

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 6. Lovforslagets administrative og økonomiske konsekvenser

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

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