

3. 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 hovedprincipper har karakter af en fælles kerne af minimumsstandarder, som hvert land skal opfylde, samtidig med, at landene i national lovgivning og praksis kan yde en større beskyttelse af individet end konventionen kræver. Derved tilgodeses også de enkelte landes nationale behov, kultur, traditioner m.v. Konventionen tilstræber derimod ikke at detaljeregulere alle situationer, der kan opstå i forbindelse med patientinformation i tilknytning til biomedicinsk etik.

Danmark har en meget omfattende og detaljeret sundhedslovgivning. Af danske love og regler, der medvirker til at fremme konventionens formål, kan især nævnes:

- Lov om patienters retsstilling
- Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter
- Lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.
- Lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.
- Lov om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet
- Lov om ændring af lov om forsikringsaftaler og lov om tilsyn med firmapensionskasser (Forbud mod anvendelse af visse helbredsmaessige oplysninger ved tegning m.v. af forsikringer og pensioner).

Det skal endvidere fremhæves, at Den Centrale Videnskabetiske Komité har vedtaget en række rekommandationer, der har til formål at beskytte personer, der deltager i forsøg. Rekommandationerne angiver nogle betingelser om f.eks. information og samtykke, som komiteerne kan kræve overholdt, før de giver tilladelse til igangsættelse af det enkelte forskningsprojekt.

Dansk ratifikation af konventionen indebærer en

forpligtelse til at indrette dansk lovgivning/administrativ praksis efter konventionens bestemmelser, således at der i den faktiske rets anvendelse ikke handles i strid med konventionens bestemmelser. I tvivlstilfælde skal danske regler fortolkes på en måde, der bedst bringer dem i overensstemmelse med konventionen.

Sundhedsministeriet skønner, at dansk ratifikation af konventionen ikke nødvendiggør lovændringer inden for ministeriets ressort, da opfyldelse af konventionen i Danmark antages at kunne ske inden for rammerne af gældende sundhedslovgivning og administrativ praksis, der generelt giver en stærk beskyttelse af patientrettigheder, samt yder en særlig udvidet beskyttelse af personer, der deltager i biomedicinske forsøg.

Sundhedsministeriet finder det dog nødvendigt at tage forbehold for så vidt angår konventionens art. 20, stk. 2, nr. 2. I henhold til denne bestemmelse kan der i særlige situationer gives tilladelse til at overføre regenererbart væv, f.eks. knoglemarv, mellem mindreårige søskende. Derimod vil det ikke være muligt at overføre regenererbart væv fra et mindreårigt barn til en af forældrene. Denne begrænsning er ikke i overensstemmelse med praksis i Danmark og visse andre lande, idet der forekommer tilfælde - om end meget sjældent - hvor donation fra barn til forældre ikke kan erstattes af en realistisk eller ligeværdig anden behandlingsmulighed. I disse tilfælde kan donationen være livsreddende for modtageren. Der er tale om væv som i løbet af kortere tid gendannes hos barnet, ligesom det er et mindre indgreb uden anden risiko end den med bedøvelsen forbundne. Hvis denne behandlingsmetode undlades, kan det betyde, at barnet mister sin mor eller far.

Spørgsmålet om dansk ratifikation af konventionen har endvidere været forelagt Udenrigsministeriet, Justitsministeriet, Økonomiministeriet, Arbejdsministeriet og Forskningsministeriet, der har meddelt deres tilslutning hertil. Dog har Justitsministeriet udtalt, at det efter Justitsministeriets opfattelse kan give anledning til tvivl, om konventionens art. 10 og 26 giver mulighed for fuldstændigt at opretholde den gældende ordning efter den danske registerlovgivning, hvorefter helbredsoplysninger kan undtages fra den registreredes ret til registerindsigt. Tilsvarende gælder ifølge Justitsministeriet med hensyn til bestemmelsen i offentlighedslovens § 10, nr. 5, hvorefter materiale, der tilvejrbringes som grundlag for udarbejdelse af offentlig statistik eller videnskabelige undersøgelser, ikke er undergivet aktindsigt. Justitsministeriet anbe-