

[Tinning]

Begrundelse

Helsinki II-deklarationen vedrører biomedicinsk forskning med mennesker som forsøgspersoner. Denne deklaration og de videnskabetiske komiteer, som er etableret på grundlag af den, er i den offentlige debat anført som garant for en uafhængig etisk vurdering af reagensglasprojektet.

Imidlertid skelner deklarationen skarpt mellem videnskabelige forsøg på den ene side og behandling på den anden. Begrebet forsøgsbehandling synes ikke omtalt særskilt i deklarationen. Og deklarationens punkt II, 1, udlægges almindeligvis som en garanti for lægens frie valg af behandlingsmetode. Hvis IVB-teknikken således betragtes slet og ret som en behandlingsmetode, skulle den efter den almindelige udlægning ikke forudsætte godkendelse.

Yderligere usikkerhed kan dog opstå ved, at det fri behandlingsvalg i punkt II, 1, er betinget af, at det giver håb om at redde liv, genvinde helbred eller lindre lidelse. Taget helt bogstaveligt kan behandling for barnløshed næppe siges at falde inden for disse betingelser.

I forbindelse med den stadig mere omfattende offentlige debat om den nyere biomedicinske teknologi og de deraf følgende etiske problemer ville det være værdifuldt klart at få præciseret, hvad der egentlig falder ind under de videnskabetiske komiteers kompetenceområde, og hvad lægerne kan iværksætte uden bedømmelse eller godkendelse fra uafhængige instanser.

Svar (26/3 84):

Undervisningsministeren (Bertel Haarder):

Helsinki Deklaration II angår alene biomedicinsk forskning med mennesket som forsøgspatient eller -person. Deklarationen og det dermed forbundne komitésystem finder derfor alene anvendelse i situationer, hvor en undersøgelses- eller behandlingsmetode planlægges udført som en *videnskabelig* undersøgelse inden for fagene medicin i videste forstand, tandlægevidenskab eller lægemiddelvidenskab. Der lægges især vægt på, at patienter, der indgår i forsøg, kan blive udsat for et valg af undersøgelses- og behandlingsmetoder, der ikke alene udspringer af en sædvanlig patient-, læge/tandlæge-situ-

ation, men må underkastes særlige videnskabelige dispositioner som f.eks. fordeling på to metoder efter et lodtrækningsprincip.

Omtalen i deklarationens punkt II, 1, understreger alene, at Helsinki Deklaration II's regler på ingen måde indskrænker lægers ret til at vælge nye undersøgelses- og behandlingsmetoder i situationer, der ikke er dele af en videnskabelig undersøgelse.

Ved de berørte regionale videnskabetiske komiteers og Den centrale videnskabetiske komité's behandling af projektet »Undersøgelser over den humane implantation« var der alene tale om, at forsøg med befrugtede menneskelige æg, der ikke ventedes indført i kvindens livmoder, skulle anvendes til at studere æggets tilklæbnings- og »redebygnings«-evne som en forudsætning for at forbedre den såkaldte IVB-teknik (reagensglasbefrugtning).

Den centrale videnskabetiske komité har således ikke taget stilling til, om befrugtning uden for livmoderen med *sekundær implantation* af det befrugtede æg bør finde sted. Udgangspunktet for komiteen har været, at sådanne indgreb allerede finder sted.

Lægers og tandlægers valg af undersøgelses- og behandlingsmetoder er, når der ikke foreligger et egentligt videnskabeligt forsøg, således *ikke* omfattet af de videnskabetiske komiteers virksomhed, men henhører under lovgivning vedrørende lægers og tandlægers virksomhed, sundhedsstyrelsens og embedslægevæsenets tilsynsmyndighed etc.

Spm. nr. S 304

Til *indenrigsministeren* (16/3 84) af:

Lenger (VS):

»Kan ministeren bekræfte, at der aldrig fra offentlig myndighed eller fra de videnskabelige komiteer er givet tilladelse til at frembringe reagensglasbørn her i landet?«

Begrundelse

Indenrigsministeriet har tidligere til folketinget formidlet redegørelser fra henholdsvis sundhedsstyrelsen og rigshospitalet, som for en umiddelbar betragtning har givet det indtryk, at forsøget på at frembringe reagensglasbørn, som blev påbegyndt den 17. januar 1982, var godkendt af en videnskabetisk komité, se f.eks. indenrigsministeriets skrivel-