

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

Baggrunden for forslaget i § 3, stk. 1, er, at muligheden for at foretage bio-medicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg og levende fostre eller fosteranlæg rejser ganske særlige problemer af etisk karakter, der bl.a. er knyttet til fundamentale spørgsmål om livets opståen og om beskyttelse af menneskeligt liv. Det er derfor regeringens opfattelse, at den retlige regulering af adgangen til at foretage forsøg bør ske ved lovgivning.

§ 3, stk. 2, fastsætter – i konsekvens af dette grundsynspunkt – at der i perioden, indtil en lovgivning måtte træde i kraft, kun må foretages sådanne forsøg, som har et behandlingsmæssigt formål. Dette betyder, at adgangen til at foretage bio-medicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, ved lovforslagets vedtagelse vil være snævrere her i landet end forudsat i den udtalelse om sådanne forsøg, som de europæiske lægevidenskabelige forskningsråd afgav i januar 1986, og at en udvidelse af forsøgsadgangen vil kræve særlig lovhjælp.

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

Således som § 3, stk. 2, er opbygget i sammenhæng med § 7, vil det etiske råd skulle indstille til indenrigsministeren, om forsøg kan finde sted og på hvilke vilkår. Rådets indstillinger vil ikke være bindende for ministeren.

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

Som helhed vil rådgivningsfunktionen i stk. 3 ske i en vekselvirkning med de myndigheder m.v., på hvis områder bestemmelsen giver rådet kompetence. Rådet vil kunne tage spørgsmål op af egen drift eller efter anmodning fra disse myndigheder samt det i § 5 nævnte udvalg. Rådet er med andre ord ikke i denne relation underordnet en bestemt minister, men optræder heller ikke fuldstændig uafhængigt. Der er tale om et samspil mellem initiativer, som kan tages af rådet eller af de pågældende myndigheder m.v.

Rådgivningsfunktionen i forhold til de videnskabsetiske komiteer (stk. 3, nr. 1) er begrundet i, at der vil være en nær sammenhæng i de etiske afvejninger og synspunkter på de to forsøgsområder, der dækkes af henholdsvis lovforslaget og Helsinki-deklaration II. Rådet vil kunne give sin rådgivning af egen drift eller efter anmodning fra komiteerne. Rådgivningen omfatter alene *almene* etiske spørgsmål. Det er ikke hensigten, at rådet skal inddrages i behandlingen af konkrete projekter.

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

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

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

Den kompetence, der foreslås tillagt det etiske råd, er således tænkt som et supplement til og en videreudbygning af sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriets kompetence i situationer, hvor der generelt eller principielt rejser sig etiske spørgsmål ved indførelse af ny behandling eller diagnostik. Rådet skal ikke inddrages i det løbende tilsyn med den enkelte medicinalperson og ej heller i behandling af klagesager. Ejheller tilsigter bestemmelsen nogen begrænsning af lægens fri ordinationsret i en konkret læge-patientsituation. Tyngdepunktet i rådets arbejde vil ligge på problemer af *principiel* karakter knyttet til en – behandlingsmæssig eller diagnostisk – metode *som sådan*. Heri ligger også,