

Lovforslag nr. L 208. Fremsat den 31. marts 2004 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om Det Ethiske Råd

Kapitel 1

Formål og virksomhedsområde

§ 1. Det Ethiske Råd er et uafhængigt råd. Rådet skal i sit virke arbejde ud fra respekt for menneskets og kommende generationers integritet og værdighed samt respekt for naturen og miljøet.

Stk. 2. Rådets virksomhedsområde er de etiske spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der berører mennesker, natur, miljø og fødevarer. Rådets virksomhedsområde omfatter endvidere øvrige etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket.

Stk. 3. Uden for rådets virksomhedsområde falder de etiske og dyrevelfærdsmæssige spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der berører dyr.

§ 2. Rådet rådgiver Folketing, ministre og offentlige myndigheder om de etiske spørgsmål, der er nævnt i § 1, stk. 2.

§ 3. Rådet følger udviklingen og afgiver udtalelser eller redegørelser om de almene og principielle etiske spørgsmål, som er knyttet til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier indenfor ét eller flere af følgende områder:

- 1) Sundhedsområdet, herunder forplantningsteknologi, fosterdiagnostik samt brug af befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre.
- 2) Natur- og miljøområdet, herunder hensyn til bevarelse af biologisk mangfoldighed samt en bæredygtig udvikling.

- 3) Fødevarerområdet, herunder spørgsmål om fødevarerproduktion.

Stk. 2. Rådet følger endvidere udviklingen og afgiver udtalelser eller redegørelser om de øvrige almene og principielle etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket, herunder anvendelse af nye behandlingsformer, ny diagnostisk teknik og ny medicinsk teknologi samt spørgsmål om registrering, videregivelse og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber hos enkeltpersoner eller grupper af personer.

§ 4. Rådet varetager informations- og debat-skabende aktiviteter om de etiske problemstillinger og udfordringer, som samfundet står overfor. Rådet sørger for løbende at holde offentligheden orienteret om udviklingen og sit arbejde, og for at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden. Rådet kan gøre brug af offentlige høringer, nedsætte arbejdsgrupper m.v. til at udrede særlige spørgsmål.

Stk. 2. Rådet afgiver en årlig beretning til indenrigs- og sundhedsministeren, miljøministeren, ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri, ministeren for videnskab, teknologi og udvikling og økonomi- og erhvervsministeren samt Folketinget.

§ 5. Rådet kan indenfor sit virksomhedsområde på eget initiativ behandle spørgsmål af almen og principiel etisk karakter. Rådet prioriterer selv sine opgaver indenfor sit virksomhedsområde.

Kapitel 2 Organisation

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter Det Ethiske Råd.

§ 7. Folketinget nedsætter ved begyndelsen af hvert folketingsår og efter afholdelse af folketingsvalg et udvalg på 9 medlemmer valgt af Folketinget efter forholdstal blandt dets medlemmer. For hvert medlem vælges på samme måde en stedfortræder.

Stk. 2. Udvalget følger løbende arbejdet i Det Ethiske Råd ved fælles møder og lignende. Udvalget kan endvidere anmode Det Ethiske Råd om at behandle nærmere angivne emner inden for rådets virksomhedsområde.

§ 8. Det Ethiske Råd består af 17 medlemmer, som beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter følgende regler:

- 1) 9 medlemmer udpeges af det i § 7 nævnte udvalg. Disse personer må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et amtsråd. Er der ikke i udvalget enighed om en udpegning, afgøres denne af udvalgets flertal.
- 2) 4 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren.
- 3) 1 medlem udpeges af miljøministeren.
- 4) 1 medlem udpeges af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri.
- 5) 1 medlem udpeges af ministeren for viden- skab, teknologi og udvikling.
- 6) 1 medlem udpeges af økonomi- og erhvervs- ministeren.

Stk. 2. De medlemmer, der udpeges efter stk. 1, nr. 2-6, skal have indsigt i de etiske, kulturelle, samfundsmæssige og andre faglige spørgsmål, der er af betydning for rådets arbejde.

Stk. 3. Ved udpegning og beskikkelse skal det sikres, at såvel lægfolk som fagfolk er repræsenteret i rådet.

Stk. 4. Ved udpegning og beskikkelse skal det sikres, at der i rådet kun er én mere af det ene køn end af det andet.

Stk. 5. Formanden udnævnes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra det i § 7 nævnte udvalg blandt de beskikkede medlemmer.

Stk. 6. Medlemmer og formand beskikkes for 3 år ad gangen. Genbeskikkelse kan ske én gang.

Stk. 7. Rådet fastsætter selv sin forretningsorden.

§ 9. Det Ethiske Råd virker i et samarbejde med Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Dyreetiske Råd, Teknologirådet og relevante myndigheder m.v.

Stk. 2. Det Ethiske Råd kan oprette dialogfora med repræsentanter fra relevante forskningsmiljøer, erhvervsvirksomheder og interesseorganisationer med henblik på at sikre information samt tværgående dialog, jf. § 4.

§ 10. Til rådet knyttes et sekretariat, hvis ansatte antages og afskediges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra rådets formand.

Kapitel 3 Ikrafttræden m.v.

§ 11. Loven træder i kraft den 1. januar 2005, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Samtidig ophæves lov om oprettelse af et etisk råd, jf. lovbekendtgørelse nr. 220 af 4. marts 1997.

Stk. 3. Det i § 7 nævnte udvalg nedsættes første gang ved begyndelsen af folketingsåret 2004-2005.

§ 12. I lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002, foretages følgende ændring:

1. § 9 a, stk. 3, ophæves.

§ 13. I lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter foretages følgende ændring:

1. § 24, stk. 1, nr. 2, affattes således:

»2) at følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre, i forhold til sundhedsvæsenet og de biomedicinske forskningsmiljøer, og«

§ 14. I lov nr. 375 af 14. juni 1995 om Teknologirådet, som ændret ved § 26 i lov nr. 388 af 30. maj 2000 og § 2 i lov nr. 396 af 6. juni 2002, foretages følgende ændring:

1. I § 4 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Teknologirådet samarbejder med andre råd og nævn og drøfter løbende afgrænsning og opgavefordeling med disse.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

§ 15. 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 lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning og lovforslagets hovedindhold

Lovforslaget indebærer oprettelse af et nyt etisk råd – Det Etske Råd – som skal dække etisk rådgivning – hovedsagelig i forbindelse med anvendelse af bio- og genteknologier – i relation til mennesker, natur, miljø og fødevarer, og til problemstillinger, der går på tværs af disse emner. I forhold til det nuværende etiske råd er der således tale om en udvidelse af rådets virksomhedsområde.

Grundlæggende svarer det foreslåede nye Etske Råds organisation og funktion til, hvad der er gældende for det nuværende etiske råd.

Benævnelsen af rådet: »Det Etske Råd« er i lovforslaget bevaret uændret set i forhold til gældende lov. Benævnelsen – der er karakteriseret ved at være helt generel – er indarbejdet siden 1987. Det er fundet mest hensigtsmæssigt at bevare den kendte og generelle benævnelse.

Det foreslås, at der – som efter den hidtidige lov – oprettes et særligt folketingsudvalg – Udvalget vedrørende Det Etske Råd – på 9 medlemmer, der bl.a. har til opgave løbende at følge arbejdet i Det Etske Råd ved fælles møder og lignende. Udvalget kan endvidere anmode Det Etske Råd om at behandle nærmere angivne emner inden for rådets virksomhedsområde.

Det Etske Råd foreslås at bestå af 17 medlemmer – som efter den hidtidige lov – som udnævnes (beskikkes) af indenrigs- og sundhedsministeren efter følgende regler: 9 medlemmer udpeges af folketingsudvalget (Udvalget vedrørende Det Etske Råd), 4 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, 1 medlem udpeges af miljøministeren, 1 medlem udpeges af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri, 1 medlem udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling og 1 medlem udpeges af økonomi- og erhvervsministeren.

Det Etske Råd rådgiver Folketing, ministre og offentlige myndigheder om de etiske spørgsmål, som hører under rådets virksomhedsområde.

Rådet har pligt til at følge udviklingen på det bio- og genteknologiske område. Rådet afgiver udtalelser eller redegørelser om de almene og principielle etiske spørgsmål, som er knyttet til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier indenfor ét eller flere af følgende områder: 1) sundhedsområdet, herunder forplantningsteknologi, fosterdiagnostik samt brug af befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre, 2) natur- og miljøområdet, herunder hensyn til bevarelse af biologisk mangfoldighed samt en bæredygtig udvikling og 3) fødevarerområdet, herunder spørgsmål om fødevarereproduktion.

Rådet har endvidere pligt til at følge udviklingen og afgiver udtalelser eller redegørelser om de øvrige almene og principielle etiske spørgsmål, der særligt knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket, herunder anvendelse af nye behandlingsformer, ny diagnostisk teknik og ny medicinsk teknologi samt spørgsmål om registrering, videregivelse og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber hos enkeltpersoner eller grupper af personer.

Loven foreslås at træde i kraft den 1. januar 2005.

2. Baggrund

På det gen- og bioteknologiske område findes der i dag en betydelig mængde samarbejds-, koordinations- og rådgivningsfora. Omfanget heraf har været stigende i de senere år. Som følge heraf er der bl.a. risiko for, at opgavevaretagelsen på området bliver meget uoverskuelig, og at de enkelte råd og nævn varetager overlappende opgaver og ikke koordinerer aktiviteterne indbyrdes, eller at separate sekretariatsfunktioner indebærer et samlet offentligt ressourceforbrug, som er uhensigtsmæssigt stort i forhold til opgavernes omfang.

Som led i regeringens indsats for løbende at sanere råd, nævn, udvalg og centre med sigte på at effektivisere den statslige administration, at forbedre mulighederne for tværgående opgaveløsning og at frigøre ressourcer til højt prioriterede formål, jf. *Mere velfærd og mindre bureaukrati, januar 2002*, har regeringen be-

sluttet at gennemføre følgende model for den fremtidige struktur på det bioetiske område:

- Der etableres et nyt samlet Ethisk Råd med eget sekretariat, som skal dække etisk rådgivning i relation til såvel særskilte genstandsfelter (mennesker, planter, fødevarer, miljø), som til tværgående problemstillinger.
- Det Ethiske Råd under Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt BioTIK-projektet under Økonomi- og Erhvervsministeriet med tilhørende sekretariatsfunktioner lægges ind under det nye råd.
- BIOSAM – et koordinationsforum under Videnskabsministeriet (Teknologirådet) for en række rådgivende institutioner med opgaver på gen- og bioteknologiområdet – overflødiggøres og nedlægges.
- Teknologirådets arbejdsområder afgrænses skarpt i forhold til det nye Ethiske Råd.
- Den Centrale Videnskabsetiske Komité's kompetencer afgrænses til myndighedsopgaven og den dertil knyttede konkrete rådgivning over for forskersamfundet om etiske aspekter af udviklingen på det biomedicinske område. Endvidere overflyttes det Videnskabsetiske Komitéssystem, inkl. Den Centrale Videnskabsetiske Komité, fra Videnskabsministeriet til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Det Dyreetiske Råd med eget sekretariat opretholdes i uændret form under Justitsministeriet.

Regeringen besluttede i forbindelse hermed, at ressortansvaret for det nye etiske råd skulle placeres i Indenrigs- og Sundhedsministeriet, og at der til implementering af beslutningen skulle nedsættes en tværministeriel arbejdsgruppe bestående af repræsentanter for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Finansministeriet, Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling samt Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Hovedopgaven for den tværministerielle arbejdsgruppe var at udarbejde et lovforslag om det nye etiske råd. Det hermed fremsatte lovforslag – Forslag til Lov om Det Ethiske Råd – er baseret på arbejdsgruppens forslag.

3. Gældende ret

3.1. Etik vedrørende mennesker

Lov om oprettelse af et etisk råd, jf. lovbekendtgørelse nr. 220 af 4. marts 1997, stammer fra 1987 og er ikke indholdsmæssigt ændret siden, når bortses fra bestemmelser, der er udskilt fra loven og videreført i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

Vedrørende Folketingets behandling af den gældende lov henvises til:

FT 1986-87: 2763, 11888, 12256; A 1569; B 1897, 2337.

Vedrørende de 3 foretagne ændringer af loven henvises til:

FT 1989-90: 7590, 8026, 9073, 9094; A 5273; B 925.

FT 1991-92: 767, 1143, 10538, 11101; A 1119; B 2305.

FT 1995-96: 2759, 4048, 6926, 7153; A 3521; B 932.

Loven er karakteriseret ved en meget detaljeret og konkret beskrivelse af rådets virksomhedsområde.

Efter loven nedsætter indenrigs- og sundhedsministeren et etisk råd for sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket. Rådet virker i et samarbejde med sundhedsvæsenets myndigheder og de videnskabsetiske komitéer.

Rådet består af 17 medlemmer, som beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter følgende regler:

- 8 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren. Udpegningen sker under hensyntagen til de pågældendes offentligt dokumenterede indseende i de etiske, kulturelle og samfundsmæssige spørgsmål, der er af betydning for rådets arbejde.
- 9 medlemmer udpeges af Folketingets udvalg vedrørende Det Ethiske Råd. Disse personer må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et amtsråd.

Formanden udnævnes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Folketingets udvalg vedrørende Det Ethiske Råd.

Folketingets udvalg vedrørende Det Ethiske Råd nedsættes ved begyndelsen af hvert folketingsår og efter afholdelse af folketingsvalg, og består af 9 medlemmer valgt af Folketinget efter forholdstalsvalg blandt dets medlemmer. Folketingets udvalg vedrørende Det Ethiske Råd følger løbende arbejdet i Det Ethiske Råd ved fælles møder og lignende. Udvalget kan endvidere anmode Det Ethiske Råd om at behandle nærmere angivne emner inden for rådets kommissorium.

Det eksisterende Ethiske Råd har følgende opgaver:

- Afgive indstilling til indenrigs- og sundhedsministeren om fastsættelse af regler vedrørende lov om beskyttelse af befrugtede menneskelige æg og levende fosteranlæg og fostre. Tilsvarende gælder for genetiske forsøg på menneskelige kønsceller, som bliver brugt til befrugtning.

F. t. I. om Det Ethiske Råd

- Afgive indstilling til indenrigs- og sundhedsministeren om adgangen til at foretage genetisk behandling af menneskelige kønsceller, som bliver brugt til befrugtning, og af menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre.
- Afgive indstilling til indenrigs- og sundhedsministeren om adgangen til at anvende ny diagnostisk teknik med henblik på at opstøre medfødte defekter eller sygdomme hos befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre.
- Afgive indstilling til indenrigs- og sundhedsministeren om fastsættelse af regler om nedfrysning af menneskelige kønsceller, der agtes brugt til befrugtning, og af befrugtede menneskelige æg.

Desuden kan Det Ethiske Råd behandle almene etiske spørgsmål i forbindelse med forsøg på mennesker og af væsentlig betydning for sundhedsvæsenet m.v. samt om registrering og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme.

Endelig skal rådet løbende informere offentligheden om udviklingen og sit arbejde på området samt bidrage til debat herom i offentligheden.

3.2. Etik vedrørende natur- og miljøområdet

Inden for natur- og miljøområdet har etiske problemstillinger udmøntet sig i følgende:

Skov- og Naturstyrelsen i Miljøministeriet er ansvarlig for behandling af ansøgninger om godkendelse af produktion ved hjælp af genetisk modificerede organismer under indesluttede forhold samt ansøgninger om godkendelse til udsætning af genetisk modificerede organismer (forsøgsudsætning og markedsføring). Godkendelser til produktion under indesluttede forhold gives administrativt, og godkendelser til markedsføring og udsætning gives af miljøministeren. Forsøgsudsætninger er nationale afgørelser, hvori mod godkendelse til markedsføring er en fælles EU-beslutning. Hvis de genetisk modificerede organismer skal anvendes som fødevarer eller foder, kræver dette en særlig godkendelse efter regler, som hører under Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Det fremgår af formålsbestemmelsen for lov om miljø og genteknologi (Lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002), at: »Loven skal medvirke til at værne miljø og natur, så samfundsudviklingen kan ske på et bæredygtigt grundlag i overensstemmelse med etiske værdier og i respekt for menneskers livsvilkår og for bevarelse af dyre- og plantelivet. Loven skal desuden medvirke til at beskytte menneskets sundhed i forbindelse med genteknologi« (§ 1, stk. 1). Det fremgår endvidere, at: »[Miljø]ministeren kan nedsætte et organ, som på ministerens begæring afgi-

ver udtalelse om etiske spørgsmål inden for lovens område« (§ 9 a, stk. 3).

Såvel ordlyden i formålsparagraffen som ministerens mulighed for at nedsætte et etisk organ kom ind i lov om miljø og genteknologi ved den seneste ændring i 2002, hvor Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning af genetisk modificerede organismer (herefter: udsætningsdirektivet) blev implementeret. Af præambelen til udsætningsdirektivet fremgår det, at der kan tages hensyn til etiske principper, når genetisk modificerede organismer udsættes eller markedsføres, og at etiske principper, der er anerkendt i ét medlemsland, skal respekteres. Samtidig åbner udsætningsdirektivet mulighed for, at Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik kan høres med henblik på rådgivning i etiske spørgsmål af generel karakter. De administrative procedurer, der er fastsat i udsætningsdirektivet, berøres ikke af, at der eventuelt foretages en sådan høring. Udsætningsdirektivet rummer ikke krav om, at etik skal inddrages i konkrete afgørelser.

Hjemlen til at nedsætte et etisk organ har ikke været udnyttet.

3.3. Etik vedrørende fødevarer

Der findes ingen retlig regulering af etiske spørgsmål på fødevarerområdet ud over de ovenfor nævnte vedrørende natur- og miljøområdet og ud over de dyreetiske spørgsmål, som ikke er omfattet af dette lovforslag.

3.4. Tværgående etiske problemstillinger

Den globale udvikling indenfor bio- og genteknologiområdet viser, at en række nye etiske problemstillinger kan opstå i fremtiden. Eksempler herpå er anvendelse af teknologierne på planter og dyr med henblik på anvendelse i forhold til menneskers sundhed, miljøet eller industriel produktion:

- Planter og dyr, der indgår i produktion af medicin eller industrielle produkter.
- Genmodificerede dyr med henblik på produktion af organer til mennesker.
- Forbrugerbeskyttelse og producentinteresser i forbindelse med anvendelse af bio- og genteknologier.

4. Lovforslagets indhold

Lovforslaget består af tre dele: Et kapitel om Det Ethiske Råds formål og virksomhedsområde, et kapitel om rådets organisation og et kapitel om lovforslagets ikrafttræden m.v., der bl.a. indeholder forslag til ændring af den tilgrænsende lovgivning (lov om et videnskabetiske komitéssystem og behandling af bio-

medicinske forskningsprojekter, lov om Teknologirådet og lov om miljø og genteknologi) med henblik på en klarere afgrænsning af opgaverne på området og konsekvensændringer.

4.1. Formål og virksomhedsområde

Det Ethiske Råd foreslås oprette som et uafhængigt råd under Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Dette betyder, at det foreslåede råd – inden for lovens rammer – er selvstændigt, og ikke kan modtage instrukser el. lign. hverken fra indenrigs- og sundhedsministeren, fra andre ministre, fra Folketinget eller fra andre, med hensyn til hvilke opgaver, der skal tages op af rådet og med hensyn til indholdet af dets udtalelser, råd, beslutning om at iværksætte debatarrangementer m.v.

Rådet skal i sit virke arbejde ud fra respekt for menneskets og kommende generationers integritet (fysisk og psykisk ukrænkelighed) og værdighed samt for respekt for naturen og miljøet. Der er tale om overordnede formål, som konkret vil blive udmøntet i rådets praksis.

Rådets virksomhedsområde er de etiske spørgsmål, der er knyttet til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der vedrører mennesker, natur, miljø og fødevarer. Rådets virksomhedsområde omfatter endvidere øvrige etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket (f.eks. patientretlige spørgsmål som opstår i læge-patientforholdet, etiske spørgsmål i forbindelse med behandling af og omsorg for døende). I forhold til det hidtidige etiske råd er der tale om en udvidelse. Virksomhedsområdet for etiske spørgsmål vedrørende mennesket omfatter – som for det hidtidige etiske råd – alle etiske spørgsmål, der måtte opstå i sundhedsvæsenet eller den biologisk-medicinske forskning, hvad enten der er tale om anvendelse af bio- og genteknologier eller om andre former for indgreb. Af praktiske grunde er dette formulert i to sætninger i § 1, stk. 2. På natur-, miljø- og fødevarerområdet er det kun etiske aspekter ved forskning i og anvendelsen af bio- og genteknologier, der er omfattet af rådets virksomhedsområde.

Dyreetiske og dyrevelfærdsmæssige spørgsmål inden for området bio- og genteknologi falder uden for lovens anvendelsesområde. Disse spørgsmål behandles af Det Dyreetiske Råd, der er nedsat med hjemmel i dyreværnslovens § 25. Rådet består af en formand og mindst 10 andre medlemmer og har til opgave ud fra en etisk vurdering at følge udviklingen inden for dyreværn. Det Dyreetiske Råd kan i den forbindelse afgive udtalelser om spørgsmål inden for dyreværn, li-

gesom Rådet på justitsministerens begæring skal afgive udtalelse om særlige spørgsmål vedrørende lovgivningen om dyreværn.

Det Ethiske Råd rådgiver Folketing, ministre og offentlige myndigheder om de etiske spørgsmål, som hører under rådets virksomhedsområde. Denne rådgivning kan ske efter anmodning fra en minister, et folketingsudvalg, en offentlig myndighed eller på rådets eget initiativ, dog således, at det overordnet er rådet, der selv prioriterer sine opgaver.

Rådet har pligt til at følge udviklingen på det bio- og genteknologiske område. Rådet afgiver udtalelser eller redegørelser om de almene og principielle etiske spørgsmål, som er knyttet til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier indenfor ét eller flere af følgende områder:

- Sundhedsområdet, herunder forplantningsteknologi, fosterdiagnostik samt brug af befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre.
- Natur- og miljøområdet, herunder hensyn til bevarelse af biologisk mangfoldighed samt en bæredygtig udvikling.
- Fødevarerområdet, herunder spørgsmål om fødevarereproduktion.

Rådet har endvidere pligt til at følge udviklingen og afgive udtalelser eller redegørelser om de øvrige almene og principielle etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket, herunder anvendelse af nye behandlingsformer, ny diagnostisk teknik og ny medicinsk teknologi samt spørgsmål om registrering, videregivelse og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber hos enkeltpersoner eller grupper af personer.

Det bemærkes, at de angivne uddybende eksempler ikke er udtømmende, men er ment som nogle eksempler på, hvad Det Ethiske Råd kan tænkes at beskæftige sig med.

Rådet har selvstændig initiativret til at afgive udtalelser eller redegørelser – dvs. rådgive – om almene og principielle etiske spørgsmål, som beskrevet ovenfor.

Rådet er forpligtet til – på eget initiativ – at varetage informations- og debatskabende aktiviteter om de etiske problemstillinger og udfordringer, som samfundet står over for. Rådet sørger for løbende at holde offentligheden orienteret om udviklingen og sit arbejde, og for at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden. Rådet kan gøre brug af offentlige høringer, nedsatte arbejdsgrupper m.v. til at udrede særlige spørgsmål. Centralt for rådet er pligten til at skabe debat i offentligheden ved afholdelse møder, høringer og andre debatarrangementer – i samarbejde med an-

dre råd og nævn (Teknologirådet, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Dyreetiske Råd m.fl.).

Det følger af rådets selvstændige og uafhængige status, at rådet selv skal kunne prioritere sine opgaver inden for sit virksomhedsområde.

4.2. Organisation

Det Ethiske Råd er et uafhængigt råd under Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Dette medfører, at det er indenrigs- og sundhedsministeren, der nedsætter rådet.

Loven konstituerer et særligt folketingsudvalg – Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd – på 9 medlemmer, der bl.a. har til opgave løbende at følge arbejdet i Det Ethiske Råd ved fælles møder og lignende. Udvalget kan endvidere anmode Det Ethiske Råd om at behandle nærmere angivne emner inden for rådets virksomhedsområde.

Det Ethiske Råd består af 17 medlemmer, som udnævnes (beskikkes) af indenrigs- og sundhedsministeren efter følgende regler:

- 9 medlemmer udpeges af folketingsudvalget (Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd). Disse personer må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et amtsråd.
- 4 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren.
- 1 medlem udpeges af miljøministeren.
- 1 medlem udpeges af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri.
- 1 medlem udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.
- 1 medlem udpeges af økonomi- og erhvervsministeren.

De medlemmer, der udpeges af ministre, skal have indsigt i de etiske, kulturelle, samfundsmæssige og andre faglige spørgsmål, der er af betydning for rådets arbejde.

Der skal – gennem udpegnings- og beskikkelsesproceduren – sikres, at såvel lægfolk som fagfolk er repræsenteret i rådet. Det skal endvidere – ligeledes gennem udpegnings- og beskikkelsesproceduren – sikres, at der er ligelig kønsrepræsentation i rådet, dvs. at der kun må være én mere af det ene køn end det andet i rådet.

Formanden for Det Ethiske Råd udnævnes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra folketingsudvalget.

Medlemmer og formand udnævnes (beskikkes) for 3 år af gangen. Genbeskikkelse kan ske én gang.

Denne organisering af Det Ethiske Råd svarer i alt væsentligt til den organisation, der har været gælden-

de for det hidtidige etiske råd. Dog har de nye genstandsfelter (natur-, miljø- og fødevarerområdet) medført, at de involverede ministre – miljøministeren, ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri, ministeren for videnskab, teknologi og udvikling samt økonomi- og erhvervsministeren – foreslås hver at udpege ét medlem af rådet.

4.3. Ændring af tilgrænsende lovgivning

Som det fremgår af regeringens beslutning om ny struktur på det bioetiske område, jf. ovenfor under 2. Baggrund, er der behov for at foretage en klarere afgrænsning over for tilgrænsende organer, for at skabe en klar arbejdsfordeling på det bio- og genteknologiske område. Dette er i lovforslaget gjort ved at foreslå nogle mindre ændringer i lov om miljø og genteknologi, lov om et videnskabetiske komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter og lov om Teknologirådet, samtidig med at lov om oprettelse af et etisk råd, dvs. loven for det hidtidige etiske råd, ophæves.

5. Særligt om BIOSAM og BioTIK-projektet

5.1. BIOSAM

Et element i regeringens beslutning om en ny struktur på det bioetiske område, jf. ovenfor under 2. Baggrund, er:

- BIOSAM – et koordinationsforum under Videnskabsministeriet (Teknologirådet) for en række rådgivende institutioner med opgaver på gen- og bioteknologiområdet – overflødiggøres og nedlægges.

BIOSAM blev etableret som et koordinationsforum for Det Ethiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Teknologirådet, Den Centrale Videnskabetiske Komité og Dyreforsøgstilsynet efter en forespørgsel i Folketing om kloning i 1997 (F 64 af 22. maj 1997). Med handlingsplanen fra 2001 fik BIOSAM selvstændige midler fra de deltagende ministerier. Handlingsplanen er tiltrådt af de deltagende ministerier samt BIOSAM. Handlingsplanen kører i perioden 2001-2004 og rummer en række konkrete initiativer. Når initiativerne er gennemført og handlingsplanen udløber med udgangen af juni måned 2004, vil BIOSAM som samarbejdsorgan blive opløst.

5.2. BioTIK-projektet

Et element i regeringens beslutning om en ny struktur på det bioetiske område, jf. ovenfor under 2. Baggrund, er:

- Det Ethiske Råd under Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt BioTIK-projektet under Økonomi- og

Erhvervsministeriet med tilhørende sekretariatsfunktioner lægges ind under det nye råd.

Forslag til gennemførelse af dette element i regeringens beslutning er indeholdt i dette lovforslag.

BioTIK-projektet blev i 2000 iværksat på baggrund af den daværende regerings redegørelse til Folketinget om etik og genteknologi af 22. marts 2000 (R 13).

Til gennemførelse af projektet blev der som led i erhvervsstrategien .dk 21 bevilget 26 mio. kr. over 4 år, fra 1. januar 2001 til 31. december 2004. Af disse midler er pr. 1. januar 2003 forbrugt 10, 4 mio. kr. og 15,6 mio. kr. er disponeret. Af gennemførte projekter kan nævnes: Etablering af BioTIK-portalen, Nyhedsklip og Nyhedsbrev. Afholdelse af diverse konferencer. Udvikling af bioetiske virksomhedsværktøjer. De disponerede beløb er bl.a. afsat til: Videreførelse af BioTIK-portalen, Nyhedsklip og Nyhedsbrev. Debatprojektet »Senatshøring«. Spillet »Master of Creation« m.v.

BioTIK-projektet skal evalueres i projektets slutfase.

At BioTIK-projektet med tilhørende sekretariatsfunktioner skal lægges ind under det nye råd betyder følgende:

De 26 mio. kr., der er afsat til det samlede BioTIK-projekt, anvendes som planlagt. Den evaluering af projektet, som er forudsat i selve projektet, gennemføres ligeledes som planlagt af Økonomi- og Erhvervsministeriet. På baggrund af evalueringen, beslutter Økonomi- og Erhvervsministeriet, om og eventuelt hvilke dele af projektet, der skal videreføres, og i hvilket regi, afhængig af opgavernes etiske omfang og karakter, samt med hvilke midler.

6. Administrative og økonomiske konsekvenser m.v.

Administrativt betyder etableringen af det nye Etske Råd en styrkelse af den etiske rådgivning m.v. på det bioetiske område gennem en samling af rådgivningen og en forenkling af strukturen. Herved sikres en effektiv ressourceudnyttelse, bl.a. fordi det sikres, at de forskellige råd og nævn på det bioetiske område ikke udfører overlappende eller konkurrerende opgaver, men tværtimod koordinerer og samordner indsatsen på området.

Der er til drift af det nye Etske Råd, der vil blive videreført på Indenrigs- og Sundhedsministeriets finanslovskonto § 16.11.41., i finansåret 2005 tilvejebragt i alt 6,8 mio. kr., heraf 3,8 mio. kr. i lønmidler (2004 pris- og lønniveau). De 3,8 mio. kr., heraf 1,8 mio. kr. i lønmidler, hidrører fra det tidligere etiske råds bevilling, medens 1,5 mio. kr., heraf 1,0 mio. kr. i lønmidler, er tilvejebragt ved bidrag fra de 5 invol-

verede ministerier (Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling samt Økonomi- og Erhvervsministeriet) og 1,5 mio. kr., heraf 1,0 mio. kr. i lønmidler, afholdes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Bevillingsforøgelsen i 2005 på 3,0 mio. kr., heraf løn 2,0 mio. kr., giver mulighed for ansættelser af 4-5 medarbejdere.

Bevillingerne for de efterfølgende år (fra 2006 og fremover) vil blive fastsat med udgangspunkt i BOpallene for konto § 16.11.41. Det Etske Råd på finansloven for 2004 tillagt bevillingsforøgelsen på i alt 3,0 mio. kr.

Det nye råds sekretariat forudsættes at kunne rummes inden for rammerne for det eksisterende lejemål for det nuværende råd, eventuelt med mindre ombygninger eller leje af tilstødende lokaler.

Lovforslaget har ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for kommuner og amtskommuner på de respektive områder, da Det Etske Råd fortsat kun skal varetage rådgivende opgaver, informations- og debatskabende aktiviteter m.v.

7. Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Lovforslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser.

8. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

9. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

11. Hørte myndigheder, organisationer og foreninger

Lovforslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder, organisationer og foreninger:

Alzheimerforeningen, Amtsrådsforeningen, Astma Allergi Forbundet, Biologforbundet, Bloddonorerne i Danmark, Center for Bioetik, Århus, Center for Etik og Ret, København, Center for Små Handicapgrupper, Danmarks Bløderforening, Danmarks Erhvervs-gartnerforening, Danmarks Erhvervsråd, Danmarks Farmaceutiske Universitet, Danmarks Fiskeriforening, Danmarks Fiskeriundersøgelser, Danmarks Forskningsråd, Danmarks Handicapforbund, Dan-

marks JordbrugsForskning – Forskningscenter Foulum, Danmarks Miljøundersøgelser, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks og Grønlands Geologiske Undersøgelser (GEUS), Danmarks Sportsfiskeriforbund, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Botanisk Forening, Dansk Frøhandlerforening, Dansk Landbrug – De Danske Landboforeninger, Dansk Landbrugs Grovvarereselskab (DGL), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Ornitologisk Forening, Dansk Selskab for Medicinsk Genetik (DSMG), Dansk Skovforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Danske Frøavlere, De Samvirkende Danske Skovdyrkerforeninger, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Jordmoderforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Danske Dyr lægeforening, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Det Centrale Handicapråd, Det Danske Center for Menneskerettigheder, Det Dyreetiske Råd, Det Ethiske Råd, Det Sygeplejeetiske Råd, Det Økologiske Råd, Diabetesforeningen, Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark (FBID), Foreningen af Danske Biologer, Foreningen af Danske Planteforædlere, Forskningscenter for Skov & Landbrug, Forskningscenter Risø, Forskningsstyrelsen, Frederiksberg Kommune, Frøpatologisk Institut, Færøernes Landsstyre, Fødevarerindustrien, Fødevarerøkonomisk Institut, Giftforeningen, Greenpeace Danmark, Grønlands Hjemmestyre, Direktoratet for sundhed, Hjerteforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Institut for Fødevarer sikkerhed og Ernæring, Institut for Miljøvurdering, John F. Kennedy Instituttet, Justitsministeriet, Kommuner-

nes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Kræftforeningen Tidslerne, Københavns Kommune, Københavns Universitet, Landbrugsrådet, Landsforeningen af Turner Kontaktgrupper i Danmark, Landsforeningen af Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen LEV, Landsforeningen Pårørende til Sindslidende, Landsforeningen SIND, Landsforeningen til Bekæmpelse af Cystisk Fibrose, Lundbeck Fonden, Lægemiddelindustriforeningen – LIF, Lægemiddelstyrelsen, Medicoindustrien (Danish Medical Device Industry), Miljøministeriet, Skov- og Naturstyrelsen, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Morbus Addison Foreningen, Muskelsvindfonden, NOAH's gensplejningsgruppe, Novo Nordisk Fonden, Nyreforeningen, Nævnet for Etnisk Ligestilling, Parkinsonforeningen, Patent- og Varemærkestyrelsen, Patientforeningen Danmark, Rektorkollegiet, Rigsombudsmanden i Grønland, Rigsombudsmanden på Færøerne, Roskilde Universitetscenter, RYK – Rygmarvsskadede i Danmark, Rådet for Teknologi og Innovation, Scleroseforeningen, Sektorforskningens Direktørkollegium, Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd, Statens Naturvidenskabelige Forskningsråd, Statens Samfundsvidenskabelige Forskningsråd, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Statens Teknisk-Videnskabelige Forskningsråd, Statsministeriet (Færøerne og Grønland), Sundhedsstyrelsen, Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, Syddansk Universitet, Teknologirådet, Udenrigsministeriet, Økologisk Landsforening, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Vurdering af konsekvenserne af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	En samling af de etiske spørgsmål i et fælles etisk råd styrker den etiske rådgivning og sikrer en effektiv ressourceudnyttelse	Udgifter for staten: 6,8 mio. kr. Udgifter for kommuner og amtskommuner: Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	En rådgivningsmæssig mere enkel struktur	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

I bestemmelsen fastslås, at Det Ethiske Råd er et uafhængigt råd. Dette betyder, at rådet – inden for lovens rammer – er uafhængigt af påvirkninger udefra, når rådet skal rådgive, afgive udtalelser eller redegørelser, iværksætte oplysnings- og debataktiviteter m.v. Det er således rådet selv, der bestemmer, hvilke emner rådet skal beskæftige sig med, indholdet af sine udmeldinger, sine prioriteringer etc. Noget andet er, at ministre og Folketinget og andre kan bede Det Ethiske Råd om råd eller opfordre til at udarbejde redegørelser el.lign. Men det er Det Ethiske Råd selv, der bestemmer indholdet af disse udmeldinger, prioriteringen af opgaverne og eventuelt en afvisning af at behandle spørgsmål.

Efter bestemmelse i *stk. 1, 2. punktum* skal rådet i sit virke arbejde ud fra respekt for menneskets og kommende generationers integritet og værdighed samt respekt for naturen og miljøet. I integritet indgår såvel fysisk som psykisk ukrænkelighed. Der er tale om en overordnet formålsbestemmelse. Respekt for menneskets integritet og værdighed er formål, man finder i anden tilsvarende lovgivning, f.eks. i lov om patienters retsstilling og i Europarådets Konvention om menneskerettigheder og biomedicin (Bioetikkonventionen). Respekt for naturen og miljøet hviler på den forudsætning, at naturen og miljøet i sig selv har

værdi, og derfor skal behandles med respekt. Ved natur forstås først og fremmest »den levende natur«, dvs. dyr og planter. Ved miljø forstås både »den levende natur« og »den døde natur«, men med hovedvægten lagt på sidstnævnte. Over tid er der sket en tilnærmelse til hinanden af de to begreber, og en skarp afgrænsning mellem begreberne kan ikke foretages. I dette lovforslag anvendes begreberne derfor samlet: natur- og miljøområdet.

Den gældende lov indeholder i § 1 følgende passus: »Rådet skal i sit virke bygge på den forudsætning, at menneskeligt liv tager sin begyndelse på befrugtningstidspunktet.« Denne passus er ikke medtaget i lovforslaget, da den anses for overflødig. Respekten for menneskets integritet og værdighed omfatter også det menneskelige livs første faser, herunder befrugtede menneskelige æg og fosteranlæg.

Endvidere fremgår det af lovforslagets § 3, stk. 1, nr. 1, at rådet skal følge udviklingen og afgive udtalelser om de almene og principielle etiske spørgsmål, som er knyttet til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier indenfor sundhedsområdet, herunder forplantningsteknologi, fosterdiagnostik samt brug af befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre.

Dette betyder, at befrugtede menneskelige æg og fosteranlæg er omfattet af det nye Ethiske Råds virksomhedsområde, og at befrugtede menneskelige æg og fosteranlæg – også efter lovudkastet – betragtes som menneskeligt liv.

I *stk. 2* fastlægges rådets virksomhedsområde. Bestemmelsen består af to led: 1) de etiske spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der berører mennesker, natur, miljø og fødevarer, og 2) øvrige etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket.

Første led omhandler således alle etiske spørgsmål, der knytter sig til bio- og genteknologier vedrørende mennesker, natur, miljø og fødevarer. Ved bio- og genteknologier forstås teknologier, der anvender biologiske processer eller biologisk materiale med henblik på at udvikle og producere organismer, celler eller molekyler, der kan bruges til bekæmpelse af sygdomme, miljøforbedring/beskyttelse, fødevarerproduktion, energiproduktion og andre industrielle processer/produktioner. Som typiske eksempler kan nævnes: forplantningsteknologi (kunstig befrugtning), genterapi og genmodificering af planter og dyr.

Under begrebet »natur« falder bl.a. planteproduktion, der ikke anvendes til fødevarer, som f.eks. planter til industrielle formål, jordrensning og minerydning. Ethiske problemer ved denne planteproduktion er således omfattet af rådets virksomhedsområde.

Andet led gælder specifikt etiske spørgsmål, der alene vedrører mennesket og som ikke vedrører anvendelse af bio- og genteknologier. Som typiske eksempler er nævnt: anvendelse af nye behandlingsformer, ny diagnostisk teknik og ny medicinsk teknologi samt spørgsmål om registrering, videregivelse og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber hos enkeltpersoner eller grupper af personer. Ethvert etisk spørgsmål, der kan opstå i sundhedsvæsenet eller i forbindelse med den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket, kan således tages op til behandling af Det Ethiske Råd.

Dyreetiske og dyrevelfærdsmæssige spørgsmål inden for området bio- og genteknologi falder uden for lovens anvendelsesområde og dermed uden for Det Ethiske Råds kompetence, jf. *stk. 3*. Disse spørgsmål behandles af Det Dyreetiske Råd, der er nedsat med hjemmel i dyreværnslovens § 25. Rådet består af en formand og mindst 10 andre medlemmer og har til opgave ud fra en etisk vurdering at følge udviklingen inden for dyreværn. Det Dyreetiske Råd kan i den forbindelse afgive udtalelser om spørgsmål inden for dyreværn, ligesom Rådet på justitsministerens begæring skal afgive udtalelse om særlige spørgsmål vedrørende lovgivningen om dyreværn.

Det Ethiske Råds virksomhedsområde omfatter også fødevareretik.

I forbindelse med fødevarer fremstillet af planter, har grænsedragningen mellem planter og fødevarer ingen betydning, da Det Ethiske Råd har kompetence til at behandle de etiske spørgsmål i relation til både planter og fødevarer.

I forbindelse med fødevarer fremstillet af dyr, får grænsedragningen mellem dyr og fødevarer betydning, da dyreetik hører under Det Dyreetiske Råd, mens fødevareretik hører under Det Ethiske Råd. Grænsen bør typisk sættes ved dyrets aflivning (slagtning), idet dyret herved overgår til at blive fødevarer.

Det forudsættes, at eventuelle uklarheder om grænsedragningen mellem Det Ethiske Råds og Det Dyreetiske Råds virksomhedsområder afklares gennem dialog og forhandling mellem de to råd, jf. lovforslagets § 9.

Tilsvarende gælder det, at dialog og forhandling mellem de to råd må fastlægge arbejdsfordelingen mellem de to råds kompetencer på områder, hvor problemstillingen er tværgående, som f.eks. i forbindelse med xenotransplantation og udvikling af transgene dyr.

Til § 2

Rådet rådgiver Folketing, herunder folketingsudvalg, ministre og offentlige myndigheder om de etiske problemstillinger, som er omfattet af rådets virksomhedsområde. Rådgivningen kan ske efter anmodning eller på eget initiativ. Der stilles ingen særlige krav til formen af rådgivningsaktiviteten, dvs. at rådgivning kan ske i form af en skrivelse, en udtalelse, en rapport, en redegørelse etc.

Til § 3

Bestemmelsen i § 3 pålægger Det Ethiske Råd at følge udviklingen på det bioetiske område.

På baggrund af denne aktivitet afgiver Det Ethiske Råd udtalelser eller redegørelser – inden for sin ressourcemæssige kapacitet – om de almene og principielle etiske spørgsmål, som måtte opstå. Der er rådet selv, der definerer, hvornår en etisk problemstilling kan karakteriseres som almen og principiel.

En udtalelse eller en redegørelse er en rådgivningsaktivitet, der retter sig såvel til politiske beslutningstagere m.fl. som til offentligheden. Der stilles ingen særlige krav til formen af udtalelsen eller redegørelsen. En udtalelse eller en redegørelse kan indeholde en vurdering af de etiske og juridiske spørgsmål, som udviklingen kan rejse, herunder forslag til eventuelle regler om adgangen til at anvende den pågældende teknik m.v.

Det er de almene og principielle etiske spørgsmål, som er knyttet til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der er genstand for udtalelserne. Ved bio- og genteknologier forstås teknologier, der anvender biologiske processer eller biologisk materiale med henblik på at udvikle og producere organismer, celler eller molekyler, der kan bruges til bekæmpelse af sygdomme, miljøforbedring/beskyttelse, fødevarerproduktion, energiproduktion og andre industrielle processer/produktioner. I OECD-regi er bioteknologi defineret som: »anvendelse af videnskab og teknologi på såvel levende dyr, som dele, produkter eller modeller heraf, med henblik på at ændre levende eller ikke-levende materiale for at kunne producere/udvikle viden, produkter og serviceydelser«.

Inden for sundhedsområdet fremhæves særligt: forplantningsteknologi, fosterdiagnostik og brug af befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre. Opregningen er ment som nogle typiske og centrale felter, hvor bio- og genteknologi finder anvendelse, men der er ikke tale om en udtømmende opregning. Det hidtidige etiske råd har allerede afgivet flere redegørelser for disse områder, men de eksisterende problemstillinger på området er under fortsat udvikling og forandring.

Inden for natur- og miljøområdet nævnes særligt bevarelse af biologisk mangfoldighed samt en bæredygtig udvikling. Der er tale om to brede begreber, og ikke som under sundhedsområdet nogle konkrete teknikker. Ved bæredygtig udvikling forstås en udvikling, som opfylder de nuværende generationers behov uden at bringe fremtidige generationers mulighed for at opfylde deres behov i fare. Regeringen har udarbejdet en national strategi for bæredygtig udvikling (»Fælles fremtid – udvikling i balance«). Heraf fremgår det bl.a., at Danmark skal sikre en høj biologisk mangfoldighed og beskytte økosystemerne. Biologisk mangfoldighed er en samlebetegnelse for alle plante- og dyrearter inklusive deres genetiske variation, naturtyperne og økosystemerne med deres mange indbyrdes vekselvirkninger og processer.

Inden for fødevarerområdet nævnes spørgsmål om fødevarerproduktion. Fødevarerproduktion skal forstås i den bredeste forstand af begrebet, altså hele »kæden« fra såning af planten på marken til forbrugerens indtagelse af fødevareren.

Efter bestemmelsen i *stk. 2* følger rådet endvidere udviklingen og afgiver udtalelser eller redegørelser om de øvrige almene og principielle etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den sundhedsvidenskabelige forskning, herunder anvendelse af nye behandlingsformer, ny diagnostisk teknik og ny medi-

cinsk teknologi samt spørgsmål om registrering, videregivelse og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber hos enkeltpersoner eller grupper af personer. Herved er tilkendegivet, at alle etiske spørgsmål, der måtte opstå inden for sundhedsvæsenet og sundhedsforskningen er omfattet af rådets arbejdsfelt – helt på linie med, hvad der hidtil har været gældende for det nuværende etiske råd.

Til § 4

Bestemmelsen pålægger Det Ethiske Råd pligt til at informere offentligheden om de etiske problemstillinger og udfordringer, som samfundet står overfor. Bestemmelsen pålægger endvidere rådet at iværksætte debatskabende aktiviteter, så som høringer, foredrag, diskussionsarrangementer, nedsættelse af arbejdsgrupper m.v.

Den debatskabende virksomhed er helt central for Det Ethiske Råd. Herved opnås der mulighed for, at befolkningen kan inddrages i debatten og diskussionen om de etiske problemstillinger og udfordringer, som samfundet står over for. I et demokratisk samfund som det danske, er denne funktion væsentlig. Det hidtidige etiske råd har f.eks. iværksat følgende typer af debatskabende virksomhed: Offentlige høringer, foredrags- og debatmøder, arrangementer rettet mod ungdommen, udarbejdelse af debatmateriale til anvendelse i skoler og gymnasier, konkurrencer etc.

Efter *stk. 2* skal Det Ethiske Råd afgive en årsberetning til indenrigs- og sundhedsministeren, miljøministeren, ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri, ministeren for videnskab, teknologi og udvikling og økonomi- og erhvervsministeren samt Folketinget.

Til § 5

Efter bestemmelsen kan Det Ethiske Råd på eget initiativ tage spørgsmål af almen og principiel etisk karakter op inden for sit virksomhedsområde, som rådet finder det relevant at behandle. Iværksættelsen af en sådan »eget initiativ«-aktivitet kan eventuelt ske efter en henvendelse fra offentligheden (en borger, en organisation, en virksomhed etc.). Rådet prioriterer selv sine opgaver. Der henvises herom til de almindelige bemærkninger.

Til § 6

Bestemmelsen fastslår, at det er indenrigs- og sundhedsministeren, der nedsætter Det Ethiske Råd. Herved er også tilkendegivet, at Det Ethiske Råd administrativt og ressourcemæssigt henhører under Indenrigs- og Sundhedsministeriet og at rådet er optaget på finansloven under § 16, Indenrigs- og Sundhedsministeriet,

etc. Nedsættelsen sker under nøje fastlagte regler, jf. §§ 7 og 8.

Til § 7

Efter bestemmelsen i § 7 konstitueres et særligt folketingsudvalg: Udvalget vedrørende Det Etske Råd. Der er tale om en videreførelse af en bestemmelse fra den hidtidige lov om det etske råd.

Ved begyndelsen af hvert folketingsår og efter afholdelse af folketingsvalg nedsætter Folketinget et udvalg på 9 medlemmer valgt af Folketinget efter forholdstal blandt dets medlemmer. For hvert medlem vælges på samme måde en stedfortræder.

Dette folketingsudvalg vedrørende Det Etske Råd har følgende opgaver: 1) at udpege 9 medlemmer af Det Etske Råd, 2) at indstille til indenrigs- og sundhedsministeren, hvem der skal være formand for Det Etske Råd, 3) løbende at følge arbejdet i Det Etske Råd ved fælles møder og lignende, og 4) eventuelt at anmode Det Etske Råd om at behandle nærmere angivne emner inden for rådets virksomhedsområde.

Til § 8

Bestemmelsen i § 8 fastsætter, at Det Etske Råd skal have 17 medlemmer, og der stilles regler for, hvem der har udpegningsret over for indenrigs- og sundhedsministeren.

Som nævnt under bemærkningerne til § 7 udpeger Folketingets udvalg vedrørende Det Etske Råd størsteparten af rådets medlemmer, nemlig 9. Disse personer må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et amtsråd. Er der ikke i udvalget enighed om en udpegning, afgøres denne af udvalgets flertal.

De øvrige 8 medlemmer udpeges af de ministre, der har interesser på området. Etikken vedrørende mennesker vil fortsat være det dominerende arbejdsfelt for Det Etske Råd, hvorfor indenrigs- og sundhedsministeren udpeger 4 medlemmer. De øvrige ministre, der har interesser på området, udpeger hver et medlem.

De medlemmer, der udpeges af ministrene, skal have indsigt i de etske, kulturelle, samfundsmæssige og øvrige faglige spørgsmål, der er af betydning for rådets arbejde, jf. *stk. 2*. Dette krav stilles ikke til de medlemmer, som folketingsudvalget udpeger. I øvrigt stilles der ikke som efter den hidtidige lov krav om, at de ministerudpegede medlemmer skal have en offentlig dokumenteret indseende i de nævnte spørgsmål. Dette er begrundet med, at der skal åbnes mulighed for at udpege såvel personer med forskningsindsigt eller anden indsigt på de respektive områder, der ikke er offentligt kendte, som almindelige lægfolk. I rådet bør

så vidt muligt være medlemmer med indsigt i de relevante faglige områder, som f.eks. etik, genetik, biologi, biomedicin, bromatologi, naturvidenskab og samfundsvidenskab.

Ved udpegning og beskikkelse af medlemmer skal det sikres, at såvel lægfolk som fagfolk er repræsenteret i rådet, jf. *stk. 3*. Herved påhviler det såvel den udpegende myndighed (folketingsudvalget og ministrene) som indenrigs- og sundhedsministeren at sørge for, at rådet har en rimelig repræsentation af såvel lægfolk som fagfolk. Sikringen heraf må ske gennem en dialog mellem de udpegende myndigheder og indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med udnævnelse af nye medlemmer til rådet.

Ved udpegning og beskikkelse af medlemmer skal det endvidere sikres, at der i rådet kun er én mere af det ene køn end af det andet, jf. *stk. 4*. Herved påhviler det såvel de udpegende myndigheder (folketingsudvalget og ministrene) som indenrigs- og sundhedsministeren at sørge for, at der skabes ligelig repræsentation mellem kønnene i rådet. Sikringen heraf må ske gennem en dialog mellem de udpegende myndigheder og indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med udnævnelse af nye medlemmer til rådet.

Formanden for Det Etske Råd udnævnes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra folketingsudvalget blandt de beskikkede medlemmer, jf. *stk. 5*. Formanden behøver ikke at have været menigt medlem af rådet for at kunne blive formand. Bestemmelsen svarer til reglen for udpegning af formand for det hidtidige etske råd.

Efter *stk. 6* beskikkes medlemmer og formand for 3 år ad gangen. Genbeskikkelse kan finde sted én gang. Det skønnes, at et råd af den pågældende karakter har behov for jævnlig at få tilført nye medlemmer. Et medlem kan således maksimalt sidde i rådet i 6 år. Dette gælder også for formanden. Hvis et medlem af rådet for eksempel udpeges til formand efter en periode som menigt medlem af rådet, vil vedkommende kun kunne sidde som medlem og formand i et samlet tidsrum af i alt 6 år. Der er tale om en videreførelse af den tilsvarende regel for det hidtidige etske råd.

Da Det Etske Råd er uafhængigt og selvstændigt, findes det naturligt, at rådet selv fastsætter sin forretningsorden, jf. *stk. 7*.

Til § 9

Det Etske Råd skal samarbejde med Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Dyreetiske Råd, Teknologirådet samt relevante myndigheder – herunder relevante ministerier – på området, jf. *stk. 1*. Samarbejdet har bl.a. det formål at sikre, at de pågældende

organer på det bioetiske område »løfter i flok«, og at det gennem samarbejde og dialog sikres, at der ikke sker overlap af aktiviteter. Det vil derfor være nødvendigt at mødes med passende mellemrum, så det undgås, at der opstår konkurrence mellem de pågældende råd og nævn eller dobbeltarbejde el.lign. Det forudsættes i øvrigt, at Det Ethiske Råd samarbejder med de relevante forskningsinstitutioner på området, herunder forskningsrådssystemet.

Efter *stk. 2* kan Det Ethiske Råd oprette dialogfora med repræsentanter fra relevante forskningsmiljøer, erhvervsvirksomheder og interesseorganisationer med henblik på at sikre information samt tværgående dialog.

Bestemmelsen har til formål at åbne mulighed for, at Det etiske Råd etablerer strukturer, der medfører, at rådet regelmæssigt træder i dialog med den del af det omgivende samfund, der har direkte interesser i de etiske spørgsmål og problemfelter, som rådet behandler: forskningsmiljøer, erhvervsvirksomheder og interesseorganisationer m.fl. Formålet med bestemmelsen er således at undgå, at rådet »lukker sig om sig selv« uden at have en rimelig og tilstrækkelig kontaktflade med det omgivende samfund, samt at inddrage ekspertise, der kan bidrage til rådets arbejde i øvrigt.

Det er overladt til rådet selv at etablere det eller de fora, som rådet finder nødvendige og hensigtsmæssige.

Til § 10

Bestemmelsen fastslår, at der til Det Ethiske Råd skal knyttes et sekretariat. Sekretariatets ansatte antages og afskediges af Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter indstilling fra rådets formand. Herved er der sikret rådets formand en bestemmende indflydelse på, hvilke medarbejdere, sekretariatet skal bestå af. En sammensætning af medarbejderstaben med forskelligartede kompetencer bør tilstræbes, så sekretariatet kan løse de bredspektrede opgaver, som rådet skal beskæftige sig med. I det hidtidige etiske råd har der været ansat eksperter i kommunikation, etik, filosofi, jura m.v. Med den foreslåede udvidelse bør også nye kompetencer komme på tale, f.eks. inden for de naturvidenskabelige fag. Endvidere bør sekretariatet udnytte mulighederne for at anvende konsulenter, når sekretariatet ikke selv råder over den nødvendige fagkundskab.

Til § 11

Loven foreslås at træde i kraft den 1. januar 2005.

Herved er der tidsmæssigt åbnet mulighed for, at det hidtidige etiske råd kan afvikles, samtidig med at det nye råd kan etableres. Endvidere er der åbnet mu-

lighed for, at Folketinget for folketingsåret 2004/2005 kan nå at etablere udvalget vedrørende Det Ethiske Råd og udpege medlemmer til rådet og give indstilling om formandshvervet.

Udgangspunktet i forbindelse med nedlæggelse af det hidtidige etiske råd og etablering af det nye er, at det nye etiske råd – med et ændret virksomhedsområde – må etableres uafhængigt af det hidtidige råd.

Dette medfører i princippet, at man ved udpegning af medlemmer og formand kan se bort fra, at en person tidligere har været medlem af det daværende råd i f.eks. 2 perioder (6 år). Det vil dog være hensigtsmæssigt, hvis de udpegede myndigheder så vidt muligt undgår at pege på tidligere medlemmer, der har siddet i rådet i 2 perioder, da det nye etiske råd med de nye opgaver også bør have en væsentlig fornyet person sammensætning.

Da etik vedrørende mennesker fortsat vil være det dominerende arbejdsfelt for det nye råd, vil det være hensigtsmæssigt, at det nye råds sekretariat etableres ved en tilpasning af det hidtidige råds sekretariat til det udvidede virksomhedsområde.

Til § 12

§ 9 a, stk. 3 i lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002, lyder således:

»Stk. 3. Ministeren kan nedsætte et organ, som på ministerens begæring afgiver udtalelser om etiske spørgsmål inden for lovens område.«

I forbindelse med etablering af Det Ethiske Råd bliver denne bestemmelse overflødig, hvorfor den foreslås ophævet.

Til § 13

Et element i regeringens beslutning om en ny struktur på det bioetiske område, jf. ovenfor under 2. Baggrund, er:

- Den Centrale Videnskabsetiske Komité's kompetencer afgrænses til myndighedsopgaven og den dertil knyttede konkrete rådgivning over for forskersamfundet om etiske aspekter af udviklingen på det biomedicinske område.

Den foreslåede ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter har til formål at implementere denne beslutning.

Den bestemmelse, der foreslås ændret lyder således:

»§ 24. Den centrale komité har til opgave

1)

2) at følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., og

3) «

Ved at ændre ordene »offentligheden, myndigheder m.v.« til: »sundhedsvæsenet og de biomedicinske forskningsmiljøer« er det tilkendegivet, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité ikke skal udføre de samme opgaver som Det Ethiske Råd, men koncentrere arbejdet om myndighedsopgaven – dvs. bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter – og den dertil knyttede konkrete rådgivning over for sundhedsvæsenet og forskersamfundet om etiske aspekter af udviklingen på det biomedicinske område.

Den foreslåede ændring indebærer således, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité kan samarbejde med alle aktører i sundhedsvæsenet og forskerverdenen, der har berøring med komitésystemets arbejde, f.eks. universitetssygehuse og andre sygehuse, hvor der udføres forskning, universiteter, forskningsråd og andre forskningsfora, amtspolitikere med tilknytning til sundhedsvæsenet og den biomedicinske forskning m.fl. Endvidere følger det af lovforslagets § 9, stk. 1, at Det Ethiske Råd virker i et samarbejde med bl.a. Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Gennem dette samarbejde forudsættes det, at eventuelle spørgsmål om afgrænsning og opgavefordeling mellem Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité afklares.

Til § 14

Et element i regeringens beslutning om en ny struktur på det bioetiske område, jf. ovenfor under 2. Baggrund, er:

- Teknologirådets arbejdsområder afgrænses skarpt i forhold til det nye Ethiske Råd.

Den foreslåede ændring af lov om Teknologirådet har til formål at gennemføre intensionerne bag denne beslutning. Generelt vil dette kunne udmøntes ved, at Teknologirådet fastholder det helhedsorienterede perspektiv. Teknologirådet bør således undlade at tage emner op til behandling, alene med det formål at belyse de etiske aspekter.

Formålet med bestemmelsen er at undgå, at Det Ethiske Råd, Teknologirådet og andre råd og nævn på området udfører overlappende opgaver. Det er derfor vigtigt, at de pågældende organer løbende koordinerer samarbejdet, f.eks. ved afholdelse af regelmæssige møder, således at afgrænsning og fastlæggelse af de respektive arbejdsopgaver sker i gensidig forståelse.

Til § 15

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

For Færøernes vedkommende, kan loven sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

For Grønlands vedkommende er lovgivningskompetencen på sundhedsområdet overgået til de grønlandske hjemmestyremyndigheder.

Til lovforslag nr. L 208. Skriftlig fremsættelse (31. marts 2004)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om Det Ethiske Råd
(Lovforslag nr. L 208).

Lovforslaget indebærer oprettelse af et nyt etisk råd – Det Ethiske Råd – som skal dække etisk rådgivning – hovedsagelig i forbindelse med anvendelse af bio- og genteknologier – i relation til mennesker, natur, miljø og fødevarer, og til problemstillinger, der går på tværs af disse emner. I forhold til det nuværende etiske råd er der således tale om en udvidelse af rådets virksomhedsområde.

Grundlæggende svarer det foreslåede nye Ethiske Råds organisation og funktion til, hvad der er gældende for det nuværende etiske råd.

Forslaget skal ses på baggrund af regeringens indsats for løbende at sanere råd, nævn, udvalg og centre med sigte på at effektivisere den statslige administration, at forbedre mulighederne for tværgående opgaveløsning og at frigøre ressourcer til højt prioriterede formål, jf. regeringens initiativ: *Mere velfærd og mindre bureaukrati, januar 2002*.

Det foreslås, at der – som efter den hidtidige lov – oprettes et særligt folketingsudvalg – Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd – på 9 medlemmer, der bl.a. har til opgave løbende at følge arbejdet i Det Ethiske Råd ved fælles møder og lignende. Udvalget kan endvidere anmode Det Ethiske Råd om at behandle nærmere angivne emner inden for rådets virksomhedsområde.

Det Ethiske Råd foreslås at bestå af 17 medlemmer – som efter den hidtidige lov – som udnævnes (beskikkes) af indenrigs- og sundhedsministeren efter følgende regler: 9 medlemmer udpeges af folketingsudvalget (Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd), 4 medlemmer udpeges af in-

denrigs- og sundhedsministeren, 1 medlem udpeges af miljøministeren, 1 medlem udpeges af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri, 1 medlem udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling og 1 medlem udpeges af økonomi- og erhvervsministeren.

Det Ethiske Råd rådgiver Folketing, ministre og offentlige myndigheder om de etiske spørgsmål, som hører under rådets virksomhedsområde.

Rådet har pligt til at følge udviklingen på det bio- og genteknologiske område. Rådet afgiver udtalelser eller redegørelser om de almene og principielle etiske spørgsmål, som er knyttet til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier indenfor ét eller flere af følgende områder:

- 1) sundhedsområdet, herunder forplantningsteknologi, fosterdiagnostik samt brug af befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre,
- 2) natur- og miljøområdet, herunder hensyn til bevarelse af biologisk mangfoldighed samt en bæredygtig udvikling og
- 3) fødevarerområdet, herunder spørgsmål om fødevarerproduktion.

Rådet har endvidere pligt til at følge udviklingen og afgiver udtalelser eller redegørelser om de øvrige almene og principielle etiske spørgsmål, der særligt knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket, herunder anvendelse af nye behandlingsformer, ny diagnostisk teknik og ny medicinsk teknologi samt spørgsmål om registrering, videregivelse og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber hos enkeltpersoner eller grupper af personer.

Loven foreslås at træde i kraft den 1. januar 2005.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslagets bemærkninger, tillader jeg mig at anbefale forslaget til Tingets velvillige behandling.