

dvs. individer, hvis arvemasse, foruden menneskelige arveanlæg, indeholder arveanlæg fra andre arter.

Til § 6.

§ 6 hjemler indenrigsministerens adgang til at fastsætte bindende – strafsanktionerede – regler inden for det område, der omfattes af § 3, stk. 2.

Nedfrysning af menneskelige æg med henblik på befrugtning og af befrugtede menneskelige æg finder ikke i dag sted i Danmark, hvorimod nedfrosset sæd i stor udstrækning bruges til kunstig insemination. Erfaringerne fra udlandet (England) med *in vitro* befrugtningsteknikken synes at vise, at fryseteknikken kan vise sig værdifuld, bl.a. fordi den sparer kvinden for flere på hinanden følgende udtagninger af æg, hvis den første behandling slår fejl.

Som helhed er der behov for en særskilt udredning af de problemer af faglig, juridisk og etisk art, der er forbundet med anvendelse af frosne kønsceller til befrugtning og af befrugtede æg. Det er derfor fundet naturligt, at indenrigsministeren, forinden der fastsættes regler efter denne paragraf, forhandler med det etiske råd.

Til § 7.

I årene 1979–1982 oprettedes på initiativ af bl.a. Den almindelige danske Lægeforening et landsdækkende komitéssystem bestående af 7 regionale videnskabetiske komiteer og 1 central videnskabetisk komité. Komitésystemet er oprettet i henhold til Helsinki-deklaration II, som er udformet på initiativ af Verdenslægeorganisationen (WMA) i 1975. I 1982 anbefalede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Rådet for de internationale medicinsk-videnskabelige organisationer (CIOMS), at der blev oprettet komitésystemer i de enkelte lande, hvilket også i flere tilfælde er sket, enten som komiteer i tilknytning til enkelte udvalgte institutioner eller, som her i landet, som komiteer med geografisk tilknytning. Fælles er dog, at komitésystemet og anvendelsen af Helsinki-deklaration II i det enkelte land ikke hviler på national lovgivning.

Medlemmerne i de 7 regionale videnskabetiske komiteer (6–10 personer) er for den ene halvdel vedkommende biologisk-medicinske forskere, som udpeges af statens lægevidenskabelige forskningsråd, den anden halvdel er lægfolk, som udpeges af amtsrådene, Københavns borgerrepræsentation og Frederiksberg kommunalbestyrelse. Ifølge komite-

ernes vedtægter udpeges medlemmerne for 4 år ad gangen og hvervet er ulønnet.

Tvivlsspørgsmål kan forelægges den centrale videnskabetiske komité, som ligeledes fungerer som ankeinstans. Denne komité består af en formand, en næstformand og op til 14 medlemmer. Hvervet er ulønnet, valgperioden er her ligeledes 4 år, og medlemmerne udpeges af de 7 regionale komiteer.

Lovbestemmelsen udgør et supplement til Helsinki-deklaration II og medfører *dels*, at en vigtig del af kontrollen med overholdelsen af de retningslinier, indenrigsministeren fastsætter efter § 5, henlægges til det videnskabetiske komitéssystem, *dels* at der i perioden indtil lovgivning efter § 3, stk. 1, om befrugtede æg m.v. er gennemført, sker anmeldelse af forsøg som måtte blive iværksat.

Anmeldelsespligten gælder »enhver« hvad enten forsøget udføres på offentlige forskningsinstitutioner, sygehuse m.v. eller i private virksomheder.

Den anmeldelsespligt i forhold til de videnskabetiske komiteer, der gælder for levende forsøgspersoner, er ikke sanktioneret i lovgivningen. Sanktionerne er indirekte og består først og fremmest i, at forskningsstøtte i medfør af lovgivningen om forskningsrådene vil kunne nægtes projekter, der ikke er anmeldt, og at offentliggørelse i anerkendte fagtidsskrifter m.v. ikke vil ske.

I § 8, stk. 1, 2), foreslås indført en lovhjemlet strafsanktion for iværksættelse af et ikke anmeldt forsøg, jfr. bemærkningerne til § 8.

Bestemmelsen i *stk. 2* har til formål at sikre, at det etiske råd løbende orienteres om, hvilke projekter efter § 3, stk. 1 og 2, der er anmeldt her i landet. Orienteringen skal kun omfatte oplysninger, som er nødvendige for vurdering af de etiske problemer, der måtte være forbundet med forsøgene. Rådet vil således ikke kunne kræve forsøgsprotokoller udleveret. Men komiteerne skal viderebringe de oplysninger, der er nødvendige for en vurdering af de principielle etiske aspekter i forbindelse med biologisk-medicinske forsøg omfattet af loven. Dette er såvel begrundet i hensynet til oplysningernes fortrolige karakter som til at undgå, at det etiske råd inddrages i vurderingen af konkrete projekter.

Til § 8.

I § 8 hjemles straf af bøde eller hæfte for overtrædelse af bestemmelserne i § 5, § 6 og § 7. Specielt for så vidt angår overtrædelse af § 7 bemærkes, at den anmeldelsespligt, der var foreslået i det lovudkast, der indeholdes i »Fremskridtets Pris«,