

Til lovforslag nr. L 59. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 14. maj 1992

Betænkning

over

Forslag til lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Udvalget har behandlet lovforslaget i en række møder og har herunder stillet spørgsmål til sundhedsministeren, som denne har besvaret skriftligt. Nogle af udvalgets spørgsmål og sundhedsministerens svar herpå er optrykt som bilag til betænkningen.

Endvidere har udvalget modtaget skriftlige og/eller mundtlige henvendelser fra:

Danmarks Farmaceutiske Højskole,
 Dansk Magisterforening,
 Dansk Selskab for Medicinsk Filosofi, Etik og Metode,
 Dansk Sygeplejeråd,
 De Samvirkende Invalideorganisationer,
 Den Almindelige Danske Jordemoderforening,
 Den Almindelige Danske Lægeforening,
 Den Centrale Videnskabetiske Komité (lægpersonerne),
 Det Ethiske Råd,
 Det Åbne Akademi for Menneskerettigheder,
 Forebyggelses- og Patientrådet,
 Forældre og Fødsel,
 Gen-Etisk Netværk,
 Kræftens Bekæmpelse,
 Københavns Sundhedsvæsen, Direktoratet,
 Det Sundhedsfaglige Forskningsråd,
 Københavns Sundhedsvæsen, Institut for Sygdomsforebyggelse,
 Københavns Universitets Institut for Kultursociologi,
 Ringkjøbing Amtskommune, Den Medicinske Forskningsenhed,
 Statens Samfundsvidenskabelige Forskningsråd og

Turner Centret, Risskov.

Der er af sundhedsministeren, af et flertal og af nogle mindretal stillet ændringsforslag, hvorom henvises til de ledsagende bemærkninger.

Herefter indstiller et *flertal* (Socialdemokratiets, Venstres og Det Konservative Folkepartis medlemmer af udvalget) lovforslaget til *vedtagelse* med det af sundhedsministeren og de af flertallet stillede ændringsforslag.

Flertallet forudsætter, at såfremt formanden for de regionale og Den Centrale Videnskabetiske Komité vælges blandt de videnskabelige medlemmer, skal næstformanden vælges blandt de læge medlemmer og omvendt. Det stemmer overens med allerede gældende praksis og er kommet til udtryk i standardforretningsordenen for de regionale videnskabetiske komiteer.

Flertallet har i øvrigt noteret sig lovforslagets bemærkninger om, at der ved udpegningen af medlemmer til komiteerne skal tilstræbes 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 og lignende.

Flertallet finder, at registerforskningen som forudsat ved revisionen af registerlovgivningen i 1987 indtil videre bør være omfattet af komitésystemet for den biomedicinske forskning. Men samtidig opfordrer flertallet andre videnskabsfag som f.eks. det samfundsvidenskabelige til at oprette komitésystemer, der kan fore-

stå den videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekter inden for disse områder. I denne forbindelse ønsker flertallet endvidere at understrege kravet om, at komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over den fornødne faglige ekspertise til at bedømme forelagte projekter, jf. lovforslagets § 6, stk. 5.

Flertallet har endvidere noteret sig, at Det Ethiske Råd forbereder en publikation om registerforskning.

Flertallet forudsætter, at de regionale komiteers afgørelser træffes uden unødigt forsinkelse, og flertallet har bemærket, at det fremgår af standardforretningsordenen for de regionale videnskabsetiske komiteer, at forskeren almindeligvis skal underrettes om resultatet inden 6 uger fra forsøgsprotokollens fremsendelse til komiteens sekretariat.

Flertallet ønsker at understrege, at lovforslagets § 7 er en rammebestemmelse, der bl.a. for så vidt angår det informerede samtykke forudsættes udfyldt af sundhedsministeren, jf. lovforslagets § 7, stk. 2.

I forbindelse med udmøntningen af bemyndigelsen i lovforslagets § 7, stk. 2, forudsætter flertallet, at det slås fast, at forskning på patientgrupper, der er ude af stand til at afgive samtykke, f.eks. mindreårige, umyndiggjorte og bevidstløse, ikke må gennemføres på disse grupper, hvis de lige så godt kan udføres på voksne habile personer. Der henvises i øvrigt til sundhedsministerens besvarelse af udvalgets spørgsmål 96, som er optrykt som bilag til betænkningen.

Flertallet forudsætter endvidere, at der i udmøntningen af den ovennævnte bemyndigelse indsættes en bestemmelse om, at komiteerne i særlige tilfælde kan kræve, at samtykke til at deltage i et forskningsprojekt skal gives til tredjepart. Det kan f.eks. være aktuelt, hvis de mulige forsøgspersoner befinder sig i kritiske livs- og behandlingssituationer. Det kan på højt specialiserede afdelinger dreje sig om patienter, som får tilbud om at deltage i et forskningsprojekt, der kan indebære fordele for den enkelte patient, men hvor vedkommende kan føle sig afhængig af forskeren, fordi denne samtidig er patientens behandlende læge.

Endelig forudsætter flertallet, at det slås fast, at forskningsprojekter på tvangsanbragte personer og på personer, der befinder sig i til-

svarende afhængighedsforhold, skal forelægges for såvel den regionale som Den Centrale Videnskabsetiske Komité, jf. lovforslagets § 6, stk. 4, idet projekter af denne karakter må anses for at være af principiel karakter.

Med henblik på at understrege Den Centrale Videnskabsetiske Komité's uafhængighed har sundhedsministeren bekræftet, at ansættelse og afskedigelse af personale vil ske i samråd med komiteens formand.

Herudover forudsætter flertallet, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité's budget og regnskab specificeres på Undervisnings- og Forskningsministeriets konto på finansloven.

Flertallet ønsker i denne forbindelse at fremhæve, at vedkommende ministre ikke kan give Den Centrale Videnskabsetiske Komité, der bl.a. varetager opgaver som ankeinstans for de regionale komiteer, tjenestebefalinger om udfaldet af konkrete sager. Flertallet ønsker herunder at fremhæve lovforslagets § 10, stk. 2, hvoraf det fremgår, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité's afgørelse ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

Sundhedsministeren har erklæret sig rede til at fremlægge en redegørelse i Folketinget om de etiske problemer i forbindelse med forplantningsteknologi. Redegørelsen, der fremlægges inden udgangen af 1992, skal danne grundlag for en vurdering af behovet for en samlet lovgivning på området.

Endvidere forudsætter flertallet, at sundhedsministeren inden udgangen af 1992 har foretaget en undersøgelse med henblik på at vurdere, om og i givet fald i hvilket omfang de såkaldte behandlingsforsøg bør være omfattet af det videnskabsetiske komitéssystem.

Et *mindretal* (Socialistisk Folkepartis medlem af udvalget) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for de under nr. 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9 og 10 stillede ændringsforslag og bemærker følgende:

I erkendelse af, at Socialistisk Folkepartis uenighed med sundhedsministerens lovforslag nr. L 166 fra folketingsåret 1990-91 (2. samling), (jf. Folketingstidende 1990-91 (2. samling), forhandlingerne sp. 4690 og 5238 samt tillæg A, sp. 4233) var for stor til, at partiet kunne gå ind for dette, har Socialistisk Folke-

parti i starten af dette folketingsår fremsat sit eget lovforslag nr. L 19.

Socialistisk Folkepartis lovforslag adskiller sig fra nærværende af sundhedsministeren senere fremsatte lovforslag nr. L 59, som er en genfremsættelse af L 166, på en række afgørende punkter:

For det første er sundhedsministerens lovforslag for omfattende. Lovforslaget indeholder således ikke alene bestemmelser for forskning på mennesker og afdøde og i den forbindelse en lovfæstelse af komitésystemet, men også forslag om forsøg på menneskets æg, forsteranlæg og fostre. Specielt spørgsmålet om forsøg på menneskets kønsceller, befrugtede æg, forsteranlæg og fostre er særdeles kompliceret og er et følelsesmæssigt vanskeligt emne at tage stilling til. Derfor finder Socialistisk Folkeparti, at hele dette spørgsmål må behandles selvstændigt i Folketinget efter en indgående offentlig debat, som ikke er sammenkædet med dette andet store område, nemlig den generelle lovgivning om biomedicinske forsøg på mennesker. Socialistisk Folkeparti afventer her forslag til en lovgivning fra sundhedsministeren på et senere tidspunkt. Socialistisk Folkeparti ønsker i den forbindelse også en drøftelse af de lovgivningsmæssige forhold om behandling med reagensglasbefrugtning. På denne baggrund er det uacceptabelt at vedtage det foreliggende lovforslags kapitel 4.

Ministerens lovforslag omfatter desuden spørgeskemaundersøgelser og registerforskning, hvis metodeproblemer henhører under den samfundsvidenskabelige og humanistiske referenceramme og derfor bør vurderes ud fra andre kriterier end de lægevidenskabelige. Om dette emne viste der sig uenighed i betænkning nr. 1185/1989: »Forskning på mennesket – etik/jura«, og Socialistisk Folkeparti forventer en uddybet behandling af disse forskningsområder, inden der fremsættes lovforslag.

For det andet har Socialistisk Folkeparti ønsket at betone, at formålet med lovforslaget er at beskytte mennesker og at stille menneskets rettigheder i centrum. Socialistisk Folkeparti ønsker gennem lovgivningen at slå et grundlæggende etisk princip fast: at sikre den enkelte ret til selvbestemmelse over sit eget liv og levned og at sikre den enkeltes frie ret til at bestemme, om vedkommende vil være med i biomedicinske forsøg – til at træffe et informere-

ret valg. Det sikres i ministerens forslag slet ikke i tilstrækkeligt omfang.

For det tredje har Socialistisk Folkeparti ønsket at få præciseret de organisatoriske spørgsmål, specielt samarbejdsrelationerne mellem Det Etske Råd og Den Centrale Videnskabetiske Komité, og at sikre komitésystemet uafhængighed, ligesom Socialistisk Folkeparti havde ønsket at få en større åbenhed om afgørelser truffet i de videnskabetiske komiteer. Det er spørgsmål, som sundhedsministerens lovforslag ikke tager højde for. For Socialistisk Folkeparti er en væsentlig begrundelse for lovgivning således, at man sikrer offentlig indsigt i de videnskabetiske komiteers afgørelser i form af en løbende information til offentligheden om afgørelserne. Det skal understreges, at åbenheden skal gælde principielle problemstillinger og ikke forskningsmæssige detaljer.

I Socialistisk Folkepartis lovforslag var der sikret uafhængighed mellem Den Centrale Videnskabetiske Komité og de regionale videnskabetiske komiteer. I sundhedsministerens lovforslag er der en overlapning af medlemmer, hvilket gør funktionen som ankeinstans illusorisk på grund af helt klare habilitetsproblemer. Socialistisk Folkeparti mener heller ikke, at det læge element i komiteernes person sammensætning står tilstrækkelig stærkt i sundhedsministerens lovforslag, og Socialistisk Folkeparti ønsker patientorganisationer, specielt De Samvirkende Invalideorganisationer, inddraget.

På baggrund af dette anser Socialistisk Folkeparti ministerens lovforslag for så mangelfuldt med hensyn til at yde forsøgspersoner, der deltager i eller er genstand for biomedicinske forsøg, beskyttelse, at Socialistisk Folkeparti ønsker lovforslaget forkastet.

Et *andet mindretal* (Fremskridtspartiets medlem af udvalget) vil redegøre for sin stilling til lovforslaget og de stillede ændringsforslag ved 2. behandling.

Mindretallet bemærker, at Fremskridtspartiets folketingsmedlemmer vil blive stillet frit ved afstemningen om lovforslaget, da det drejer sig om etiske spørgsmål.

Et *tredje mindretal* (Centrum-Demokraternes medlem af udvalget) indstiller lovforslaget

til *vedtagelse* med de under nr. 2, 3, 7 og 10 stillede ændringsforslag.

Mindretallet havde gerne set, at lovforslaget var blevet delt op i to dele, således at kapitel 4 var blevet udskilt som et selvstændigt lovforslag.

Mindretallet er imod den del af lovforslaget, der omhandler et bureaukratisk komitésystem, hvor hvert amtsråd kan nedsætte en eller flere videnskabsetiske komiteer inden for sit geografiske område. Mindretallet finder det hensigtsmæssigt, at vurderingen af biomedicinske forskningsprojekter foregår centralt.

Mindretallet vil kunne gå ind for et selvstændigt lovforslag, der alene omfatter kapitel 4, så forskning på befrugtede menneskelige æg og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, bliver omfattet af en særlig lov. Mindretallet kan tilslutte sig en sådan lov med det indhold, der er i det foreliggende lovforslags kapitel 4, med de nødvendige ændringer, der følger af afvisningen af det foreslåede komitésystem.

Et *fjerde mindretal* (Det Radikale Venstres medlem af udvalget) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de under nr. 2, 3, 4, 7, 8, 9 og 10 stillede ændringsforslag.

Mindretallet er tilfreds med, at der nu sker en lovfæstelse af det videnskabsetiske komitésystem.

Mindretallet kan derfor i alt væsentligt tilslutte sig de synspunkter, der er tilkendegivet i udtalelsen fra flertallet om funktion, arbejdsområde og sammensætning af de videnskabsetiske komiteer.

Men mindretallet finder, at det havde været hensigtsmæssigt, om bestemmelserne i kapitel 4 om forskning på befrugtede menneskelige æg m.v. var blevet udskilt i en særlig lov. Mindretallet støtter derfor ændringsforslagene derom.

Mindretallet forventer, at komitésystemet vil fungere gnidningsløst i adskillige år fremover med de regler, der nu bliver lovfæstet.

Derimod kan mindretallet meget vel forestille sig, at regler for forsøg på befrugtede æg og andre forplantningsteknologiske eksperimenter vil undergå forandringer, måske med korte mellemrum, således at hyppige lovændringer vil blive nødvendige. Derfor er det ikke logisk at lægge dette helt specielle forskningsområde

ind i en lov, hvis væsentligste indhold er regler for komitésystemet.

Sammenblanding af komitélovgivning og lovgivning om forplantningsteknologi kan endvidere medføre, at udvalgsmedlemmer på grund af modstand mod enkeltheder i afsnitte om forplantningsteknologi ikke kan stemme for loven som helhed, selv om der var fuld støtte til komitédelen af loven.

Mindretallet ser frem til den redegørelse, sundhedsministeren vil fremlægge inden udgangen af 1992 vedrørende forplantningsteknologi, og vil allerede på nuværende tidspunkt tilkendegive, at en særlig lovgivning på området bør etableres.

Et *femte mindretal* (Kristeligt Folkepartis medlem af udvalget) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de under nr. 4, 6, 7, 8, 9 og 10 stillede ændringsforslag.

Mindretallet udtaler, at lovforslaget ville have været klarere, hvis ministeren havde delt det i to, således at et forslag omhandlede proceduren for biomedicinske forsøg og et andet, hvilke forsøg der må foretages.

Anvendelsen af befrugtede æg til forskning eller behandling er etisk uacceptabelt. En tilladelse til det vil betyde, at de nuværende begrænsninger inden for menneskets forplantning, som sættes af biologien, vil blive overskredet eller ophævet med hjælp af medicinsk højteknologi. Alle mere eller mindre vilkårligt fastsatte begrænsninger, tidsfrister og juridiske spilleregler vil da kunne argumenteres bort igen med henvisning til nye mulige videnskabelige landvindinger, samfundsøkonomisk nyttevirkning, ligestillingsbestrebelse eller slet og ret næstekærlighed.

Ved at fokusere på fortsat forbedring af reagensglasmetoden er der en betydelig risiko for, at forskning i og behandling af årsagerne til barnløshed nedprioriteres og sikkert vil blive yderligere nedprioriteret, efterhånden som reagensglasmetoden forbedres og billiggøres.

Kristeligt Folkeparti har stor forståelse for de ufrivilligt barnløse par, som presser på for at få forbedret in vitro-befrugtningsteknikken. Deres problemer bør imidlertid løses gennem en intensivering af forskningen i årsagerne til barnløshed og bekæmpelsen af den. Herudover mener Kristeligt Folkeparti, at adoption er et godt alternativ til reagensglasbefrugtning,

og partiet vil arbejde for en liberalisering af adoptionsreglerne.

Såfremt de af Kristeligt Folkeparti stillede ændringsforslag ikke vedtages ved 2. behandling, vil Kristeligt Folkeparti stemme imod lovforslaget ved 3. behandling.

Ændringsforslag

Af et *mindretal* (SF):

Ny paragraf

1) Før § 1 indsættes efter kapiteloverskriften som ny paragraf:

»§ 01. Loven har til formål at beskytte mennesker og afdøde, der deltager i eller er genstand for biomedicinske forsøg.«

Af et *flertal* (S, V og KF), tiltrådt af et *mindretal* (CD og RV):

Ny paragraf

2) Før § 1 indsættes efter kapiteloverskriften som ny paragraf:

»§ 02. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Det videnskabetiske komitésystems opgave er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med, at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.«

Til § 3

3) *Stk. 3* affattes således:

»*Stk. 3.* Det ene af de medlemmer, der udpeges af undervisnings- og forskningsministeren, skal repræsentere statslige forskningsinteresser. Det andet medlem samt de 2 medlemmer, der udpeges af sundhedsministeren, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komité's virke. Disse medlemmer må ikke have sæde i kommunale råd eller i Folketinget.«

Til § 5

Af et *mindretal* (SF og KRF), tiltrådt af et *mindretal* (RV):

4) *I stk. 1* udgår nr. 2.

Nr. 3 og 4 bliver herefter nr. 2 og 3.

Af et *mindretal* (SF):

5) *Stk. 2* affattes således:

»*Stk. 2.* Det samme gælder forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som nævnt i stk. 1 udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt.«

Af et *mindretal* (SF), tiltrådt af et *mindretal* (KRF):

Til § 7

6) *Stk. 3* affattes således:

»*Stk. 3.* Der må ikke foretages biomedicinske forsøg på mennesker, der er tvangsanbragt på institution.«

Af et *mindretal* (SF og KRF), tiltrådt af et *mindretal* (CD og RV):

Til kapitel 4

7) Kapitellet (§§ 13 og 14) udgår.

Af et *mindretal* (KRF), tiltrådt af et *mindretal* (SF og RV):

Til § 16

8) *I stk. 1* ændres »§ 5, § 6, § 13, stk. 2, 3, 4 og 5, og § 14« til: »§§ 5 og 6«.

Til § 18

9) Nr. 2, 4, 5, 6 og 7 udgår.

Nr. 3 bliver herefter nr. 2.

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af FP):

Til § 19

10) Paragraffen affattes således:

»§ 19. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.«

Bemærkninger

Til nr. 1

Med ændringsforslaget bestemmes det, at loven har til formål at beskytte personer og afdøde, der deltager i eller er genstand for biomedicinske forsøg. Vedtages ændringsforslaget, siger loven, at ingen motiver kan retfærdiggøre brugen af enkelte mennesker som rene midler til gavn for andre.

Til nr. 2

Ændringsforslaget gengiver lovens formål, som er at skabe retligt bindende rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter i Danmark.

Det vil sige, at et forskningsprojekt først må iværksættes, når det er godkendt af det videnskabsetiske komitèsystem.

Udtrykket »forsøgspersoner« skal forstås i vid forstand. Det gælder, hvad enten forskningsprojektet udføres på levendefødte menneskelige individer, fosteranlæg, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, eller afdøde.

Stk. 2 fremhæver, at der i den videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekter skal foretages en afvejning af beskyttelseshensyne til den enkelte forsøgsperson samtidig med, at der i komitébedømmelsen skal indgå en vurdering af, om forskningsprojektet er af god videnskabelig standard, og om projektet har et lødigt formål, herunder om der er tale om et projekt, der kan bidrage til udvikling af ny, relevant viden. Komitébedømmelsen skal således ikke blot omfatte en snæver videnskabsetisk vurdering, men skal tillige inddrage mere almene etiske aspekter.

Til nr. 3

Ændringsforslaget har til formål at sikre en overvægt af læge medlemmer i Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Til nr. 4 og 7

Til ændringsforslagene har et mindretal (Socialistisk Folkeparti) følgende bemærkninger:

Spørgsmålet om forsøg på menneskets kønsceller, befrugtede æg, fosteranlæg og fostre er

særdeles kompliceret og et følelsesmæssigt vanskeligt emne at tage stilling til. Derfor finder forslagsstillerne, at hele dette spørgsmål må behandles selvstændigt i Folketinget efter en indgående offentlig debat, som ikke er sammenkædet med dette andet store område, nemlig den generelle lovgivning om biomedicinske forsøg på mennesker. Forslagsstillerne afventer her forslag til lovgivning fra sundhedsministeren på et senere tidspunkt. Forslagsstillerne ønsker i den forbindelse også en drøftelse af de lovgivningsmæssige forhold om behandling med reagensglasbefrugtning.

Til nr. 4, 7, 8 og 9

Til ændringsforslagene har et mindretal (Kristeligt Folkeparti) følgende bemærkninger:

Ændringsforslagene betyder, at det gældende forbud i lov nr. 353 af 3. juni 1987 mod forskning på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, bevares.

Kristeligt Folkeparti fastholder den grundlæggende respekt for det menneskelige liv fra befrugtningstøjeblikket. Den nyere teknologiske udvikling giver menneskene nogle muligheder, som vi af etiske grunde må afholde os fra at benytte os af.

Kristeligt Folkeparti vil meget gerne hjælpe de ufrivilligt barnløse til at få deres ønske om et barn opfyldt. Men vi mener, at forskellige former for adoption vil være et godt alternativ til reagensglasmetoden, og vil arbejde for en liberalisering af adoptionsreglerne.

Til nr. 5

Spørgeskemaundersøgelser og registerforskning, hvis metodeproblemer henhører under den samfundsvidenskabelige og humanistiske referenceramme, bør vurderes ud fra andre kriterier end de lægevidenskabelige. Om dette emne viste der sig uenighed i betænkning nr. 1185/1989: »Forskning på mennesket – etik/jura«, og forslagsstillerne forventer en uddybet behandling af disse forskningsområder, inden der fremsættes lovforslag herom.

Til nr. 6

Her tænkes bl.a. på indsatte i fængsler eller børn, der er tvangsanbragt på institution. Det

afgørende er, at disse mennesker er i et direkte afhængighedsforhold, som gør, at de aldrig vil kunne træffe et frit valg, heller ikke til at deltage i biomedicinske forsøg. Der er formentlig tale om meget få biomedicinske forsøg, så bestemmelsen vil få relativt lille betydning for den lægevidenskabelige forskning, men det er vigtigt for forslagsstillerne at give en retsgaranti for mennesker, der er i denne situation.

Til nr. 10

Da det grønlandske sundhedsvæsen er overført til Grønland den 1. januar 1992, gælder forbeholdet i § 19 om, at loven kan sættes i kraft ved kongelig anordning for disse landdele, kun for Færøerne.

Hanne Andersen (S) Dorte Bennedsen (S) Martin Glerup (S) Anna-Marie Hansen (S)

Tove Lindbo Larsen (S) Torben Lund (S) nfm. Lone Møller (S) Birgitte Husmark (SF)

Lis Noer Holmberg (CD) Karen Højte Jensen (KF) Fischer (KF) Mariann Fischer Boel (V)

Anders Mølgaard (V) Jørgen Winther (V) Kópke Christensen (FP) fmd.

Elisabeth Arnold (RV) Inger Stilling Pedersen (KRF)

Nogle af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes besvarelse heraf*Spørgsmål 25:*

»Ministeren bedes oplyse, om de forsøgspersoner, der omtales i punkt 10 i »Det Etske Råds udtalelse om de videnskabsetiske aspekter af forsøg på mennesket«, jf. L 59 – bilag 21, er omfattet af lov om patientforsikring. Dækker § 1, stk. 2, og § 4, stk. 1 og 3, i lov nr. 367 af 6. juni 1991 om patientforsikring fuldt ud de forsøgspersoner, der er omtalt i L 59 – bilag 21?«

Svar:

I Det Etske Råds udtalelse, punkt 10, anføres, »at man bør indføre et objektivt ansvar for alle skader, som personer, der deltager i forsøg, pådrager sig. Der bør således indføres en forsikring, som også omfatter skader i forbindelse med forsøg«.

Loven om patientforsikring, der træder i kraft 1. juli 1992, er dels begrænset til offentlige sygehuse og sygehuse, hvormed det offentlige har driftsoverenskomst, jf. lovens § 1, stk. 1, dels undtaget skader, der skyldes egenskaber ved lægemidler, jf. § 3, stk. 3.

Ifølge lovens § 1, stk. 2, pkt. 1, sidestilles patienter efter § 1, stk. 1, med personer, der deltager i biomedicinske forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af persons sygdom.

Patientforsikringsloven dækker derfor de raske forsøgspersoner efter lovens § 1, stk. 2, medens de forsøgspersoner, hvor »forsøget« indgår som et led i behandlingen af patientens lidelse (de af rådet benævnte »behandlingsforsøg«), dækkes efter lovens almindelige erstatningsområde efter § 1, stk. 1, jf. § 2, stk. 1.

Dog er skader i forbindelse med afprøvning af lægemidler efter lovens § 4, stk. 2, jf. § 3, stk. 3, holdt uden for lovens dækningsområde. Efter lovens § 3, stk. 3, ydes der som anført ikke efter patientforsikringsloven erstatning for skader, der skyldes egenskaber ved de lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende. Dette skyldes, jf. be-

mærkningerne til lovforslaget, at et EF-direktiv om produktansvar og den senere danske følgelov om produktansvar (L 371 – 7/6 1989) direkte regulerer erstatningsansvar for produkter, herunder lægemidler.

Hvis der under afprøvning af lægemidler begås en egentlig lægelig fejl m.v., vil en skade dog være omfattet af patientforsikringslovens almindelige erstatningsområde, jf. § 1, stk. 1, idet det her er forudsat, at der ikke er fejl ved selve lægemiddelproduktet eller i producentens anvisning for afprøvning af lægemidlet.

Endelig er forsøg generelt ikke omfattet af patientforsikringsloven, hvis det drejer sig om forsøg/behandlinger hos privatpraktiserende læger, private firmaer m.fl. Her gælder de almindelige regler for erstatningsansvar, evt. produktansvarsloven, hvis det drejer sig om lægemidler.

Udvalgets spørgsmål om indholdet af patientforsikringslovens § 4, stk. 1 og 3, opfattes således, at denne bestemmelse indeholder et objektivt ansvar som nævnt i Det Etske Råds udtalelse.

Efter lovens § 4, stk. 1, indføres der reelt et objektivt erstatningsansvar for raske forsøgspersoner, idet det i forvejen undviede erstatningsansvar ved forsøg på raske forsøgspersoner skærpes gennem indførelse af en omvendt bevisbyrde, således at erstatning udbetales, medmindre det er overvejende sandsynligt, at skaden har anden årsag.

Hvor der er tale om de af rådet nævnte behandlingsforsøg, er erstatningsansvaret derimod omfattet af patientforsikringslovens normale erstatningsansvar, jf. lovens § 2, stk. 1. Denne regel indebærer i øvrigt en skærpelse i forhold til de almindelige erstatningsansvarsregler, men kan på den anden side næppe (dog undtaget § 2, stk. 1, nr. 2, om apparaturfejl) betegnes som et objektivt ansvar.

I lovens § 4, stk. 3, bestemmes, at de raske forsøgspersoner også kan få erstatning for psykiske skader.

SUNDHEDSSTYRELSEN

Ved brev af 12. februar 1992 med bilag (2. kt. j.nr. 383-5/1991) anmodede Sundhedsministeriet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse til brug for sundhedsministerens besvarelse af spørgsmål 80, 81 og 88 oversendt fra Folketingets Sundhedsudvalg ad L 59/L 19.

Sundhedsstyrelsen kan udtale følgende:

Spørgsmål 80:

»Vil ministeren redegøre for, hvad hensigten er med et opsætte befrugtede æg i kvindens livmoder, når disse æg har været genstand for forskning (jf. L 59, § 13, stk. 4)?«

Svar:

Bestemmelsen i § 13, stk. 4, må ses i sammenhæng med § 13, stk. 1, hvorefter kun forskning, som har til formål at forbedre in vitro-befrugtning, må udføres, samt med det efterfølgende afsnit af § 13, stk. 4, hvor det fastslås, at opsætning kun må ske, hvis der ikke er risiko for videregivelse af arvelige sygdomme m.v. Jf. Sundhedsstyrelsens bidrag til besvarelse af spørgsmål 14, ad L 166 under 15. august 1991 med supplerende brev af 9. september 1991 ad samme kan der principielt forudses bl.a. forskning, som skal fremme sædcellers mulighed for at trænge ind i ægceller og befrugte disse, og hvor det ikke er tænkeligt, at arvemassen forandres. Eksempelvis: Hvis ufrugtbarhed hos et par forårsages af, at manden har meget få egnede sædceller, kunne mikro-udboring eller »slibning« af æggets overflade tænkes at muliggøre en sådan befrugtning, og formålet vil da være opsætning i livmoderen med henblik på fremkaldelse af en graviditet.

Spørgsmål 81:

»Hvordan vil ministeren sikre, at der ikke er risiko for videregivelse af arvelige sygdomme m.m. (jf. L 59, § 13, stk. 4)?«

Svar:

Bestemmelsen må ses i sammenhæng med foranstående punkt i § 13, stk. 4, jf. besvarelsen af spørgsmål 80. Der tænkes således på mutation eller beskadigelse af arvemassen m.v. som

følge af eksperimentelle påvirkninger, det vil sige, det skal være udelukket, at den anvendte teknik kan fremkalde sådanne ændringer. Derimod kan der som udgangspunkt ikke være sikkerhed for, at arvelige sygdomme forårsaget af kvindens eller mandens arvelige anlæg ikke videregives, hvilket heller ikke tilsigtes med bestemmelsen.

Spørgsmål 88:

»Ministeren bedes tilsende udvalget en uddybende beskrivelse, jf. tidligere besvarelse, af fosterets udvikling.«

Svar:

Spørgsmålet refererer til sundhedsministerens besvarelse af spørgsmål nr. 8, ad L 166. I sit bidrag til besvarelsen af spørgsmålet omtalte Sundhedsstyrelsen særligt de første ca. 40 dage efter befrugtningstidspunktet, det vil sige til og med 8. uge efter seneste menstruation. Denne del af fosterudviklingen anses i almindelighed for at være særlig kritisk, fordi kons-udviklingen, anlæggelsen af organsystemerne, arme og ben, sker i denne periode. Sundhedsstyrelsen har opfattet ønsket om uddybning således, at der er ønsket angivet hovedpunkter også i fosterets senere udvikling, og skal henvises til vedlagte bilag 1, som er uddrag af materiale udarbejdet af Sundhedsstyrelsens 1. afdeling. De i figuren angivne graviditetslængder refererer til første dag af seneste menstruation, og det bemærkes, at varigheden i forhold til selve befrugtningstidspunktet vil være ca. 2 uger kortere end de angivne værdier.

Spørgsmål 92:

»Ministeren anmodes om at sende udvalget en redegørelse om den lovgivning i Tyskland og England, som ministeren sendte til udvalget i forbindelse med besvarelsen af spørgsmål nr. 45, jf. bilag 65. Redegørelsen bør omfatte en oversigt, der viser, om man i Tyskland og England har bestemmelser, der svarer til kapitel 4 i L 59.«

Svar:

Den tyske lovgivning »Gesetz zum Schutz von Embryonen« af 13. december 1990 åbner ikke mulighed for, at der udføres forskning på befrugtede menneskelige æg, idet § 1, litra 2, i loven bestemmer, at det er strafbart at befrugte en ægcelle kunstigt til andet formål end at frembringe en graviditet hos den kvinde, som ægcellen stammer fra. Denne bestemmelse betyder, at den tyske lov ligesom L 59 forbyder donation af befrugtede menneskelige æg (L 59, § 13, stk. 5).

Loven indeholder derudover bestemmelser, der forbyder, at der foretages valg af barnets køn i forbindelse med den kunstige befrugtning, undtagen i de tilfælde, hvor valget af køn har betydning for at undgå, at barnet har en kønsbestemt sygdom (§ 3).

Den tyske lov §§ 5, 6 og 7 indeholder ligesom L 59, kapitel 4, § 14, forbud mod at foretage manipulation med den menneskelige arvemasse og forbud mod at fremstille arvemæssigt identiske menneskelige individer.

Den engelske lov »Human Fertilisation and Embryology Bill« (Bill 141) giver en videre adgang til forskning på befrugtede æg end L 59, § 13, idet der kan udstedes tilladelse til forskning til andre formål end blot at forbedre in vitro-befrugtningsteknikken eller andre behandlinger for ufrivillig barnløshed, hvor en kvindes æg befrugtes uden for livmoderen.

Den engelske lov åbner således mulighed for, at der kan udstedes tilladelser til forskning (licences for research), hvis forskningen har følgende formål:

- Fremme af forskning i forbindelse med barnløshed.
- Udvidelse af kendskabet til grundene til aborter.
- Udvikling af mere effektive måder til prævention.
- Udvikling af metoder til at opdage gen- og

kromosomabnormaliteter i embryoner før implantation.

Den engelske lov indeholder regler om embryoner, æg og sædceller samt regler for indhentelse af samtykke fra æg- og sæddonorer.

Ligesom den tyske lov og L 59 indeholder den engelske lov også forbud mod genetisk manipulation med den menneskelige arvemasse.

I den engelske lov har man ligesom i L 59 valgt at sætte grænsen for forsøg med befrugtede menneskelige æg til 14 dage efter befrugtningen (Punkt 3, underafsnit (3) og (4), linje 30-45).

Loven indeholder desuden bestemmelser om et kontrolorgan (Human Fertilisation and Embryology Authority), der er nedsat med henblik på at kontrollere forskning på befrugtede menneskelige æg m.v.

Jeg mener, at vi med L 59 har fundet en god balance i forbindelse med det meget svære emne, som forskning på befrugtede menneskelige æg er. I stedet for at udelukke enhver forskning på området, som er konsekvensen af den tyske lovgivning, sker der ved L 59 en forsigtig åbning på det enkelte område, som har til formål at forbedre in vitro-forplantningsteknikken i forbindelse med teknikkerne til kunstig befrugtning.

Spørgsmål 93:

»Ministeren anmodes om at indhente årsagsforklaringer til de periodeangivelser, der er nævnt under punkt 3 i vedlagte bilag. Bilaget blev udleveret til medlemmerne af Udvalget vedrørende Det Etske Råd i forbindelse med et besøg på Rigshospitalet den 19. februar 1990.«

Svar:

Jeg kan henholde mig til vedlagte skrivelse af 30. marts 1992 fra Rigshospitalets direktion.

Rigshospitalet
Direktionen
30. marts 1992

Med henvisning til journal nr. 383-5/1991 har Rigshospitalets direktion forespurgt reproduktionsbiologisk laboratorium på afdeling Y vedrørende besvarelse af spørgsmål 93 punkt a, b og c.

Direktionen vedlægger i kopi besvarelsen fra reproduktionsbiologisk laboratorium, til hvilken direktionen henholder sig.

Vedr.: Udtalelse til brug for besvarelse af spørgsmål 93 og vedlagte bilag punkt 3

Dyrkning af befrugtede æg (præ-embryoer) i maksimalt 14 dage.

- a) Med henblik på nedfrysning (i 4-5 dage).
Normalt bliver befrugtede æg dyrket uden for kroppen i 2 til 3 dage, førend de bliver indført i livmoderen. Efter nedfrysning er det normalt, at de befrugtede æg dyrkes yderligere et døgn for at se, hvordan de har klaret dybfrysningen. Det betyder, at perioden uden for kroppen vil blive 3 til 4 dage. For ikke at komme i karambolage med en lovfastsat tidsgrænse har vi foreslået 4 til 5 dage.
- b) Med henblik på kvalitetskontrol (i 7 dage).

Først efter dyrkning i 6 til 7 dage uden for kroppen vil det befrugtede æg have delt sig et tilstrækkeligt antal gange til, at kvaliteten af dyrkningsbetingelserne kan evalueres. Heri indgår tillige en vurdering af, hvordan det befrugtede æg differentierer i denne periode.

- c) Med henblik på undersøgelser af implantation (i op til 14 dage).

I naturen begynder implantationen cirka 6 dage efter ægløsningen. Herefter tager det cirka en uge, førend præ-embryoet er kommet ud af sin skal og har gravet sig ned i livmoderen og er endeligt implanteret.

Først på det tidspunkt, dvs. 13 til 14 dage efter ægløsningen, ses de første tegn på et egentligt embryo. Det vil sige, at der går ca. 14 dage, inden selve individet begynder at vise sig. Efter ca. 14 dage vil mindre end 1 pct. af de celler, præ-embryoet består af, danne embryoet, fosteret og endelig selve barnet. 99 pct. af cellerne vil på dette tidlige tidspunkt medgå til dannelse af fosterhinder og moderkage.

Såfremt yderligere oplysninger eller andre informationer ønskes, står jeg gerne til rådighed.

Spørgsmål 96:

»Ad ministerens svar på spørgsmål 94, jf. bilag 84

Ministeren bedes sende udvalget ministerens forslag til den konkrete udmøntning af de i svaret nævnte ministerbemyndigelser. Ministeren bør i den forbindelse klart tilkendegive, hvilke principper og retningslinjer ministeren vil tage i anvendelse.«

Svar:

Som nævnt i mit svar på spørgsmål 94 forudsætter den konkrete udmøntning af bemyndigelsen i § 7, stk. 2, bl.a. en drøftelse med relevante myndigheder og instanser som f.eks. Sundhedsstyrelsen, det videnskabetiske komitèsystem, Den alm. danske lægeforening m.fl.

Jeg kan derfor for nærværende alene præcisere en række principielle synspunkter, som Sundhedsministeriet vil lægge til grund under disse drøftelser.

ad det informerede samtykke

* Det slås fast, at voksne habile patienters og raske forsøgspersoners samtykke til at deltage i projekter altid skal opnås på baggrund af fuld information om disses indhold, herunder forudselige risici og fordele. Undtagelser herfra kan kun komme på tale ved registerforskning, jf. lovforslagets § 7, stk. 3, og i tilfælde, hvor personen midlertidigt er ude af stand til at modtage information og give samtykke på grund af bevidstløshed eller af andre årsager, jf. lovforslagets § 7, stk. 1, nr. 3. I de sidstnævnte situationer må der stilles krav om, at forskningen kun kan udføres på personer, der befinder sig i denne tilstand, at samtykke indhentes fra de nærmeste pårørende, og at efterfølgende information af forsøgspersonerne gives, hvis og så snart det er muligt.

* Stedfortrædende samtykke fra forældre/værge skal indhentes ved umyndighed (mindreårige og umyndiggjorte). Kravet om forældre/værgesamtykke bør generelt gælde mentalt handicappede personer, hvad enten de er umyndiggjort eller ej, hvis deres handicap gør dem ude af stand til at forstå informationens indhold og rækkevidde.

Omvendt bør der, i det omfang den potentielle deltagers mentale evner taler derfor, lægges vægt på vedkommendes holdning til deltagelsen. Det bør således slås fast, at et nej altid skal respekteres, mens et ja ikke altid kan efterleves. I begge tilfælde bør desuden gælde, at der ikke bør gennemføres forskningsprojekter på børn, psykisk syge og mentalt handicappede, som kan udføres på habile voksne personer.

Endelig kan der være grund til at gentage, at forskning på personer, der er tvangsindlagt eller tvangstilbæholdt på psykiatriske institutioner, er forbudt i medfør af loven om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien (lov nr. 331 af 24. maj 1989).

* Det slås fast, at hensynet til fosteret/spædbarnet sætter grænser for, hvilke typer forskning der må gennemføres på den gravide/moderen.

Samtidig har fosteret/spædbarnet krav på, at der vises særlig agtpågivenhed over for, hvilke typer forskning der tillades udført på dem. Begrundelsen herfor er, at de – ligesom mentalt handicappede og lidt større børn – er i andres varetægt, dvs. i så udpræget grad henvist til andres hjælp, omsorg og pleje. Det slås fast, at kun projekter, som kan komme fosteret/spædbarnet eller moderen til gode, eller som har til formål at studere svangerskabets (amningens) problemer, bør tillades – og kun hvis moderen og fosteret ikke udsættes for uacceptable risici.

* Med hensyn til frihedsberøvede bør det slås fast, at en forudsætning for, at disse kan deltage i biomedicinske forskningsprojekter, er, at projektet kun kan gennemføres på frihedsberøvede og kan tænkes at komme disse til nytte.

* Herudover bør f.eks. skriftlighedskravet præciseres således, at forsøgspersonerne ikke bibringes en opfattelse af, at vedkommende – helt eller delvis – påtager sig ansvaret for forsøgets gennemførelse eller i øvrigt fraskriver sig sine rettigheder. Det vil også blive præciseret, at forsøgspersonerne så vidt muligt bør have god tid til at tage stilling til deltagelsen i forskningsprojektet.

ad risikoafvejningen

* Både behandlings- og forskningssituationen

kan være forbundet med risici for patient og forsøgsperson. I behandlingssituationen vil lægens vurdering af, hvor grænserne for en acceptabel risiko går, væsentligt blive styret af hensynet til patientens velfærd og de begrænsninger, samfundet sætter i form af det juridiske ansvar for forsvarlig lægegering. I forskningssituationen kommer der det yderligere moment ind, at forskningsprojektet ikke alene sigter mod den enkelte involverede patients nytte. Det gør det nødvendigt at formalisere risikoafvejningen, når projektet forelægges.

Generelt bør det således slås fast, at raske forsøgspersoner ikke må udsættes for risici ud over det helt minimale. Hvor der er tale om klinisk forskning på voksne, habile patienter, må en højere risiko – naturligvis efter fornøden information og opnåelse af samtykke – kunne accepteres ud fra den betragtning, at forsøget kan rumme fordele for patienten og kommende patienter. Medvirker en patient i et projekt, der ikke vedrører den sygdom, patienten lider af, er situationen den samme som ved raske forsøgspersoner. Er patienten ude af stand til at modtage information og give samtykke, må de påregnelige fordele ved projektet for patienten være meget store for at kunne begrunde en risiko, der svarer til, hvad der kan accepteres for voksne, habile patienter.

Der er med andre ord tale om en risikoskala, som ikke kan formaliseres så vidt, at der ikke kan opstå usikkerhed i det enkelte tilfælde. Det vil i meget høj grad være bedømmelsen i den videnskabsetiske komité/Sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling, der i det enkelte tilfælde må sikre en forsvarlig afvejning. I den ene ende af skalaen har man ingen risiko, i den anden en risiko, der er så høj, at den er direkte velfærdstruende. Et sted på denne skala går grænsen, idet forskeren under ingen omstændigheder er berettiget til at sætte forsøgspersonens velfærd på spil af hensyn til forskningen.

I forbindelse med udmøntningen af bemyndigelsen i § 13, stk. 5, vil følgende principper og retningslinjer blive lagt til grund:

ad nedfrysning

- * Nedfrysning af ubefrugtede menneskelige æg kan ske med henblik på senere tilbagefø-

ring til den kvinde, der har afgivet ægget, eller med henblik på donation. Ubefrugtede menneskelige æg må ikke være nedfrosset i mere end 1 år.

Nedfrysningen af befrugtede menneskelige æg kan finde sted med henblik på senere tilbageføring til den kvinde, hvorfra det befrugtede æg hidrører. Befrugtede menneskelige æg må ikke være nedfrosset i mere end 1 år.

- * Før nedfrysningen finder sted, skal der foreligge skriftligt samtykke til nedfrysning og opbevaring. Den/de pågældende skal forinden informeres om alle relevante aspekter af nedfrysningen.

Ubefrugtede menneskelige æg må kun optøes og anvendes i overensstemmelse med donors bestemmelse.

Befrugtede menneskelige æg må kun optøes og anvendes, såfremt begge parter afgiver skriftligt samtykke før hver behandlingscyklus. Det forudsættes således, at befrugtede æg destrueres i tilfælde af vedkommendes død eller skilsmisse/separation, samt at vedkommende ikke kan give samtykke til, at det befrugtede æg bruges til befrugtning efter den pågældendes død. Det vil med andre ord sige, at en ægtefælle/samlever ikke efterfølgende kan kræve det befrugtede menneskelige æg udleveret.

ad donation

- * Donation af ubefrugtede menneskelige æg er tilladt. Derimod er det ikke tilladt at donere befrugtede menneskelige æg.
- * Der skal foreligge et skriftligt samtykke til donation. Forinden skal vedkommende informeres om konsekvenserne heraf.
- * Donor skal sikres anonymitet. En donor kan ikke få oplysninger om parrets eller barnets identitet.
- * Herudover bør der fastsættes bestemmelser om adgangen til at fortryde et samtykke til donation og grænser for antallet af børn, der må fødes efter donation.

Bemyndigelsen i § 15, stk. 4, er i det væsentlige af teknisk karakter, og udmøntningen heraf må bero på en drøftelse med de relevante myndigheder.

Spørgsmål 97:

»Ministeren bedes begrunde, hvorfor ministeren vil fastsætte en grænse på 1 år i forbindelse med nedfrysning af befrugtede menneskelige æg. Ministeren bedes overveje, om det ikke vil være mere hensigtsmæssigt at sætte tidsrammen i forhold til behandlingsresultatet, således at de befrugtede æg destrueres efter endt behandling – med eller uden resultat.«

Svar:

Jeg kan henholde mig til vedlagte udtalelse af 14. april 1992 fra Sundhedsstyrelsen.

Med den valgte tidsgrænse på 1 år mener jeg således, at der er sikret en rimelig balance mellem de forskellige hensyn, der gør sig gældende på dette område.

Sundhedsstyrelsen

4. april 1992

Ved brev af 7. april 1992 (2. kt. j.nr. 383-5-1991) anmodede Sundhedsministeriet om styrelsens udtalelse til brug for besvarelsen af spørgsmål 97 ad L 59/L 19 fra Folketingets Sundhedsudvalg til ministeren, ligesom ministeriet efterfølgende telefonisk har udbedt sig bidrag til besvarelse af spørgsmål 99.

Sundhedsstyrelsen kan udtale følgende:

Spørgsmål 97:

»Ministeren bedes begrunde, hvorfor ministeren vil fastsætte en grænse på 1 år i forbindelse med nedfrysning af befrugtede menneskelige æg. Ministeren bedes overveje, om det ikke vil være mere hensigtsmæssigt at sætte tidsrammen i forhold til behandlingsresultatet, således at de befrugtede æg destrueres efter endt behandling – med eller uden resultat.«

Svar:

Først med fødsel af levende barn kan det tilsigtede behandlingsresultat af reagensglasbefrugtningen siges at være opnået. Fremkaldelse af graviditet kan i sig selv ikke anvendes som kriterium for, at resultatet er opnået, idet der selv da må tages hensyn til forekomsten af spontan abort, hvilket kan nødvendiggøre gentagelse af behandlingsforsøg efter pause. Tilfældig sygdom, ulykkestilfælde m.v. kan nødvendiggøre udskydelse af gentagen IVF-behandling. Eventuelt kan en kvinde af andre grunde ønske en tænkepause, før nyt forsøg beslutes. Disse eksempler viser, at destruktion af æg efter en væsentlig kortere periode end de foreslåede 12 måneder næppe ville kunne påregnes, selv om tidsrammen blev sat i forhold til behandlingsresultatet. Derimod ville et så-

dant kriterium kunne nødvendiggøre længere opbevaring af udtagne æg end de foreslåede 12 måneder.

Spørgsmål 99:

»Ministeren bedes redegøre for, hvorledes og hvornår DNA-sondeundersøgelser forventes taget i brug i det danske sundhedsvæsen.«

Svar:

Spørgsmålet refererer, jf. det af ministeriet fremsendte bilag, til ministeriets svar af 24. marts 1992 på spørgsmål 78 ad L 59/L 19, hvor der henvises til ligeledes vedlagt udtalelse af 5. marts 1992 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at den i besvarelsen omtalte DNA-teknologiske undersøgelse for genet for cystisk fibrose er et eksempel på DNA-sondeundersøgelser. Der er herhjemme desuden mulighed for at udføre DNA-teknologisk diagnostik ved en række andre tilstande. DNA-sondeundersøgelser er således allerede taget i brug i det danske sundhedsvæsen. I den centrale komitees bidrag til besvarelse af spørgsmål 79 omtales nederst side 2 »forventede fremtidige DNA-sondeundersøgelser . . .«. Denne forventning kan efter Sundhedsstyrelsens opfattelse ikke præciseres ved at pege på bestemte sygdomme, der som de næste i rækken vil kunne gøres til genstand for diagnostik/screening. Styrelsen opfatter formuleringen som en generel tilkendegivelse af, at screening baseret på DNA-teknologiske undersøgelser i nogle tilfælde vil kunne medføre opstilling af yderligere krav/betingelser fra komiteen i forbindelse med hypotetiske fremtidige projekter.