, projekternes antal, eller taler andre grunde derfor, kan en komité bestå af 9 eller 11 medlemmer. Ved et medlemstal på 9 eller 11 indstilles 4 respektive 5 af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

*Stk. 3.* Den regionale komité vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer.

*Stk. 4.* Den regionale komité udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komité.

*Stk. 5.* Komitéernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske én gang.

§ 3. Undervisnings- og forskningsministeren nedsætter Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Komitéen består af 2 medlemmer udpeget af hver af de regionale komitéer samt 2 med-

lemmer udpeget af undervisnings- og forskningsministeren og 2 medlemmer udpeget af sundhedsministeren.

*Stk. 2.* Af de medlemmer, der udpeges af de regionale komitéer, vælges den ene blandt de medlemmer, der er indstillet af Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd. Den anden vælges blandt komitéens øvrige medlemmer.

*Stk. 3.* Det ene af de medlemmer, der udpeges af henholdsvis undervisnings- og forskningsministeren og sundhedsministeren, skal repræsentere statslige forskningsinteresser, det andet folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komité virke. Disse medlemmer må ikke have sæde i kommunale råd eller i Folketinget.

*Stk. 4.* Komitéen vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer.

*Stk. 5.* Komitéen udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af undervisnings- og forskningsministeren.

*Stk. 6.* Komitéens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske én gang.

§ 4. Den centrale komité skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Etske Råd. Komitéen og rådet udarbejder sammen en rapport om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

### Kapitel 2

#### *Anmeldelse og tilladelse*

§ 5. Ethvert bio-medicinsk forskningsprojekt på:

- 1) levendefødte menneskelige individer,
- 2) menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre,
- 3) væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende, og
- 4) afdøde

skal anmeldes til den regionale komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke.

*Stk. 2.* Det samme gælder forskningsprojekter, hvori bio-medicinsk forskning, som nævnt i stk. 1, udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt samt spørgeskemaundersøgelser og registerforskning vedrørende de nævnte områder.

*Stk. 3.* Den centrale komité kan fastsætte regler for den praktiske tilrettelæggelse af den videnskabetiske bedømmelse af projekter, der udføres på flere forskningsinstitutioner (multi-centerundersøgelser).

§ 6. Projekter, der er omfattet af § 5, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen, jf. dog § 13. Den regionale videnskabetiske komité og den centrale komité kan kræve ændringer i projektet og i øvrigt yde råd og vejledning med hensyn til dettes udformning.

*Stk. 2.* Projekter, der er tilladt efter stk. 1, må ikke iværksættes og gennemføres med væsentlige ændringer uden komitéens tilladelse.

*Stk. 3.* Ved projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, afgiver den regionale komité en indstilling om den videnskabetiske bedømmelse af projektet til Sundhedsstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Sundhedsstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

*Stk. 4.* Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt eller finder komitéen, at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter, forelægges projektet for den centrale komité, jf. § 10.

*Stk. 5.* Komitéerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter.

## Kapitel 3

### Komitésystemets opgaver

§ 7. I bedømmelsen påser komitéerne især, at:

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, er nøje vurderet, og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudseelige fordele, har et uforsvarligt omfang,
- 2) de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudseelige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt,
- 3) information vil blive givet til og samtykke indhentet fra nærmeste pårørende, værge eller donor i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke efter nr. 2,
- 4) det klart fremgår af informationen, at patienter og raske forsøgspersoner eller pårørende, værge eller donor på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke, og at
- 5) projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard, samt at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om bestemmelserne i stk. 1, nr. 1-3.

*Stk. 3.* Komitéen kan i særlige tilfælde kræve, at der ved registerforskningsprojekter indhentes informeret samtykke fra deltagerne i projektet.

*Stk. 4.* Komitéen kan afkræve forskeren alle oplysninger, der er nødvendige for bedømmelsen efter stk. 1.

*Stk. 5.* Såfremt forsøgspersoner modtager vederlag eller anden ydelse for at deltage i forsøget, skal komitéen godkende dette og påse, at det ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen på utilbørlig vis.

§ 8. Komitéen påser, at projekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 6.

*Stk. 2.* En komité kan følge enkelte projekters forløb og herunder forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen. Komitéen kan afkræve den projektansvarlige en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

§ 9. Komitéerne følger løbende udviklingen inden for den bio-medicinske forskning og virker inden for deres område for udbredelsen af kendskabet til de etiske problemer, der kan være forbundet hermed.

§ 10. Den centrale komité har til opgave, at:

- 1) koordinere arbejdet i de regionale komitéer og fastsætte retningslinier og rådgive disse i videnskabetiske spørgsmål,
- 2) følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., og at
- 3) behandle forskningsprojekter, som er forelagt komitéen efter § 6, stk. 4, § 11, og § 13.

Stk. 2. Den centrale komité's afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 11. En forsker, der ikke har fået en regional komité's tilladelse til at iværksætte et projekt, kan indbringe afgørelsen for den centrale komité. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité af enhver, der har en særlig interesse heri.

§ 12. De regionale komitéer og den centrale komité afgiver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komitéernes virksomhed og praksis i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabetiske problemer, komitéerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Der optrykkes endelig en liste over alle anmeldte projekter.

#### Kapitel 4

##### *Forskning på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning*

§ 13. Bio-medicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må, på de i §§ 5-7 nævnte betingelser, kun foretages efter tilladelse fra såvel den regionale som den centrale komité, hvis de har til formål at forbedre in vitro befrugtning med henblik på at fremkalde en graviditet. Tilsvarende gælder for andre behandlinger for ufrivillig barnløshed, hvor en kvindes æg befrugtes uden for livmoderen.

Stk. 2. Udtagning og befrugtning af æg, med

henblik på at gennemføre andre forsøg end de i stk. 1 nævnte, er ikke tilladt.

Stk. 3. De befrugtede æg må kun holdes i live uden for en kvindes livmoder i 14 dage fra befrugtningen er sket, heri ikke medregnet den tid, hvori de befrugtede æg har været nedfrosset.

Stk. 4. Befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for bio-medicinsk forskning efter stk. 1, må ikke opsættes i kvindens livmoder, med mindre det kan ske uden nogen risiko for videregivelse af arvelige sygdomme, defekter, misdannelser eller lignende.

Stk. 5. Donation af befrugtede menneskelige æg er ikke tilladt.

Stk. 6. Sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

§ 14. Følgende forsøg må ikke foretages:

- 1) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer.
- 2) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen.
- 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.
- 4) Forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

#### Kapitel 5

##### *Finansiering*

§ 15. Udgifterne til de regionale komitéer afholdes af amtskommunerne. Til delvis dækning af udgifterne betaler statsinstitutioner samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune. Amtskommunen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komité's samlede årlige udgift.

Stk. 2. Den centrale komité's udgifter afholdes af undervisnings- og forskningsministeren. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed.

Stk. 3. Der ydes kommunale diæter, befordringsgodtgørelse samt godtgørelse for fravær

fra hjemstedet til medlemmerne af de regionale komitéer og til de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af en regional komité. De nævnte medlemmer vederlægges af amtskommunerne. Udgiften til eventuel vederlæggelse af de medlemmer af den centrale komité, der ikke er medlemmer af regionale komitéer, afholdes af undervisnings- og forskningsministeren.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om den i stk. 1 nævnte finansierungsordning.

## Kapitel 6

### *Straf*

§ 16. Den, der iværksætter et projekt i strid med § 5, § 6, § 13, stk. 2, 3, 4 og 5, og § 14, kan straffes med bøde eller hæfte.

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

*Stk. 3.* For overtrædelser, der begås af et aktieselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

## Kapitel 7

### *Ikrafttræden m.v.*

§ 17. Loven træder i kraft den 1. januar 1992.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fremsætter forslag til revision af loven i folketingsåret 1994-95.

§ 18. I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg, som ændret ved lov nr. 315 af 16. maj 1990, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, 2. pkt., udgår: »der er oprettet efter Helsinki-deklaration II«.
2. § 4, stk. 2, ophæves.
3. § 8, stk. 1, nr. 1, affattes således: »I samarbejde med de videnskabetiske komitéer drøftes almene etiske spørgsmål i forbindelse med forsøg på mennesker«.
4. Efter § 10 udgår: »Forsøg«.
5. § 11 ophæves.
6. Efter § 11 ændres »Straffebestemmelser« til: »Ikrafttrædelsesbestemmelser«.
7. § 12 ophæves.

§ 19. 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. Lovforslagets baggrund*

Baggrunden for lovforslaget er, at indenrigsministeren i bemærkningerne til forslag til lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg (L 76 af 12. november 1986), tilkendegav, at der ville blive iværksat et udredningsarbejde om behovet for at fastsætte lovregler om bio-medicinske forsøg på levende forsøgspersoner, jf. Folketingstidende, Tillæg A, spalte 1574-1575.

Endvidere blev der i § 4, stk. 2, i lov om oprettelse af et etisk råd m.v. (lov nr. 353 af 3. juni 1987) indført et midlertidigt forbud mod forsøg på befrugtede menneskelige æg. I samme lovs § 4, stk. 1, blev Det Ethiske Råd pålagt at afgive indstilling til indenrigsministeren (nu sundhedsministeren) om fastsættelse af regler ved lov om beskyttelse af befrugtede menneskelige æg og levende fosteranlæg og fostre samt genetiske forsøg på menneskelige kønsceller, som bliver brugt til befrugtning.

Ved lov nr. 315 af 16. maj 1990 om ændring af lov om oprettelse af et etisk råd m.v. (udskydelse af lovrevisionen) blev forbudet i § 4, stk. 2, i loven om Det Ethiske Råd forlænget med 1 år indtil udløbet af folketingssamlingen 1990/91. Begrundelsen for udsættelsen var, at en endelig regulering af forsøgsadgangen måtte ses i sammenhæng med spørgsmålet om retlig regulering af bio-medicinsk forskning på levende mennesker, som sundhedsministeren agtede at fremsætte lovforslag om i 1990/91, jf. Folketingets Forhandlinger, 1989/90, sp.8026-8031.

#### *2. Lovforslagets hovedindhold og gyldighedsområde*

Lovforslaget tilstræber først og fremmest at skabe retligt bindende rammer for den videnskabetiske bedømmelse af bio-medicinske forskningsprojekter her i landet. Det gælder, hvadenten de udføres på levende fødte menneskelige individer, befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, eller på afdøde.

Lovforslaget indeholder derfor regler om:

– Oprettelse af et videnskabetisk komitéssystem (kap. 1, §§ 1–4).

- Lovpligtig anmeldelse til dette komitéssystem af bio-medicinske forskningsprojekter på levende fødte menneskelige individer, befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, samt på afdøde (kap. 2, §§ 5–6).
- De overordnede principper, det lovfæstede komitéssystem skal lægge til grund for sin bedømmelse af anmeldte projekter, og komitésystemets øvrige opgaver (kap. 3, §§ 7–12).
- Særregler om forsøg på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning samt forbud mod visse forsøg (kap. 4, §§ 13–14).
- Komitésystemets finansiering (kap. 5, § 15).
- Straf for overtrædelse af lovens bestemmelser (kap. 6, § 16).

Lovforslagets gyldighedsområde er bio-medicinske *forskningsprojekter*. Det omhandler derimod ikke medicinsk behandling eller diagnostik af enkelte patienter, hvor formålet udelukkende er en bedring af patienternes tilstand gennem klarlægning af sygdomsbilledet og adækvat læge- og sygeplejemæssig indsats. Det følger heraf, at forslaget heller ikke gælder såkaldte behandlingsforsøg eller eksperimentel behandling, d.v.s. tilfælde, hvor den behandlende læge i rent behandlingsmæssigt øjemed og i den enkelte patients interesse prøver en anden behandlingsform. Diagnostik og behandling uden forskningsformål – herunder behandlingsforsøg – er således ikke omfattet af forslagens regler om anmeldelsespligt og komitébedømmelse, men er som hidtil underlagt reglerne i lægeloven (lovbekendtgørelse nr. 426 af 19. august 1976 om udøvelse af lægegerning), samt de ansvars- og tilsynsregler, som i øvrigt gælder på sundhedsområdet.

Det følger således også af lovforslaget, at forslaget ikke regulerer in vitro befrugtningsteknikken som behandlingsmetode med henblik på at fremkalde en graviditet. § 13 omhandler kun egentlig forskning på befrugtede menneskelige æg. Bestemmelsen indeholder dog i stk. 5 et forbud mod donation af befrugtede menneskelige æg, og stk. 6 bemyndiger sundhedsmi-

nisteren til at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

Om afgrænsningen af begrebet forskning, som det anvendes i lovforslaget over for bl.a. behandling og behandlingsforsøg, henvises til bemærkningerne til §§ 5 og 6.

### 3. Hovedtankerne bag lovforslaget

Videnskabsetisk bedømmelse af bio-medicinske forskningsprojekter er ikke noget nyt i Danmark. Siden slutningen af 1970'erne har der eksisteret et videnskabsetisk komité-system her i landet, omfattende syv regionale komitéer og en central komité, hvis sekretariater er blevet varetaget af det offentlige (amtskommunerne, Odense Universitet og Undervisningsministeriets forskningsafdeling). Om systemet og dets regelgrundlag henvises til betænkning nr. 1185, 1989, »Forskning på mennesket – etik/jura«, kap. 4, afsnit 2.

Når dette system nu foreslås afløst af en lovreguleret ordning, skyldes det en flerhed af grunde, der spænder fra rent praktiske og organisatoriske hensyn til mere ideelle motiver:

En videreførelse af det eksisterende komité-system rejser en række problemer, som samlet vil kunne løses bedre gennem lovgivning. Antallet af projekter, der forelægges, er voksende, arbejdsbelastningen stigende og vil gøre det ønskeligt, at der sker en vis styrkelse af komitéernes bevillinger. Samtidig er der behov for at få klarlagt systemets kompetence og ansvar inden for det samlede sundhedsvæsen og det net af myndigheder m.v., systemet indgår i og samarbejder med, herunder også lægemiddelindustrien. Komitéernes sammensætning bør justeres, således at lægmandselementet styrkes. Endelig bør der indføres regler, som giver komitéerne mulighed for at udøve en vis opfølgende og efterkontrollerende virksomhed over for bedømte forskningsprojekter, ligesom de bør have bedre muligheder for at manifestere sig over for offentligheden.

Disse forhold ville – taget hver for sig – formentlig kunne løses inden for rammerne af den aftale, der ligger til grund for det eksisterende komité-system, men under ét vil en lovgivning givetvis være et bedre instrument.

Andre grunde taler imidlertid også for lovgivning: Der tænkes her på selve det principielle, at det ved lov slås fast, at videnskabsetisk bedømmelse af bio-medicinske forskningsprojekter er en selvfølgelig del af sundhedsvæsenets virksomhed.

Dertil kommer, at det eksisterende komité-systems regelgrundlag – især Helsinki-deklarationen – alene omfatter bio-medicinske forskningsprojekter på levende mennesker, men ikke på afdøde (lig) og heller

ikke på det menneskelige liv fra befrugtning til fødsel. Deklarationens regler er endvidere ikke som sådanne juridisk bindende for forskerne. Endelig taler hensynet til en afklaring af patienters og forsøgspersoners retsstilling for, at principperne for komitébedømmelsen af forskningsprojekter fastslås ved lov.

### 4. Lovforslagets forarbejder

Lovforslaget er udarbejdet på grundlag af følgende betænkninger m.v.:

- Betænkning nr. 1185, 1989, »Forskning på mennesket – etik/jura«, afgivet af et udvalg nedsat af sundhedsministeren,
- »Debatoplæg om et kontrolorgan«, Etisk Råd, 1989,
- »Beskyttelse af menneskelige kønsceller, befrugtede æg, fosteranlæg og fostre«, en redegørelse, Etisk Råd, 1989.

Til disse publikationer foreligger udtalelser fra en meget bred kreds af myndigheder, organisationer m.fl.

I bemærkningerne til de enkelte lovbestemmelser kommenteres i fornødent omfang væsentlige afvigelser mellem lovforslaget og de forslag, publikationerne stiller.

### 5. Internationale forhold

De spørgsmål, der foreslås reguleret ved lovforslaget, har i de senere år påkaldt sig stor opmærksomhed i hele den vestlige verden. Både på nationalt niveau samt i Europarådet og EF er der taget initiativer af betydning for regulering af den bio-medicinske forskning.

Set i en international sammenhæng er Danmark imidlertid nået langt med hensyn til videnskabsetisk bedømmelse af bio-medicinske forskningsprojekter. Af de europæiske lande er det kun Frankrig, der har gennemført en lovgivning om videnskabsetiske komitéer. Lovens ikrafttræden blev dog forsinket, fordi den ikke – som her i landet – har kunnet baseres på et allerede eksisterende regionalt system.

I nordisk sammenhæng skal det nævnes, at såvel Sverige som Norge baserer den videnskabsetiske indseende med bio-medicinske forskningsprojekter på Helsinki-deklarationen.

I Sverige består systemet af institutionskomitéer tilknyttet de medicinske fakulteter. Der findes 6 regionale komitéer samt 4 lokale, der er underlagt én eller flere af de regionale komitéer. Alle komitéer behandler lægevidenskabelige forskningsprojekter, mens 4 af komitéerne tillige er ansvarlige for den videnskabsetiske behandling af odontologiske forskningsprojekter. I Sverige er komité-systemet blevet vurderet i betænkningen »Etisk granskning av medi-

cinsk forskning« (SOU 1989:75). I denne vurderes komitéerne generelt positivt, men højere grad af offentlighed om videnskabetiske problemer efterlyses, ligesom sammensætningen af komitéerne foreslås taget op til overvejelse. I betænkningen »Forsknings-etisk prøvning« (SOU 1989:74) overvejes den generelle bedømmelse af forskningsprojekter, der omfatter mennesker, herunder ikke-bio-medicinsk forskning.

I Norge er der oprettet 5 regionale videnskabetiske komitéer svarende til den regionale inddeling af sundhedssystemet. Komitéerne er tilknyttet de medicinske fakulteter, og medlemmerne udpeges af regeringen, nærmere bestemt af Kultur- og Videnskabsministeren, der tillige finansierer den løbende drift. Hver regional komité har 7 medlemmer. Der er udgivet en hvidbog af Kultur- og Videnskabsministeriet (St.meld. nr.28 (1988.89) Om forskning), hvori den videnskabetiske komitébehandling nærmere er behandlet.

I *Europarådets* regi foreligger 2 dokumenter af særlig interesse for lovforslagets udformning:

- Rådets rekommandation af februar 1990 om medicinsk forskning på mennesker.
- Et sekretariatspapir fra Rådets ad hoc ekspertkomité om fremskridt i de bio-medicinske videnskaber (CAHBI) omhandlende kunstig befrugtning og forskning på befrugtede menneskelige æg.

Rekommandationen om forskning på mennesket er af betydning for lovforslagets regler i §§ 1-12, d.v.s. bestemmelserne om komitésystemet og dets opgaver. Dens bestemmelser er ikke bindende for lovgivningsmagten i Danmark, og de regler, der følges i Danmark i dag, er i øvrigt allerede forenelige med disse. Specielt skal fremhæves, at rekommandationen ikke stiller krav om lovgivning som hjemmel for håndhævelsen af de principper, den opstiller. Disse gælder udelukkende forskning på levende, raske forsøgspersoner eller patienter, idet rekommandationen dog ikke sonder skarpt mellem de to grupper. Lovforslagets udformning og præciseringen af indholdet af dets § 6 i bemærkningerne til denne er fuldt forenelige med rekommandationen.

Rådets sekretariatspapir om kunstig befrugtning har ikke status som rekommandation. Papiret er udsendt til medlemslandenes regeringer med henblik på at kunne indgå i udarbejdelsen af eventuelle regelsæt. Det foreslås bl.a., at der fastsættes en 14-dages grænse for, hvor længe et befrugtet menneskeligt æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder, jf. i øvrigt lovforslagets § 13 og bemærkningerne hertil.

På *EF-plan* arbejdes der med regler i relation til videnskabetiske komitéer. Det sker blandt andet i forbindelse med lægemiddelfprøvninger, hvor »Good

Clinical Practice For Trials On Medicinal Products In The European Community« blev færdigbehandlet i 1990. Der er foreløbig kun tale om ikke-bindende »Guidelines«, men det må påregnes, at reglerne på et tidspunkt bliver indeholdt i et direktiv.

Der er tillige på EF-plan vedtaget et direktiv om aktive medicinske implantable anordninger, og der er ligeledes planlagt direktivforslag om medicinske anordninger og in-vitro-diagnostisk udstyr. Det er i direktivet anført, at kliniske afprøvninger af aktive medicinske implantable anordninger skal foregå i overensstemmelse med Helsinki-deklarationen.

Der henvises i den forbindelse til sundhedsministerens forslag til lov om medicinsk udstyr (lovforslag nr. 153 af 22. februar 1991).

I relation til forskning på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning og befrugtede menneskelige æg, er lovgivning gennemført i England, hvor et kontrolorgan (Human Fertilisation and Embryology Authority) er nedsat med henblik på at kontrollere forskning af den nævnte art. Loven fastsætter en forholdsvis liberal adgang til forskning inden for de første 14 dage efter befrugtning er sket.

Lovgivning er også for nylig gennemført i Forbundsrepublikken Tyskland med den virkning, at der ikke er mulighed for at udføre forskning på befrugtede menneskelige æg.

En gennemførelse af det foreliggende lovforslag vil i international sammenhæng betyde, at Danmark vil have et system, der lever fuldt op til de krav om videnskabetisk bedømmelse af bio-medicinske forskningsprojekter, der vil blive stillet i fremtiden. Dette gælder ikke mindst inden for EF, hvor en fortsat harmonisering af bl.a. lægemiddelfprøvninger må antages at komme til at indbefatte fælles normer for videnskabetisk bedømmelse.

#### 6. Lovforslagets administrative og økonomiske konsekvenser

I årene siden 1979 er der i Danmark opbygget et system af 7 regionale videnskabetiske komitéer og én central komité med ligelig repræsentation af lægfolk og forskere. Grundlaget for komitéernes virksomhed er den såkaldte Helsinki-deklaration II. Komitéerne har til opgave at påse overholdelse af deklarationens krav om, at bio-medicinske forskningsprojekter på levende mennesker skal sendes til en særligt udnævnt, uafhængig komité »til overvejelse, kommentarer og vejledning«. Til komitésystemet anmeldtes 2334 projekter i 1989.

Komitéernes sekretariater varetages af amtskommunerne. De samlede udgifter, der ligger i størrelsesordenen små 3 mill. kr., afholdes af amtskommunerne. Den centrale videnskabetiske komités sekretari-

at varetages og betales af forskningsafdelingen under Undervisnings- og Forskningsministeriet. Udgifterne er i størrelsesordenen 250.000 kr. årligt.

Dette system foreslås nu afløst af et egentligt lov-fæstet system.

En gennemførelse af lovforslaget forudsættes ikke at medføre en nævneværdig stigning i antallet af regionale videnskabetiske komitéer.

Derimod vil lovforslaget for de *regionale komitéers* vedkommende betyde, at de amtskommunale forvaltninger må påregne, at der skal anvendes yderligere personale til at betjene komitéerne. Dette skyldes væsentligst, at komitéerne ved en lovfæstelse vil blive en del af den offentlige forvaltning i offentlighedslovens forstand. Det vil være realistisk at anslå, at der på landsbasis bliver tale om en fordobling i forhold til hidtil, uanset at der naturligvis kan forekomme forskelle mellem de enkelte komitéers behov for yderligere sekretærbistand.

Endelig må der budgetteres med udgifter til diæter m.v. til komitémedlemmerne svarende til, hvad der udbetales til medlemmer af kommunalbestyrelser/amtsråd.

De samlede udgifter ved en gennemførelse af lovforslaget kan for de *regionale komitéers* vedkommende anslås til at være ca. 5,6 mill. kr., hvilket svarer til en merudgift på ca. 3 mill. kr. i forhold til, hvad amtskommunerne betaler i dag.

Til delvis dækning af udgifterne foreslås det, at statsinstitutioner samt private hospitaler og firmaer betaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune, der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komitées samlede årlige udgift, jf. bemærkningerne til § 15. Det skønnes på denne baggrund, at amtskommunernes reelle merudgift vil være ca. 250.000 kr., idet alene medicinalindustrien må skønnes at bidrage med ca. 1,9 mill. kr. til komitéernes drift.

Udgifterne til *den centrale komité* afholdes af undervisnings- og forskningsministeren, jf. § 15, stk. 2, hvor de samlede udgifter anslås at blive ca. 1,5 mill. kr., idet det må påregnes, at der skal anvendes ca. 1 mill. kr. til informationsskabende aktiviteter. Den anslåede merudgift for staten udgør ca. 1,25 mill. kr.

#### *Bemærkninger til de enkelte lovbestemmelser*

##### *Til § 1*

De regionale komitéer foreslås i § 1 nedsat af amtsrådene. Dette er en ændring i forhold til i dag. De eksisterende videnskabetiske komitéer er nedsat af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og amtsrådene.

Amtsrådenes kompetence efter § 1 er begrundet i, at den bio-medicinske forskning i altovervejende grad foregår inden for sundhedsvæsenet og er en uadskillelig del af dets virksomhed og af lægeuddannelsen. Da det på regionalt niveau er amtsrådene, der har ansvaret for sundhedsvæsenet, bør komitéerne fuldt ud nedsættes af disse, og deres drift være amtsrådenes ansvar. Derimod vil amtsrådene ikke kunne gribe ind i konkrete sager og omgøre afgørelser, som er truffet af komitéerne.

Forslaget afviger fra de tanker, der er indeholdt i Etisk Råds »Debatoplæg om organiseringen af et kontrolorgan«. Det Etiske Råd tilslutter sig, at et komitésystem må omfatte regionale komitéer, men argumenterer for, at et uafhængighedssynspunkt bør føre til, at komitéerne ikke nedsættes af amtsrådene. Disse bør endvidere »sikres en fast bevilling og sekretariater, der ansættes af de regionale formænd og dermed er uafhængige af amtsrådet«.

Forskellen på forslagens § 1 og Etisk Råds oplæg er ikke begrundet i et forskelligt syn på værdien af uafhængighed i vurderingen af videnskabetiske problemstillinger. Forskellen beror udelukkende på, hvorledes den ønskede vurdering mest hensigtsmæssigt kan gennemføres. Det vil med andre ord sige, hvorledes et funktionsdueligt system opbygges inden for sundhedsvæsenet til at løse denne opgave. I forslagens § 5 og § 7 fastslås, hvilke opgaver komitésystemet skal varetage, og hvilke overordnede principper, det skal lægge til grund for sit arbejde. Det er en selvfølge, at lovforslaget bygger på den antagelse, at komitéerne i varetagelsen af disse opgaver ikke følger uvedkommende hensyn, respektive varetager interesser, der ikke er forenelige med formålet med komité-systemet.

En vigtig virkning af § 1 vil være, at komitéernes virke fremover bliver en del af den offentlige forvaltning i offentlighedslovens og forvaltningslovens forstand.

I § 1 åbnes der mulighed for, at et amtsråd kan nedsætte mere end én komité inden for sit område, idet det dog forudsættes, at arbejdsbyrden taler herfor. Flere amtsråd kan også gå sammen om at oprette én komité. Det overlades til amtsrådene at træffe nærmere aftale om medlemmernes udpegning, sekretariatsfunktionen m.v., hvis de går sammen om at oprette en komité.

Antallet af komitéer i Danmark er i dag 7. Da landet er inddelt i 14 amtskommuner (samt Københavns og Frederiksberg Kommuner, der tillige varetager amtskommunale opgaver) betyder det, at hver komité omfatter mere end én amtskommune – bortset fra Århus og Københavns amtskommuners komitéer. Når regionsprincippet ikke følger amtsgrænserne, skyl-



des det bl.a., at forskningen ikke foregår med lige stor intensitet ved de forskellige sygehuse. Hvis forskellene i komitéernes arbejdsopgaver skal udlignes, og hver komité samtidig skal have mulighed for at behandle et tilstrækkelig bredt udsnit af projekter, må komitéernes arbejdsområde som hovedregel dække flere amtskommuner.

### Til § 2

De regionale komitéer foreslås sammensat efter følgende principper:

- Obligatorisk skal en regional komité som minimum bestå af 7 medlemmer, der sammensættes af læge medlemmer og medlemmer med bio-medicinsk forskningserfaring. De læge medlemmer kan være medlemmer af amtsrådet eller andre. De »faglige« medlemmer findes – som i dag – gennem Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd. Det forudsættes, at de pågældende er aktive bio-medicinske forskere med hovedarbejdssted inden for amtskommunen.
- Fakultativt kan amtsrådet herudover udpege yderligere 2 eller 4 medlemmer, således at komitéens samlede medlemstal bliver 9 eller 11. Ved et medlemstal på 9 eller 11 indstilles 4 respektive 5 af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd. Det forudsættes i øvrigt, at mindst 1 respektive 2 medlemmer indstilles fra folkeoplysende og almenkulturelle foreninger og organisationer i amtskommunen.

I det eksisterende komitéssystem er der ligelig repræsentation af lægfolk og forskningsrådsudpegede.

Forslaget følger således indstillingerne i betænkningen »Forskning på mennesket« og Det Etske Råds »Debatoplæg«, der argumenterer for en overvægt af lægfolk.

Både »Forskning på mennesket« og Etisk Råd »Debatoplæg« argumenterer for en blandet sammensætning af komitéerne omfattende såvel lægfolk som folk med forskningserfaring. Hovedbegrundelsen for dette er, at den videnskabetiske bedømmelse af bio-medicinske forskningsprojekter ikke er mulig uden en forståelse af projekternes faglige indhold – men heller ikke uden at faglige hensyn afbalanceres med ikke-faglige.

Ved udpegningen skal amtsrådene tilstræbe en ligelig repræsentation af mænd og kvinder, som foreskrevet i lov nr. 157 af 24. april 1985 om ligestilling mellem mænd og kvinder ved udpegning af medlemmer til offentlige udvalg, kommissioner o.lign.

Den regionale komité vælger selv sin formand og næstformand, ligesom komitéen udarbejder forslag til vedtægter. Med henblik på at sikre koordinati-

onsbehandlingen og ensartede retningslinier for bedømmelsen af projekterne, skal vedtægterne dog godkendes af Den Centrale Videnskabetiske Komité.

I stk. 5 foreslås det, at komitéernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode og at genudpegning af medlemmer kun kan ske én gang.

### Til § 3

Den Centrale Videnskabetiske Komité foreslås nedsat af undervisnings- og forskningsministeren. Den foreslås sammensat efter følgende principper:

- De regionale komitéer udpeger hver 2 medlemmer til komitéen. Af disse skal det ene medlem tages blandt de forskningsrådsindstillede, det andet blandt komitéernes øvrige medlemmer.
- Herudover udpeger undervisnings- og forskningsministeren og sundhedsministeren hver 2 medlemmer til komitéen. Af disse skal det ene repræsentere statslige forskningsinteresser og -hensyn, det andet bredere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser.

Forslaget afviger fra det eksisterende komitéssystem på følgende punkter:

I det eksisterende system er Den Centrale Videnskabetiske Komité ikke nedsat af undervisnings- og forskningsministeren, men dens sekretariat varetages af Undervisningsministeriets forskningsafdeling. Komitéen tæller heller ikke ministerudpegede medlemmer.

Forslaget følger betænkningen »Forskning på mennesket«, idet denne dog anbefaler, at de ministerudpegede medlemmer alle skal være lægfolk. Herudover er forslaget baseret på den tanke, at ministrenes interesse i komitéens virke går ad to kanaler:

Dels gennem deres ansvar for forskningsudviklingen, dels gennem deres almenkulturelle, herunder sundhedspolitiske, engagement i de problemer, komitésystemet kan blive stillet overfor.

Forslaget afviger fra Det Etske Råds »Debatoplæg«. Det siges heri (pg. 3), at af hensyn til »tilliden til godkendelsessystemet er det helt afgørende, at kontrolorganets uafhængighed ikke kan anfægtes. Det betyder, at kontrolorganet på centralt niveau må have en selvstændig bevilling på finansloven, et sekretariat, der ansættes af formanden, og med Det Etske Råd som ansættelsessted, d.v.s. uafhængigt af Sundhedsministeriet.«

I fortsættelse af denne tankegang skitseres (pg. 5-10) forskellige modeller omfattende en hel eller delvis fusion af Den Centrale Videnskabetiske Komité og Det Etske Råd. Det fremhæves, at de to or-

ganer under alle omstændigheder bør have fælles sekretariat, og det nævnes (pg. 8), at »Sundhedsministeren og Folketingets Udvalg ang. Det Ethiske Råd bør som nu i forening udpege medlemmer«, hvis de to organer fusioneres til ét.

Det er regeringens opfattelse, at en lovfæstelse af et komitésystem som det foreslåede ikke umiddelbart giver anledning til ændringer på det centrale niveau. Eventuelle afgrænsningsproblemer mellem den foreslåede centrale videnskabetiske komité og Det Ethiske Råd skønnes ikke at blive større end, at de vil kunne løses ved et fornuftigt samarbejds mønster mellem organerne.

Placeringen af sekretariatet for den eksisterende centrale komité i forskningsafdelingen er bl.a. begrundet i, at forskningsafdelingen er koordinerende myndighed for en række forskningspolitiske organer. Hertil kommer, at den bio-medicinske forskning som sådan har berøringsflader både til forskningens og sundhedsvæsenets ministerier. Ud fra disse synspunkter foreslås komitéen nedsat af undervisningsministeren, således at dens sekretariat fortsat varetages af forskningsafdelingen.

Forslagets § 3, stk. 4, er en nydannelse. Den eksisterende komité's formand udpeges af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

#### Til § 4

Efter forslaget § 4 skal den centrale komité samarbejde med Det Ethiske Råd. Det kan ske ved fælles møder samt ved møder mellem formænd og næstformænd for de respektive organer, men i øvrigt er formen ikke tilsigtet fastlagt ved lov. Herudover skal de to organer i fællesskab udarbejde en rapport om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

#### Til § 5 og § 6

I § 5 fastslås det grundlæggende princip i lovforslaget, at den videnskabetiske komitébedømmelse omfatter alle bio-medicinske forskningsprojekter, uanset hvilket menneskeligt materiale de udføres på. Komitébedømmelsen omfatter også forskningsprojekter, hvoraf den nævnte forskning udgør en væsentlig bestanddel samt spørgeskemaundersøgelser og registerforskning inden for det bio-medicinske område.

For disse projekter gælder en anmeldelsespligt, som efter § 6 betyder, at de ikke må iværksættes – eller iværksættes med væsentlige ændringer, jf. § 6, stk. 2 – uden at de er godkendt af den kompetente komité/myndighed. Iværksættelse i strid med disse regler er sanktioneret med straf af bøde eller hæfte i forslaget § 16.

Der indføres hermed en juridisk bindende anmeldelsespligt, der afløser den kollegialt sanktionerede anmeldelsespligt, som ligger til grund for det eksisterende komitésystem.

Anmeldelsespligten efter § 5 gælder som nævnt bio-medicinske forskningsprojekter. Herved forstås primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter, ud over udforskningen af de somatiske sygdomme, tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet.

Endelig omfatter begrebet spørgeskemaundersøgelser og registerforskning vedrørende de nævnte emner, jf. § 5, stk. 2.

Ved forskning forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf. Virksomheden skal være planlagt, og formålet skal være en systematisk videnserhvervelse. Derved adskilles forskningen fra forebyggelse, diagnostik og behandling i konkrete situationer eller over for konkrete individer/patienter, hvor formålet alene er at opnå en forbedring af disses livskvalitet, men ikke en planlagt, systematisk videnserhvervelse.

Den søgte viden skal med andre ord være erhvervet og kunne beskrives på en sådan måde, at den kan vurderes og kritiseres uafhængigt af den konkrete lægepatientsituation.

Hermed afgrænses forskningsbegrebet principielt over for det såkaldte behandlingsforsøg og over for kvalitetskontrol. Behandlingsforsøg taler man om, hvor den behandlende læge i patientens interesse ændrer behandling, respektive prøver en anden behandling i håb om at bedre patientens tilstand. Der kan tænkes situationer, hvor det er vanskeligt kategorisk at sige, om der er tale om klinisk forskning eller behandling, bl.a. fordi formålet har afgørende betydning for afgrænsningen. Da både behandling og behandlingsforsøg er omfattet af Sundhedsstyrelsens cirkulære af 21. oktober 1982 om information og samtykke, bør afgrænsningen i praksis ske på grundlag af vejledende synspunkter i forbindelse med en revision af omtalte cirkulære. Dermed vil de strengere formkrav, der opstilles i lovforslaget, kun komme til at gælde forskning, samtidig med, at der tages hensyn til både patienterne, til procedurernes forskellighed og til sundhedsvæsenets daglige funktionsduelighed.

Afgrænsningen af forskning over for kvalitetskontrol (og follow-up studier og registrering af data) frembyder lignende problemer. Heller ikke på disse områder er det muligt i lovform at fastlægge et utvety-

digst kriterium, der afgrænser den registrerende opfølgende virksomhed i forbindelse med en behandling, fra situationer, hvor formålet med virksomheden rummer forskningsmæssige elementer og etiske problemstillinger, som kan begrunde komitébedømmelse. Problemerne må derfor løses efter samme synspunkter som ovenfor nævnt.

Inden for denne afgrænsning af § 5 og § 6's gyldighedsområde rummer bestemmelserne en udvidelse i forhold til i dag, ved at omfatte forskning på afdøde og på menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning og befrugtede menneskelige æg.

Forskning på afdøde er ikke omfattet af Helsinkideklarationen. I rekommandation nr. 5 anbefaler Den Centrale Videnskabsetiske Komité, at man på dette forskningsområde følger synspunkter svarende til dem, der gælder forskning på levende mennesker, d.v.s., at der indhentes komitévurdering. Der har med andre ord været en kollegial indforståelse med at følge deklarationen uanset, at den ikke gælder på området. Når forskning på afdøde nu inddrages under et lovhjemlet komitésystem og de regler, der gælder for dette, er det vigtigt, at forskningsbegrebet afgrænses over for de procedurer, der er omfattet af lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. (lov nr. 402 af 13. juni 1990) d.v.s. medico-legalt ligsyn, lægevidenskabelig obduktion og udtagelse af organer m.v. i transplantationsøjemed. Med hensyn til dødens konstatering henvises til den før omtalte lov, hvoraf det også fremgår (§ 16), at der uanset samtykke ikke må foretages bio-medicinske forsøg på hjernedøde.

Der foreligger i øvrigt afgrænsningsproblemer, der er beslægtet med de ovenfor nævnte i forhold til levende mennesker. Udgangspunktet må være, at medico-legalt ligsyn og udtagelse af organer m.v. i transplantationsøjemed, falder uden for lovforslagets gyldighedsområde på grund af formålet med disse procedurer. For så vidt angår obduktioner må langt hovedparten af disse ligeledes undtages lovforslagets bestemmelser, fordi de udføres som led i en sædvanlig vurdering af et sygdoms-/behandlingsforløb eller i uddannelsesmæssigt øjemed. Kun de obduktioner, hvor der er et generelt videnserhvervende element, der ikke er et led i uddannelsesforløbet, vil med andre ord kunne være omfattet af anmeldelsespligten og de virkninger, der følger deraf. Da lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. stiller krav om samtykke fra afdøde eller afdødes nærmeste i obduktionstilfælde, vil den reelle retlige forskel, på om en procedure henføres til det ene eller det andet regelsæt, ikke være stor. Afgrænsningen medfører imidlertid – ligesom ovenfor – at de strengere formkrav, der gælder, når der er tale om forskning, ikke unødigt udstrækkes til

at gælde sundhedsvæsenets sædvanlige ikke-forskningsprægede rutiner.

Anmeldelsespligten efter § 5 gælder »ethvert« forskningsprojekt, uanset hvor det udføres – på offentligt sygehus, universitetsinstitut, i læge- og tandlægepraksis eller i private virksomheder.

Multicenterundersøgelser efter § 5, stk. 3, er undersøgelser, der udføres på flere forskningsinstitutioner. Der er her behov for en vis praktisk koordination af komitébedømmelserne, som bedst løses ved retningslinjer fra den centrale komité. Den eksisterende centrale videnskabsetiske komité har udsendt rekommandation nr. 3, der blev revideret i 1989.

I § 6, stk. 3, præciseres det, at hvor der er tale om kliniske afprøvninger af lægemidler, må forskningsprojektet ikke iværksættes, før Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse hertil. Baggrunden for den præcisering er, at alle kliniske afprøvninger af lægemidler skal forelægges Sundhedsstyrelsen i medfør af lægemiddelloven.

Til sikring af, at brugerne ikke belastes unødigt ved, at to myndigheder skal vurdere de kliniske afprøvninger, er der indsat en frist på 6 uger for den regionale komités bedømmelse af projektet. Fristen er sat i forhold til det tidspunkt, hvor projektet er tilstrækkelig godt beskrevet til, at en bedømmelse kan foretages. Det er således tillige overladt til den projektansvarlige at sikre sig, at alle nødvendige oplysninger foreligger for komitéen så tidligt som muligt.

Den regionale komités videnskabsetiske bedømmelse af projekter, der omhandler kliniske afprøvninger af lægemidler, skal principielt set indeholde de samme elementer som bedømmelsen af andre forskningsprojekter, jf. forslagens § 7. Dette er en konsekvens af, at der i en videnskabsetisk bedømmelse ikke kan drages en fuldstændig klar sondring mellem faglige elementer og etiske. Det samme forhold gør sig derfor også gældende med hensyn til Sundhedsstyrelsens vurdering af projekter efter lægemiddelloven. Hensynet til en rationel og saglig opgavevaretagelse betyder dog, at der i praksis skal tilstræbes en opdeling de to myndigheder imellem, således at den enkelte myndighed hovedsageligt bedømmer de forhold, som myndigheden ud fra sin opbygning og faglige ekspertise har de bedste forudsætninger for at vurdere. Det betyder, at den regionale komité i sin bedømmelse skal lægge hovedvægten på vurderingen af det rimelige i at inddrage patienter og forsøgspersoner i den pågældende afprøvning, kontrollere udformningen af patientinformationer samt vurdere kravene til indhentelsen af samtykket. Sundhedsstyrelsen bør derimod lægge hovedvægten på en farmaceutisk vurdering af lægemidlet, vurdering af det prækliniske materiale, den kliniske/farmakologiske

»rent videnskabelige« indhold og metodik. Dermed udtrykkes en grundtanke i lovforslaget, nemlig, at der i den etiske bedømmelse af bio-medicinsk forskning, ikke kan drages noget skarpt skel mellem bedømmelsens rent »faglige« og dens »etisk-juridiske« elementer. Der er tale om en samlet vurdering, hvori begge elementer indgår.

Ser man dernæst på de elementer i bedømmelsen, der vedrører raske forsøgspersoner og patienter samt disses sikkerhed, opstiller bestemmelsen 2 overordnede krav, nemlig om risikoafvejning og om information og samtykke.

Bestemmelsen i § 7, stk. 1, nr. 1, fastslår, at projektet skal indeholde en risikoafvejning. Risikoen skal vurderes i sig selv, d.v.s. uden hensyn til eventuelle fordele for en konkret person og i forhold til projektets forudseelige fordele for forsøgspersoner og forskning.

En øvre grænse for, hvad der kan forsvares, vil allerede følge af lægelovens § 6.

En anden ydergrænse i risikovurderingen vil være, at raske forsøgspersoner kun må udsættes for risici, der kan karakteriseres som minimale.

Imellem disse yderpunkter kan der, for voksne habile patienter, være tale om, at en højere risiko kan være acceptabel, fordi den er prisen for en mulig helbredsmæssig fordel.

For raske forsøgspersoner og voksne habile patienter gælder endvidere efter § 7, stk. 1, nr. 2, et krav om fuld mundtlig og skriftlig information, og skriftligt samtykke til at deltage i projektet. Kravet om skriftligt samtykke er en nydannelse og væsentligst begrundet i hensynet til at støtte informationsprocessens lødighed. Det bør klart af informationsmaterialet fremgå, at samtykket ikke indebærer noget medansvar for projektet for den underskrivende.

Reglen i § 7, stk. 1, nr. 3, åbner mulighed for at gennemføre forsøg med stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende, værge eller donor. Bestemmelsen omfatter 3 forskellige typiske situationer:

A: Forsøg, der udføres på levende menneskelige individer, der på grund af bevidstløshed, ung alder, mental tilstand eller af andre lignende grunde er afskåret fra at forstå den ønskede information og selv give et samtykke.

B: Forsøg, der udføres på afdøde (lig).

C: Forsøg på menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning og befrugtede menneskelige æg.

Efter § 7, stk. 1, nr. 5, skal komitéen endvidere påse, at projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard. Komitéen skal også påse, at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet. Der er først og fremmest ta-

vurdering af indikation og dosering, behandlingsvarighed, bivirkninger og muligheden for interaktioner. Sundhedsstyrelsen giver, på baggrund af den regionale komité's indstilling og egne vurderinger, forskeren den endelige godkendelse.

Sundhedsstyrelsen vil som hidtil kunne kræve en klinisk afprøvning stoppet efter reglerne i lægemiddelloven.

Efter § 6, stk. 4, skal et projekt henvises til Den Centrale Videnskabetiske Komité, hvis der ikke kan opnås enighed om det eller der hersker tvivl om bedømmelsen. Bestemmelsen forudsætter, at komitéerne ikke træffer deres afgørelser ved afstemninger, men ad argumentationens vej søger at opnå enighed i bedømmelsen. Er der tvivl i komitéen, bør denne normalt forelægges den pågældende forsker, inden komitéen beslutter sig. Bestemmelsen svarer således til gældende praksis. Viser det sig, f.eks. p.g.a. komitéernes ændrede sammensætning eller antallet af sager, at systemet ikke kan fungere tilfredsstillende, må det – på grundlag af indhøstede erfaringer – overvejes at indføre en egentlig afstemningsregel.

Efter § 6, stk. 5, forpligtes komitéerne til at betjene sig af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke råder over fornøden faglig kompetence til at bedømme forelagte projekter. Det kan ske formelt som uformelt, f.eks. i form af en telefonisk konsultation hos en kollega.

De hidtidige erfaringer har vist, at komitéerne sædvanligvis selv besidder den fornødne faglige kompetence. I modsat fald benytter komitéerne sig hovedsageligt af vederlagsfri og uformelle kontakter til kollegaer.

### Til § 7

I § 7 fastslås de principielle, overordnede elementer, der skal indgå i komitébedømmelsen. Der er tale om en rammebestemmelse, der forudsættes udfyldt på grundlag af de principper, bestemmelsen og bemærkningerne nedenfor fastlægger. For så vidt angår krav til information og samtykke forudsættes dette at ske ved sundhedsministeren, jf. § 7, stk. 2.

Det første overordnede princip, der fastslås i bestemmelsen, er, at komitébedømmelsen ligeligt varetager en flerhed af formål: Først og fremmest en beskyttelse af raske forsøgspersoner, patienter og andre, der medvirker i forskningsprojekter. Derudover har bestemmelsen til formål at sikre, at projekterne har den ønskelige videnskabelige kvalitet, d.v.s. efter deres formål og metodik opfylder et krav til god videnskabelig standard.

Bedømmelsen begrænser sig med andre ord ikke til en vurdering af, om relevante krav til information og samtykke er opfyldt, men omfatter tillige forsøgets

»rent videnskabelige« indhold og metodik. Dermed udtrykkes en grundtanke i lovforslaget, nemlig, at der i den etiske bedømmelse af bio-medicinsk forskning, ikke kan drages noget skarpt skel mellem bedømmelsens rent »faglige« og dens »etisk-juridiske« elementer. Der er tale om en samlet vurdering, hvori begge elementer indgår.

Ser man dernæst på de elementer i bedømmelsen, der vedrører raske forsøgspersoner og patienter samt disses sikkerhed, opstiller bestemmelsen 2 overordnede krav, nemlig om risikoafvejning og om information og samtykke.

Bestemmelsen i § 7, stk. 1, nr. 1, fastslår, at projektet skal indeholde en risikoafvejning. Risikoen skal vurderes i sig selv, d.v.s. uden hensyn til eventuelle fordele for en konkret person og i forhold til projektets forudseelige fordele for forsøgspersoner og forskning.

En øvre grænse for, hvad der kan forsvares, vil allerede følge af lægelovens § 6.

En anden ydergrænse i risikovurderingen vil være, at raske forsøgspersoner kun må udsættes for risici, der kan karakteriseres som minimale.

Imellem disse yderpunkter kan der, for voksne habile patienter, være tale om, at en højere risiko kan være acceptabel, fordi den er prisen for en mulig helbredsmæssig fordel.

For raske forsøgspersoner og voksne habile patienter gælder endvidere efter § 7, stk. 1, nr. 2, et krav om fuld mundtlig og skriftlig information, og skriftligt samtykke til at deltage i projektet. Kravet om skriftligt samtykke er en nydannelse og væsentligst begrundet i hensynet til at støtte informationsprocessens lødighed. Det bør klart af informationsmaterialet fremgå, at samtykket ikke indebærer noget medansvar for projektet for den underskrivende.

Reglen i § 7, stk. 1, nr. 3, åbner mulighed for at gennemføre forsøg med stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende, værge eller donor. Bestemmelsen omfatter 3 forskellige typiske situationer:

- A: Forsøg, der udføres på levende menneskelige individer, der på grund af bevidstløshed, ung alder, mental tilstand eller af andre lignende grunde er afskåret fra at forstå den ønskede information og selv give et samtykke.
- B: Forsøg, der udføres på afdøde (lig).
- C: Forsøg på menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning og befrugtede menneskelige æg.

Efter § 7, stk. 1, nr. 5, skal komitéen endvidere påse, at projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard. Komitéen skal også påse, at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet. Der er først og fremmest ta-

## F. t. l. vedr. bio-medicinske forskningsprojekter

le om et standardkrav, der har karakter af en henvisning til den udvikling, der hele tiden finder sted inden for forskningen. Efter de øjeblikkeligt gældende krav indebærer bestemmelsen bl.a., at komitéen skal påse, at de nødvendige dyreforsøg er gennemført, at projektet nødvendigvis skal udføres på de personer eller det menneskelige materiale, det ønskes udført på. Herudover skal komitéen påse, at projektet har et lødigt formål, herunder at der er tale om et projekt, som kan bidrage til udvikling af ny, relevant viden.

I denne forbindelse bemærkes, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling allerede i dag afviser kliniske afprøvninger, hvis de må anses for overflødige, fordi de forhold, der ønskes undersøgt, allerede skønnes at være tilstrækkelig belyst.

I § 7, stk. 3, foreslås, at komitéen i særlige tilfælde kan kræve, at der ved registerforskning indhentes informeret samtykke fra deltagerne i projektet. Det kunne f.eks. være tilfældet, hvis det på et senere tidspunkt kan blive nødvendigt at rette henvendelse til deltagerne eller ved mindre projekter, hvor det er overkommeligt at kontakte deltagerne. Efter den gældende registerlovgivning gælder der ikke noget krav om informeret samtykke fra de personer, hvis data anvendes i forskningsprojekter. Ved revisionen af registerlovgivningen i 1987 gav Folketinget udtryk for den opfattelse (jf. Folketingstidende 1986-87, tillæg A, spalte 508), at anmeldelse af bio-medicinske forskningsprojekter til en videnskabsetisk komité rummede en tilstrækkelig integritetsbeskyttelse. Lovforslaget indebærer ingen ændringer heri, men hviler på den opfattelse, at en ændring af registerlovgivningens regler om integritetsbeskyttelse må være af generel karakter og hvile på en vurdering af denne lovgivnings hensigtsmæssighed. Den foreslåede adgang for komitéen til at kræve samtykke indhentet har til dels karakter af en lovfæstelse af praksis i det eksisterende komitéssystem.

Bestemmelsen i § 7, stk. 4, har først og fremmest til formål at gøre det muligt for komitéen at få projektets baggrund – herunder dets finansiering – klart belyst i tilfælde, hvor protokollen har givet komitéen et indtryk af, at uvedkommende hensyn har kunnet spille ind i projektets udformning.

I § 7, stk. 5, fastslås det, at den regionale komité skal godkende eventuelle vederlag eller anden ydelse for deltagelse i forsøg samt påse, at dette ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen.

*Til § 8*

I § 8 hjemles de regionale komitéers beføjelser til at følge godkendte projekter.

I dag findes der ingen regler eller fast praksis, der giver sikkerhed for, at godkendte projekter gennem-

føres efter planen – eller i det hele taget gennemføres. Dette forhold foreslås ændret i § 8, således at komité-systemet får adgang til at udøve en vis opfølgende virksomhed.

Det foreslås således:

- at komitéerne får mulighed for at udøve en vis op-søgende, stikprøvevis kontrol med forløbet, f.eks. ved at anmode én eller flere forsker(e) om, på et passende stadium, at redegøre for de udvalgte projekters forløb og videnskabelige standard, og
- at publikationen eller rapporten altid tilgår komitéen, når den er udarbejdet, og at der også her udøves en form for stikprøvekontrol ved, med mellemrum, at sammenholde protokol og rapport.

Der er ikke hermed tilsigtet en udtømmende opregning af de krav, der kan stilles, og komitéerne kan f.eks. bestemme:

- at projekter, der udføres på sygehusene, påtegnes af administrerende overlæge/lederskabet. Dermed understreges afdelingsansvaret for projekternes relevans, indhold og lødighed, men også for, at de afvikles i overensstemmelse med protokollen,
- at informationsmaterialet til forsøgspersonerne altid rummer elementære oplysninger om den pågældende komité, dens medlemmer, hjemsted o.s.v., således at forsøgspersonerne ved, hvor de kan henvende sig, og
- at de personer, som har deltaget i forsøget, i særlige tilfælde efterfølgende kan underrettes om resultatet. En naturlig afslutning på projektet kan være en orientering til alle de deltagende forsøgspersoner, når forsøget er afsluttet og opgjort.

*Til § 9*

I § 9 hjemles de regionale komitéers almindelige oplysende og debatskabende kompetence. Bestemmelsen forudsætter, at komitéerne af egen drift kan tage spørgsmål op og meddeler sig til offentligheden, når de skønner, at der foreligger etiske problemer af en sådan karakter, at en offentlig meningsudveksling er ønskelig.

*Til § 10*

Beskrivelsen af den centrale komitées funktioner svarer i store træk til den gældende ordning. Om § 10, stk. 1, nr. 3, henvises til bemærkningerne til § 13.

Komitéen har efter § 10, stk. 1, nr. 1, til opgave at koordinere arbejdet i de regionale komitéer, rådgive disse i mere principielle og vanskelige sager samt fungere som en art ankeinstans for afgørelser, der er truffet regionalt.

Komitéens rådgivning kan ske konkret i forbindelse med behandlingen af et projekt, der har givet anledning til uenighed i en regional komité, eller hvis bedømmelse i øvrigt har rejst principielle spørgsmål i komitéen. I den forløbne periode er rådgivningen og koordination tillige sket ved udarbejdelse af et antal rekommendationer (for tiden 12), der supplerer, udfylder og fortolker Helsinki-deklarationens alment formulerede bestemmelser. Rekommendationerne har med andre ord karakter af en art national tydeliggørelse eller tillem্পning af deklarationen.

Forslaget i § 10, stk. 1, nr. 2, fremhæver, at den centrale komité har vigtige funktioner i forhold til offentligheden. Komitéen opnår gennem den løbende indsigt i de forelagte forskningsprojekter en betydelig indsigt i forskningsudviklingen og dermed mulighed for på et solidt grundlag at informere om denne udvikling og deltage i debatten om den. Dette har hidtil kun kunnet ske i nok så begrænset udstrækning, bl.a. på grund af de beskedne ressourcemæssige rammer, der har været afsat til komitéens virke. Dette forudsættes ændret fremover.

Endelighedsbestemmelsen for så vidt angår den videnskabetiske bedømmelse i § 10, stk. 2, vil tillige betyde, at der ikke i forbindelse med administrativ rekurs efter anden lovgivning, vil kunne foretages ændringer i den videnskabetiske bedømmelse.

#### Til § 11

§ 11 fastslår, at den forsker, hvis projekt ikke har kunnet opnå en regional komité's accept, kan forelægge projektet for den centrale komité.

Et projekt, som er tiltrådt af en regional komité efter § 6, kan ligeledes forelægges den centrale komité af enhver, der har en »særlig interesse« heri. Der tænkes her f.eks. på sygehus- og universitetsmyndigheder, eller de patient- eller personalegrupper, der berøres af projektet.

#### Til § 12

De regionale komitéer og den centrale komité skal årligt afgive en beretning, der indeholder en redegørelse for komitéernes virksomhed og praksis. Bestemmelsen indeholder i øvrigt en række nærmere krav til beretningen.

Beretningernes væsentligste formål vil være at sikre offentligheden løbende indseende med, hvilke problemer, komitéerne behandler og hvilke synspunkter, der har været lagt til grund for vurderingen.

#### Til § 13

§ 13 fastslår, at det alene er tilladt at foretage så-

danne forsøg med befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, som er nødvendige for at sikre en forsvarlig behandlingskvalitet for in-vitrobefrugtningen. Tilsvarende gælder for andre behandlinger for ufrivillig barnløshed, hvor en kvindes æg befrugtes uden for livmoderen.

Det betyder, at det hidtil gældende forbud mod forskning på befrugtede menneskelige æg i lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd m.v., § 4, stk. 2, ophæves for de nævnte forsøg. Hovedbegrundelsen for nu at indføre en adgang til forskning på dette felt er, at in vitro-befrugtning er en anerkendt behandling i det danske sundhedsvæsen, hvadenten behandlingen udføres på offentligt sygehus eller private klinikker/hospitaler. Som på alle andre behandlingsområder er forskning en integreret del af den stadige udvikling af behandlingskvaliteten, og en fortsat afvisning af at tillade forskning vil følgelig være ensbetydende med bevidst at tilbyde ringere behandling end den mulige.

Forslaget vil medføre, at forskningsprojekter med andre formål end forbedring af befrugtningsteknikken med henblik på fremkaldelse af en graviditet fortsat ikke er tilladt.

Det foreslås i § 13, stk. 1, at alle projekter omfattet af bestemmelsen obligatorisk skal bedømmes både i en regional komité og den centrale komité. Det er ønskeligt, at der på dette specielle forskningsfelt lægges en ensartet standard for hele landet, og at der til enhver tid er overblik over forskningsudviklingen. Den centrale komité kan således fastsætte generelle retningslinier for bedømmelsen af sådanne projekter ved at følge eller gå imod en regional komité's afgørelse.

Bestemmelserne i § 13, stk. 2, indebærer, at der kun kan forskes på såkaldte »overskydende« æg. Ren donation af æg til forskningsformål er med andre ord udelukket.

Samtidig foreslås i § 13, stk. 3, indført en lovmæssig tidsfrist for, hvor længe befrugtede menneskelige æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder. Den tilladte forskning forudsætter en befrugtning uden for en kvindes livmoder og rejser dermed et behov for at fastlægge, hvor længe det befrugtede æg må holdes i live i denne tilstand. I denne forbindelse foreslås i bestemmelsen indført en 14-dages frist regnet fra befrugtningen, væsentligst begrundet i, at på dette tidspunkt er den såkaldte implantation normalt sket og et afgørende nyt stadium i den samlede fosterudvikling indtrådt. Denne regel har desuden opnået en vis international accept. I de 14 dage skal ikke medregnes den tid, hvori de befrugtede æg evt. befinder sig i nedfrosset tilstand.

Fra det øjeblik implantationen er sket, gælder – hvadenten befrugtning har fundet sted in vitro eller i en kvindes livmoder – de almindelige regler om komitéforelæggelse, information og samtykke m.v. i forslagens §§ 5 – 7, herunder stedfortrædende samtykke, hvis der er tale om forskning på fostre. § 13, stk. 4, fastslår, at befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for forskning, ikke må opsættes i en kvindes livmoder, med mindre det kan ske uden nogen risiko for videregivelse af arvelige sygdomme, defekter, misdannelser eller lignende.

I § 13, stk. 5, forbydes donation af befrugtede menneskelige æg. Det er regeringens opfattelse, at der er vægtige grunde, som taler for at forbyde donation af befrugtede menneskelige æg. Donation af befrugtede menneskelige æg er ligeledes forbudt i Norge og Sverige. Forbudet vil kun begrænse muligheden for at afhjælpe ufrivillig barnløshed hos det meget begrænsede antal par, hvor såvel kvinden som manden er infertile.

I § 13, stk. 6, bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg. Efter gældende ret er nedfrysning og donation af menneskelige æg ikke forbudt, men de behandelende læger har afventet Folketingets stillingtagen hertil, inden de tager disse teknikker i brug.

Bestemmelsen giver ministeren hjemmel til at regulere de spørgsmål af mere sundhedsfaglig karakter, som anvendelsen af teknikkerne kan rejse. Der tænkes navnlig på spørgsmål som krav til indretning af æg- og sædbanker, kriterier for nedfrysning af æg og sæd, maksimal opbevaringstid og donoranonymitet. Det er derimod ikke tanken at fastsætte regler vedrørende de civilretlige spørgsmål, som anvendelsen af disse teknikker kan tænkes at give anledning til.

Regeringen forudsætter, at det kun tillades at nedfryse ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg i maksimalt 1 år, og at donation af ubefrugtede menneskelige æg sker anonymt.

#### Til § 14

Bestemmelsen svarer til § 11 i lov om oprettelse af et etisk råd m.v. Bestemmelsens overflytning til denne lov er af rent redaktionel karakter.

Samtidig er der i nr. 4 tilføjet et forbud mod forsøg med det formål at muliggøre individudvikling i artsfremmed livmoder. Forbudet følger delvis Det Etske Råds forslag i »Beskyttelse af menneskelige kønsceller, befrugtede æg, fosteranlæg og fostre« pg. 77-78. De øvrige forbud, som anføres i Det Etske Råds redegørelse, er allerede i et vist omfang dækket af lovforslagets bestemmelser.

#### Til § 15

I § 15 foreslås finansieringen af komitésystemet opdelt, således at amtskommunerne finansierer driften af de regionale komitéer, mens staten bekoster udgifterne i forbindelse med den centrale komités opgaver. Amtskommunerne vil modtage tilskud til driften fra de statsinstitutioner samt private hospitaler og firmaer, der benytter sig af de regionale komitéer. Der er ikke med formuleringen tilsigtet nogen udtømmende opregning af de institutioner, der kan kræves et gebyr.

Godtgørelse til medlemmerne af de regionale komitéer, herunder til de medlemmer, der tillige er medlemmer af den centrale komité, foreslås givet til alle medlemmer, i modsætning til i dag, hvor kun amtsrådsmedlemmer modtager godtgørelse. Godtgørelsen foreslås fastsat som diæter, befordringsgodtgørelse og godtgørelse for fravær fra hjemstedet, i overensstemmelse med, hvad der gælder for medlemmer af kommunalbestyrelser/amtsråd, jf. lov om kommunernes styrelse. For de medlemmer af den centrale komité, der ikke er medlemmer af en regional komité, afgøres spørgsmålet om vederlæggelse i overensstemmelse med statens almindelige regler.

For statens vedkommende har den foreslåede ordning karakter af en formalisering af allerede gældende praksis, fordi en række statsinstitutioner bidrager til det eksisterende komitésystem. For den private sektor, herunder medicinalfabrikanter og importører, vil der reelt blive tale om en ny udgift.

Et vigtigt argument for det foreslåede system er, at samtlige brugere har samme væsentlige interesse i, at forskningsprojekter til enhver tid underkastes en forsvarlig vurdering, og at der derfor oprettes et velfungerende komitésystem. Specielt for den private sektor gælder, at kvaliteten af komitévurderingen har væsentlige konkurrencemæssige aspekter, fordi sektoren afsætter på et marked, der præges af meget streng kontrol.

#### Til kapitel 6

I § 16 hjemles straf af bøde eller hæfte for overtrædelse af bestemmelserne i §§ 5, 6, 13, stk. 2, 3, 4 og 5 og § 14.

Reglen skal ses i sammenhæng med den praksis, der har udviklet sig for at få forskningsrådsstøtte, ligesom støtte fra private fonde i vid udstrækning også betinges af komitégodkendelse, samt at publikation, i anerkendte videnskabelige tidsskrifter i realiteten ikke står åben for projekter, der ikke er godkendt af en komité.

*Til kapitel 7*

I § 17 foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 1992.

Baggrunden for revisionsbestemmelsen i § 17, stk. 2, er, at en lovfæstelse af et komitéssystem er en ny-

dannelse, og at det er ønskeligt at følge udviklingen med henblik på eventuelle justeringer af loven.

Ændringerne af en række bestemmelser i lov om oprettelse af et etisk råd m.v. er af redaktionel karakter.

Kapitlet indeholder sædvanligt forbehold vedrørende Færøerne og Grønland.