

[Lønger]

trale videnskabetiske komité af 22. april 1983, dateret den 9. maj 1983, dels kom længe efter, at man faktisk er gået i gang med reagensglasbefrugtning, dels udtrykkeligt afviste at tage stilling til, om reagensglasbefrugtning med sekundær implantation bør finde sted.

Spørgeren er opmærksom på, at der i henhold til Helsinki II-deklarationen, som danner grundlag for de videnskabetiske komiteers virksomhed, måske slet ikke skal søges tilladelse til IVB-behandling, men vil gerne have afklaret, om der har foreligget en tilladelse, eller om IVB-behandlingen er påbegyndt alene på de implicerede lægers initiativ og ansvar.

Supplerende svar (30/5 84):

Indenrigsministeren (Britta Schall Holberg):

I besvarelsen af 23. marts 1984 blev nævnt, at sundhedsstyrelsen ville søge at tilvejebringe nærmere oplysninger om rækkevidden af den godkendelse af forskningsprojektet på rigshospitalet om ægrtransplantation, som den videnskabetiske komité for Københavns og Frederiksberg kommuner gav den 4. juni 1981.

Under henvisning hertil kan jeg oplyse, at sundhedsstyrelsen den 17. maj 1984 har sendt indenrigsministeriet følgende udtalelse herom:

»De videnskabetiske komiteer er etableret efter forudgående drøftelser mellem bl.a. det offentlige sygehusvæsen, statens lægevidenskabelige forskningsråd og Den almindelige danske Lægeforening resulterende i nedsættelse af regionale videnskabetiske komiteer og en central videnskabetisk komité med henblik på at udøve den rådgivning og vejledning vedrørende biomedicinsk forsknings etiske aspekter, der er forudsat i Helsinki deklaration II. Den videnskabetiske komité for Københavns og Frederiksberg kommuner påbegyndte arbejdet med behandlingen af projekter den 1. februar 1981.

Ifølge komiteens vedtægter skal enhver forsker, der påtænker at udføre humanbiologisk forskning, i overensstemmelse med Helsinki deklaration II indsende en forsøgsprotokol med tilhørende selvdeklaration til komiteen. Sagen indsendes til registrering eller bedømmelse. Såfremt det i selvdeklarationen angives, at forskeren selv anser Helsinki de-

klaration II's bestemmelser for ubetinget overholdt, indsendes sagen til registrering, og forskningen/forsøgene kan påbegyndes. Komiteen har dog adgang til at foretage en bedømmelse af projektet og i givet fald påbyde forskeren at indstille forsøget, indtil bedømmelsen foreligger. I alle andre tilfælde må forskningen først påbegyndes, når bedømmelse foreligger.

Komiteens afgørelser kan ankes til den centrale videnskabetiske komité, ligesom komiteen kan henskyde et spørgsmål til afgørelse i den centrale komité.

Fra 1. reservelæge Jørgen Glenn Lauritsen, rigshospitalet, modtog komiteen den 5. maj 1981 to forsøgsprotokoller:

»Human in vitro fertilisation og embryo-transplantation«.

»Human autolog oocytoverførsel«.

Det første projekt havde til formål at forsøge at behandle barnløshed som følge af ubehandlelig læsion af æggelederne ved hjælp af befrugtning uden for livmoderen (in vitro fertilisation (IVF) af udhentede ægceller og tilbageførsel af de befrugtede æg til ægdonoren.

Det andet projekt havde til hensigt at forsøge at behandle barnløshed som følge af ubehandlelig æggeledertillukning ved under laparoskopisk vejledning at føre ægceller fra æggestokken uden om det tillukkede perifere stykke af æggelederen til dens inderste passable del.

Hvert projekt omfattede 40 kvinder. I det omfang, det var muligt, ville forskeren anvende samme patientmateriale i de to undersøgelser.

I begge forsøgsprotokoller var det af forskeren angivet, at han anså Helsinki deklaration II's bestemmelser for ubetinget overholdt, hvorfor projekterne alene blev fremsendt til registrering. Projekterne blev herefter den 4. juni 1981 registreret og arkiveret uden bedømmelse, hvilket blev meddelt projektlederen. I sin beslutning om at registrere projekterne uden bedømmelse har komiteen lagt vægt på, at formålet med de to projekter var at afhjælpe ufrivillig barnløshed, og at forsøgspersonerne alle var kvinder, der havde forsøgt talrige andre behandlingsmetoder, uden at det var lykkedes dem at blive gravide. Endvidere lagde man vægt på, at projekterne kun omfattede ægtefæller eller faste