

underlagt reglerne i lægeloven (lovbekendtgørelse nr. 426 af 19. august 1976 om udøvelse af lægegering), samt de ansvars- og tilsynsregler, som i øvrigt gælder på sundhedsområdet.

Det følger således også af lovforslaget, at forslaget ikke regulerer in vitro befrugtningsteknikken som behandlingsmetode med henblik på at fremkalde en graviditet. § 13 omhandler kun egentlig forskning på befrugtede menneskelige æg. Bestemmelsen indeholder dog i stk. 5 et forbud mod donation af befrugtede menneskelige æg, og stk. 6 bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

Om afgrænsningen af begrebet forskning, som det anvendes i lovforslaget over for bl.a. behandling og behandlingsforsøg, henvises til bemærkningerne til §§ 5 og 6.

### 3. Hovedtankerne bag lovforslaget

Videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter er ikke noget nyt i Danmark. Siden slutningen af 1970'erne har der eksisteret et videnskabetisk komitésystem her i landet, omfattende syv regionale komitéer og en central komité, hvis sekretariater er blevet varetaget af det offentlige (amtskommunerne, Odense Universitet og Undervisningsministeriets forskningsafdeling). Om systemet og dets regelgrundlag henvises til betænkning nr. 1185, 1989, »Forskning på mennesket – etik/jura«, kap. 4, afsnit 2.

Når dette system nu foreslås afløst af en lovreguleret ordning, skyldes det en flerhed af grunde, der spænder fra rent praktiske og organisatoriske hensyn til mere ideelle motiver:

En videreførelse af det eksisterende komitésystem rejser en række problemer, som samlet vil kunne løses bedre gennem lovgivning. Antallet af projekter, der forelægges, er voksende, arbejdsbelastningen stigende og vil gøre det ønskeligt, at der sker en vis styrkelse af komitéernes bevillinger. Samtidig er der behov for at få klarlagt systemets kompetence og ansvar inden for det samlede sundhedsvæsen og det net af myndigheder m.v., systemet indgår i og samarbejder med, herunder også lægemiddelindustrien. Komitéernes sammensætning bør justeres, således at lægmandselementet styrkes. Endelig bør der indføres regler, som giver komitéerne mulighed for at udøve en vis opfølgende og efterkontrollerende virksomhed over for bedømte forskningsprojekter, ligesom de bør have bedre muligheder for at manifestere sig over for offentligheden.

Disse forhold ville – taget hver for sig – formentlig kunne løses inden for rammerne af den aftale, der ligger til grund for det eksisterende komitésystem,

men under ét vil en lovgivning givetvis være et bedre instrument.

Andre grunde taler imidlertid også for lovgivning:

Der tænkes her på selve det principielle, at det ved lov slås fast, at videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter er en selvfølgelig del af sundhedsvæsenets virksomhed.

Dertil kommer, at det eksisterende komitésystems regelgrundlag – især Helsinki-deklarationen – alene omfatter biomedicinske forskningsprojekter på levende mennesker, men ikke på afdøde (lig) og heller ikke på det menneskelige liv fra befrugtning til fødsel. Deklarationens regler er endvidere ikke som sådanne juridisk bindende for forskerne. Endelig taler hensynet til en afklaring af patienters og forsøgspersoners retsstilling for, at principperne for komitébedømmelsen af forskningsprojekter fastslås ved lov.

### 4. Lovforslagets forarbejder

Lovforslaget er udarbejdet på grundlag af følgende betænkninger m.v.:

- Betænkning nr. 1185, 1989, »Forskning på mennesket – etik/jura«, afgivet af et udvalg nedsat af sundhedsministeren,
- »Debatoplæg om et kontrolorgan«, Etisk Råd, 1989,
- »Beskyttelse af menneskelige kønsceller, befrugtede æg, fosteranlæg og fostre«, en redegørelse, Etisk Råd, 1989.

Til disse publikationer foreligger udtalelser fra en meget bred kreds af myndigheder, organisationer m.fl.

I bemærkningerne til de enkelte lovbestemmelser kommenteres i fornødent omfang væsentlige afvigelser mellem lovforslaget og de forslag, publikationer-ne stiller.

### 5. Internationale forhold

De spørgsmål, der foreslås reguleret ved lovforslaget, har i de senere år påkaldt sig stor opmærksomhed i hele den vestlige verden. Både på nationalt niveau samt i Europarådet og EF er der taget initiativer af betydning for regulering af den biomedicinske forskning.

Set i en international sammenhæng er Danmark imidlertid nået langt med hensyn til videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter. Af de europæiske lande er det kun Frankrig, der har gennemført en lovgivning om videnskabetiske komitéer. Lovens ikrafttræden blev dog forsinket, fordi den ikke – som her i landet – har kunnet baseres på et allerede eksisterende regionalt system.