

Komitéens rådgivning kan ske konkret i forbindelse med behandlingen af et projekt, der har givet anledning til uenighed i en regional komité, eller hvis bedømmelse i øvrigt har rejst principielle spørgsmål i komitéen. I den forløbne periode er rådgivningen og koordination tillige sket ved udarbejdelse af et antal rekommandationer (for tiden 12), der supplerer, udfylder og fortolker Helsinki-deklarationens alment formulerede bestemmelser. Rekommandationerne har med andre ord karakter af en art national tydeliggørelse eller tillem্পning af deklarationen.

Forslaget i § 10, stk. 1, nr. 2, fremhæver, at den centrale komité har vigtige funktioner i forhold til offentligheden. Komitéen opnår gennem den løbende indsigt i de forelagte forskningsprojekter en betydelig indsigt i forskningsudviklingen og dermed mulighed for på et solidt grundlag at informere om denne udvikling og deltage i debatten om den. Dette har hidtil kun kunnet ske i nok så begrænset udstrækning, bl.a. på grund af de beskedne ressourcemæssige rammer, der har været afsat til komitéens virke. Dette forudsættes ændret fremover.

Endelighedsbestemmelsen for så vidt angår den videnskabetiske bedømmelse i § 10, stk. 2, vil tillige betyde, at der ikke i forbindelse med administrativ rekurs efter anden lovgivning, vil kunne foretages ændringer i den videnskabetiske bedømmelse.

Til § 11

§ 11 fastslår, at den forsker, hvis projekt ikke har kunnet opnå en regional komité's accept, kan forelægge projektet for den centrale komité.

Et projekt, som er tiltrådt af en regional komité efter § 6, kan ligeledes forelægges den centrale komité af enhver, der har en »særlig interesse« heri. Der tænkes her f.eks. på sygehus- og universitetsmyndigheder, eller de patient- eller personalegrupper, der berøres af projektet.

Til § 12

De regionale komitéer og den centrale komité skal årligt afgive en beretning, der indeholder en redegørelse for komitéernes virksomhed og praksis. Bestemmelsen indeholder i øvrigt en række nærmere krav til beretningen.

Beretningernes væsentligste formål vil være at sikre offentligheden løbende indseende med, hvilke problemer, komitéerne behandler og hvilke synspunkter, der har været lagt til grund for vurderingen.

Til § 13

§ 13 fastslår, at det alene er tilladt at foretage så-

danne forsøg med befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, som er nødvendige for at sikre en forsvarlig behandlingskvalitet for in-vitrobefrugtningen. Tilsvarende gælder for andre behandlinger for ufrivillig barnløshed, hvor en kvindes æg befrugtes uden for livmoderen.

Det betyder, at det hidtil gældende forbud mod forskning på befrugtede menneskelige æg i lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd m.v., § 4, stk. 2, ophæves for de nævnte forsøg. Hovedbegrundelsen for nu at indføre en adgang til forskning på dette felt er, at in vitro-befrugtning er en anerkendt behandling i det danske sundhedsvæsen, hvadenten behandlingen udføres på offentligt sygehus eller private klinikker/hospitaler. Som på alle andre behandlingsområder er forskning en integreret del af den stadige udvikling af behandlingskvaliteten, og en fortsat afvisning af at tillade forskning vil følgelig være ensbetydende med bevidst at tilbyde ringere behandling end den mulige.

Forslaget vil medføre, at forskningsprojekter med andre formål end forbedring af befrugtningsteknikken med henblik på fremkaldelse af en graviditet fortsat ikke er tilladt.

Det foreslås i § 13, stk. 1, at alle projekter omfattet af bestemmelsen obligatorisk skal bedømmes både i en regional komité og den centrale komité. Det er ønskeligt, at der på dette specielle forskningsfelt lægges en ensartet standard for hele landet, og at der til enhver tid er overblik over forskningsudviklingen. Den centrale komité kan således fastsætte generelle retningslinier for bedømmelsen af sådanne projekter ved at følge eller gå imod en regional komité's afgørelse.

Bestemmelserne i § 13, stk. 2, indebærer, at der kun kan forskes på såkaldte »overskydende« æg. Ren donation af æg til forskningsformål er med andre ord udelukket.

Samtidig foreslås i § 13, stk. 3, indført en lovmæssig tidsfrist for, hvor længe befrugtede menneskelige æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder. Den tilladte forskning forudsætter en befrugtning uden for en kvindes livmoder og rejser dermed et behov for at fastlægge, hvor længe det befrugtede æg må holdes i live i denne tilstand. I denne forbindelse foreslås i bestemmelsen indført en 14-dages frist regnet fra befrugtningen, væsentligst begrundet i, at på dette tidspunkt er den såkaldte implantation normalt sket og et afgørende nyt stadium i den samlede fosterudvikling indtrådt. Denne regel har desuden opnået en vis international accept. I de 14 dage skal ikke medregnes den tid, hvori de befrugtede æg evt. befinder sig i nedfrosset tilstand.