

Bemærkninger til forslaget

1. Konventionens forhistorie

Europarådet har i adskillige år beskæftiget sig med de problemer, menneskeheden står over for som følge af de fremskridt, der gøres inden for lægevidenskab og biologi. Siden 1978 har Ministerkomiteen således vedtaget en række rekommandationer vedrørende forskellige etiske og juridiske problemer, der har vist sig i takt med udviklingen af den biomedicinske videnskab. I forbindelse med dette arbejde opstod tanken om at udfærdige en samlet konvention, der fastsætter nogle generelle standarder til beskyttelse af mennesker i forbindelse med biomedicinsk videnskab.

Efter anbefaling fra Den Parlamentariske Forsamling anmodede Ministerkomiteen i 1991 ad hoc-ekspertkomiteen for bioetik (CAHBI) om at udarbejde et udkast til en rammekonvention med generelle principper om bioetik samt tillægsprotokoller om specifikke aspekter. I 1992 blev CAHBI afløst af Styringskomiteen for Bioetik (CDBI), der fik deltagelse af nationale eksperter fra alle Europarådets medlemslande samt observatører fra enkelte lande uden for Europa og forskellige internationale organisationer, f.eks. WHO. Danmark har i komiteen været repræsenteret af Sundhedsministeriet, Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Efter en række halvårlige møder i 1992-1994 fremlagde CDBI-komiteen i juli 1994 den første version af konventionsudkastet, der blev underkastet offentlig debat og afleveret til udtalelse i Den Parlamentariske Forsamling.

For Danmarks vedkommende blev konventionsudkastet i efteråret 1994 af Sundhedsministeriet sendt til høring hos en bred kreds af myndigheder, institutioner, organisationer, patientforeninger m.v. På baggrund af de indkomne høringssvar udarbejdede Sundhedsministeriet i december 1994 et brev til CDBI-komiteen, hvori der blev redegjort for de danske synspunkter samt fremsat forskellige ændringsforslag. Sundhedsministeriet konkluderede, at den nationale høring har vist, at konventionsudkastet var et godt udgangspunkt for det videre arbejde i CDBI-komiteen. Ministeriet gav endvidere udtryk for, at en konvention, der regulerer beskyttelsen af menneske-

rettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med udvikling og anvendelse af biologi og lægevidenskab, vil være af stor betydning for det fremtidige fælles beskyttelsesniveau.

På grundlag af kommentarerne fra de enkelte medlemslande og en udtalelse fra Den Parlamentariske Forsamling færdiggjorde CDBI-komiteen i juni 1996 et endeligt konventionsudkast, der med visse ændringer foranlediget af Den Parlamentariske Forsamling, blev vedtaget af Ministerkomiteen den 19. november 1996.

Konventionen blev åbnet for undertegnelse i Oviedo, Spanien, den 4. april 1997, hvor den blev undertegnet af 21 af Europarådets medlemslande, herunder af Danmark.

Konventionen træder i kraft 3 måneder efter at være blevet ratificeret af 5 lande, hvoraf mindst 4 lande skal være medlem af Europarådet.

En følgegruppe nedsat af Sundhedsministeriet med deltagelse af Udenrigsministeriet, Justitsministeriet, Erhvervsministeriet, Arbejdsministeriet, Forskningsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité har løbende fulgt processen i Europarådet, idet konventionen indeholder bestemmelser, der hører under andre ministeriers ressort.

2. Danmarks ratifikation

Den danske lovgivning om biomedicinsk etik og patientrettigheder tager sit udgangspunkt i, at der må skabes nogle rammer inden for hvilke, der kan ske en vurdering af spørgsmål om biomedicinsk etik. Disse rammer fastlægges ud fra et hovedprincip om selvbestemmelse for det enkelte menneske. Behandling og forsøg, der involverer mennesker, må derfor kun finde sted ud fra princippet om informeret samtykke.

På den baggrund har Danmark under udarbejdelsen af konventionen haft den grundholdning, at formålet med konventionen er at fastlægge hovedprincipper for, hvordan de etiske hensyn skal tilgodeses i patientbehandlingen og ved biomedicinske forsøg. Den endelige konventionstekst tager i høj grad hensyn hertil, idet den fastsætter nogle grundlæggende rettigheder på sundhedsområdet. Disse hovedprin-