

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

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

3. Hovedtankerne bag lovforslaget

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

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

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

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

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

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

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

4. Lovforslagets forarbejder

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

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

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

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

5. Internationale forhold

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

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

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

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