



2000

ÅRSBERETNING

Den Centrale

Videnskabetiske Komité

Forskningsstyrelsen, marts 2002

ÅRSBERETNING 2000

**DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE KOMITÉ**

FORSKNINGSSTYRELSEN, MARTS 2002



FORORD

*Af Kamma Bertelsen, formand for Den Centrale Videnskabsetiske Komité
frem til januar 2002.*

Det danske videnskabsetiske komitéssystem kunne i 2000 fejre sit 20-års jubilæum.

Jubilæet blev markeret med en konference i Landstingssalen på Christiansborg. Konferencen havde overskriften: "De videnskabs-
etiske komitéer – i går, i dag og i morgen". På konferencen kom statsministeren med sit bud på samfundets krav og forventninger til et videnskabsetisk komitéssystem.

Kort før konferencen kunne jeg på en pressekonference sammen med forskningsministeren og formanden for udvalget vedrørende bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med biomedicinske forsøg, Mette Hartlev, præsentere den nye bekendtgørelse, vejledning og folder til forsøgspersoner om biomedicinske forsøg. De nye regler er i vidt omfang en tydeliggørelse af de hidtidige regler kombineret med enkelte stramminger, der alle har til formål at forbedre forsøgspersonens retssikkerhed. Jeg tror, at både forsøgspersonerne, forskerne og komitéerne herved har fået et godt redskab.

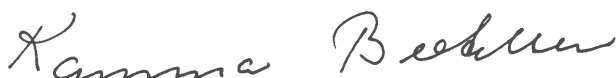
Jubilæumsåret har været et spændende og travlt år. Et år, hvor der både har været tid til tilbageblik og eftertanke og mulighed for at stille skarpt på komitésystemets fremtid.

Til de kommende års udfordringer hører det nye EU-direktiv om god klinisk praksis, det såkaldte GCP-direktiv. Direktivet gør fremover de videnskabetiske komitéer til de centrale godkendelsesmyndigheder, når det drejer sig om afprøvning af ny medicin, og kommer til at give komitésystemet nye opgaver. Direktivet viser også, at det er vigtigt, vi er med, når reglerne på vores område skal drøftes. Gennem vores deltagelse i nogle af arbejdsgruppemøderne i EU lykkedes det således at bevare ankemuligheden fra en regional videnskabetisk komité til Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Vi ser i disse år en stigende internationalisering af den biomedicinske forskning. Skal det videnskabetiske komitésystem fortsat kunne sikre forsøgspersonerne, er der derfor behov for et tæt samarbejde mellem komitésystemerne i de enkelte lande.

I Danmark har én af grundstenene i det videnskabetiske komitésystem altid været den høje repræsentation af lægmedlemmer i systemet. Det er mit håb, at det danske videnskabetiske komitésystem, både i forbindelse med implementeringen af EU-direktivet og i forbindelse med et øget internationalt samarbejde, vil kunne inspirere andre lande til at prioritere lægmandselementet i den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Etikken er for vigtig til kun at overlade den til eksperter.



Januar 2002

Kamma Bertelsen

INDHOLD

FORORD	3
DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉS OPGAVER	7
ÅRETS GANG I 2000	9
FREMTIDSPERSPEKTIVER	15
MØDER OG SAGSBEHANDLING	17
DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉS UNDERUDVALG	25
SAMARBEJDET MED ANDRE ORGANER	28
NORDISK OG INTERNATIONALT SAMARBEJDE	32
VIDENSKABSETIK PÅ TVÆRS AF GRÆNSERNE	34
Af Jens William Grav, medlem af Den Centrale Videnskabsetiske Komité	
DE ETISKE OVERVEJELSER KOMMER VI IKKE UDEN OM	38
Af sognepræst, cand.theol. Mikkel Wold	
INDTRYK FRA EN HØRING OM PRÆIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK	42
Af CVK's sekretariat	
BILAG	55
1. Antal projekter godkendt af de regionale videnskabsetiske komitéer i 2000	
2. Den Centrale Videnskabsetiske Komité's medlemmer i 2000	

DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉS OPGAVER

Det videnskabetiske komitéssystem består af Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) og otte regionale videnskabetiske komitéer, alle med repræsentation af lægfolk og forskere. Desuden indgår to repræsentanter for Færøerne i CVK med samme rettigheder som de regionale komitéer.

Komitésystemets primære opgave er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med, at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden. Systemet skal endvidere virke for udbredelsen af kendskabet til de etiske problemstillinger, der er forbundet med den biomedicinske forskning.

På side 45 bringer vi en liste over Den Centrale Videnskabetiske Komités medlemmer i 2000.

ÅRETS GANG I 2000

CVK'S HJEMMESIDE

Den Centrale Videnskabsetiske Komité fik i juni 2000 sin egen side på Forskningsstyrelsens hjemmeside: www.forsk.dk. I årets løb har vi arbejdet videre med udviklingen af hjemmesiden, så den kan være med til at skabe større åbenhed om komitéerne. På længere sigt er det tanken at etablere en database med oplysninger om alle de humane biomedicinske forskningsprojekter, der er godkendt i Danmark. Det er CVK's hensigt, at disse oplysninger gennem Internettet på sigt skal være tilgængelige for alle borgere – bortset fra forretningshemmeligheder mv.

CVK'S NYHEDSBREV

Den Centrale Videnskabsetiske Komité besluttede i maj 2000 at udarbejde et

nyhedsbrev, der ca. to gange om året informerer om komitéens generelle arbejde og om de sager, komitéen behandler. Det første nummer af nyhedsbrevet, "Forskningsetik – nyt fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité", udkom den 1. juli 2000. Nyhedsbrevet findes både i en trykt udgave og på CVK's hjemmeside.

HØRING OM

PRÆIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK

Den Centrale Videnskabsetiske Komité afholdt i august 2000 en offentlig høring på Skejby Sygehus. Emnet for høringen var præimplantationsdiagnostik. I høringen deltog omkring 150 personer, dels fagfolk og dels repræsentanter for flere patientorganisationer for arvelige syg-

domme. På side 42 bringer vi et resumé af de overordnede linier i høringen.

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉ-SYSTEMS 20-ÅRS JUBILÆUM

Den 10. november 2000 afholdt CVK en konference i anledning af, at det videnskabetiske komitéssystem i Danmark havde 20 års-jubilæum. Temaet var: "Det Videnskabetiske Komitésystem – i går, i dag og i morgen".

Indlæggene fra konferencen kan læses i publikationen: "De videnskabetiske komitéer – i går, i dag og i morgen", marts 2001. Publikationen, der er gratis, fås ved henvendelse til CVK's sekretariat i Forskningsstyrelsen. Publikationen findes også i en engelsk udgave.

NY BEKENDTGØRELSE OG VEJLEDNING

Den Centrale Videnskabetiske Komité tidligere rekommandationer blev i 2000 erstattet af "Vejledning om biomedicinske forsøg". Vejledningen er udarbejdet i samarbejde med Forskningsministeriet og blev præsenteret ved en pressekonference den 7. november 2000.

NYE RETNINGSLINIER FOR BIOMEDICINSKE FORSØG

Den Centrale Videnskabetiske Komité har igennem årene udsendt en række rekommandationer, der har reguleret flere videnskabetiske problemstillinger.

I forbindelse med udarbejdelse af bekendtgørelse nr. 935 – om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter – blev der nedsat en arbejdsgruppe, der skulle gennemgå rekommandationerne. Arbejdsgruppen bestod af formanden Jens William Grav og de regionale sekretærer fra komitéerne i Århus, Vejle /Fyn, Københavns Amt og København /Frederiksberg.

Resultatet af arbejdet blev, at samtlige rekommandationer blev ophævet – bortset fra rekommandation nr. 16 vedrørende forsøg med ioniserende stråling. De rekommandationer, der ikke var omfattet af vejledningen, blev i en sammenskrevet og moderniseret udgave erstattet af: "Retningslinier for forskere og de videnskabetiske komitéer, december 2000".

Retningslinierne indeholder regler for sagsbehandling, de enkelte aktørers ansvar, sprog i forsøgsprotokoller, honorering af forsøgspersoner, samarbejde mellem forskere og private firmaer, behandling af multicentersager, registersager/biobanker mv., opdukken af uventede alvorlige bivirkninger, klagebehandling, patientkort samt projekter uden for Danmark.

Afsnittene om de enkelte aktørers ansvar og klagebehandling er helt nye. Retningslinierne betød også en afkortning af sagsbehandlingstiden for en række tillægsprotokoller til multicentersforsøg, idet en tillægsprotokol uden nye videnskabetiske problemer fremover alene skal behandles af primærkomitéen.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité arbejder videre med en fortsat modernisering af nogle af disse regler. Der er bl.a. nedsat en arbejdsgruppe med formanden Steen Levin Jensen, Jens Bülow og John Mulvad, der vil se nærmere på rekommandation nr. 16 om forsøg med ioniserende stråling.

KONTROL MED GODKENDTE BIOMEDICINSKE FORSKNINGSPROJEKTER

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i 2000 fortsat diskussionen af kontrolspørgsmålet. I 1999 udarbejdede en arbejdsgruppe, jf. 1999-beretningen, et katalog over en fremtidig kontrolordning. Dette katalog færdigbehandlede komitéen i 2000. Et forslag til et fremtidigt kontrolsystem blev i januar 2000 fremsendt til forskningsministeren. Da ministeren også ønskede ordningen indeholdt i vejledningen, udarbejdes der ligeledes et udkast til afsnit i vejledningen.

I notatet foreslår CVK, at der iværksættes et pilotprojekt, der kan give større viden om, hvordan man kontrollerer forskningsprojekter, der involverer mennesker som forsøgspersoner. Notatet, som er godkendt af det videnskabsetiske komitésystem, blev sendt til forskningsministeren med henblik på en tilbagemelding om den nærmere udformning af en forsøgsordning. CVK håber, at denne pilotordning kan iværkssættes, inden det nuværende CVK's funktionsperiode udløber i januar 2002.

EU-REGLER FOR LÆGEMIDDELAFPRØVNINGER

Sammen med en repræsentant for Lægemiddelstyrelsen deltog en repræsentant for CVK i den sidste fase af EU-drøftelserne om et EU-direktiv, der omhandler klinisk afprøvning af lægemidler. Det lykkedes gennem en aktiv indsats fra CVK's side at bevare ankeadgangen ved behandlingen af lægemiddelafrøvnninger fremover.

Fra CVK's side viste deltagelsen, at det er vigtigt, at CVK deltager i drøftelser, der vedrører udformningen af internationale regler vedrørende godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter.

CVK anbefaler derfor, at dette også sker fremover på en række af de andre internationale områder, hvor disse regler behandles.

I forbindelse med drøftelsen af EU-direktivet om God Klinisk Praksis (GCP-direktivet) blev CVK opmærksom på, at direktivet betød væsentligt strammere regler for ikke-firmasponserede lægemiddelundersøgelser. Det drejer sig om projekter, der typisk foregår på hospitalerne som led i patientbehandlingen, og som kan have stor nyttevirkning for disse. CVK rettede derfor henvendelse til ministeren for at gøre opmærksom på dette problem. Ministeren lovede at være opmærksom herpå, og efterfølgende blev GCP-direktivet også justeret, så der kunne stilles færre krav til visse af disse projekter.

BIOBANKUDVALGET

CVK har gennem en årrække – bl.a. gennem breve til skiftende forsknings- og sundhedsministre – efterlyst klarere regler på biobankområdet. Biobankområdet er et område, der har givet anledning til adskillige sager i komitésystemet. Da Sundhedsministeriet nedsatte en arbejdsgruppe om biobanker, som har til opgave at undersøge, om der er behov for en særskilt supplerende retlig regulering af biobankområdet (anvendelsen af vævs-materiale fra registre, der indeholder vævsprøver fra menneskeligt væv (biobanker)), blev CVK dog ikke repræsenteret i udvalget. CVK protesterede imod dette. Repræsentanter for CVK har dog efterfølgende deltaget i drøftelser med formanden/sekretariatet for udvalget om redegørelsen. Ved disse drøftelser lagde CVK vægt på, at de kommende regler også skulle omfatte biobankmateriale, der bevæger sig hen over landegrænserne.

INFORMATIONEN TIL FORSØGSPERSONER

CVK drøftede ved flere møder i 2000, om de konkrete størrelser på de beløb, som et lægemiddelfirma betaler til den undersøgende læge, skal fremgå af informationen til forsøgspersonerne.

For at få afklaret dette spørgsmål rettede komitéen i februar 2000 henvendelse til forskningsministeren.

Ministerens svarede i marts 2000, at støttebeløbene for enkelte private virksomheder, fonde mv. altid skal indgå i

den skriftlige information til forsøgspersoner, og at projektansøgningen skal indeholde detaljerede økonomiske oplysninger. Disse skal som minimum indeholde de oplysninger om økonomi, som er givet til forsøgspersonerne i patientinformationerne.

PRÆIMPLANTATIONSHØRING

Den 20. august 2000 afholdt CVK en høring om præimplantationsdiagnostik på Skejby Sygehus, hvor en række spørgsmål om de etiske og samfundsmæssige konsekvenser af præimplantationsdiagnostik blev belyst fra en række vinkler. Se artiklen side 42 med sammendrag af debatten fra høringen på Skejby Sygehus.

FORSLAG OM EN BIOTEKNOLOGISTYRELSE

I november 2000 fremsatte Centrum Demokraterne (CD) et beslutningsforslag i Folketinget om etablering af en bioteknologistyreelse under Forskningsministeriet.

Formålet med beslutningsforslaget var at styrke den offentlige koordinering på bioteknologiområdet, således at de eksisterende samarbejdsinitiativer kan udnyttes bedre og nye initiativer kan etableres, når behov og muligheder opstår.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité drøftede forslaget med Det Ethiske Råd. Efter disse drøftelser gjorde vi i et fælles brev forskningsministeren opmærksom på, at beslutningsforslaget berørte en

række problemstillinger, som det fremover er vigtigt, at regeringen i højere grad fokuserer på. Oprettelsen af nye koordinerende enheder til at løse disse problemer var dog efter vores opfattelse langt fra den bedste løsning af problemerne på bioteknologiområdet. Vi så således heller, at der skete en styrkelse af samarbejdet og koordinationen mellem de nuværende organer på området.

MØDE MED DE REGIONALE KOMITÉER

I september 2000 afholdt CVK et fællesmøde for de regionale videnskabetiske komitéer og repræsentanter for de nord-

ske videnskabetiske komitéer. På mødet blev Forskningsministeriet og CVK's arbejde med færdiggørelse af retningslinier for det videnskabetiske komitéssystem drøftet.

Som noget nyt blev hver af de regionale komitéer bedt om at redegøre for et emne, der i det forløbne år havde berørt komitéen. Det var et forsøg på at vende kommunikationen på disse møder, så den ikke alene gik fra den centrale komité til de regionale, men også omvendt. Inspirationen hertil havde vi fået fra vores deltagelse i de norske videnskabetiske komitéers årlige møder, og erfaringerne med dette var positive.

FREMTIDSPERSPEKTIVER

ETABLERING AF EN FÆLLES DATABASE

Den Centrale Videnskabsetiske Komité og de regionale videnskabsetiske komitéer afholdt i efteråret 2000 et møde med henblik på at begynde opbygningen af en fælles database for alle de projekter, der er

godkendt i det videnskabsetiske komitésystem.

Databasen skal indeholde oplysninger om alle humane biomedicinske forskningsprojekter, der er godkendt i Danmark.

MØDER OG SAGSBEHANDLING

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i 2000 afholdt 10 ordinære møder og et fællesmøde med de regionale videnskabsetiske komitéer.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité modtog 32 enkeltsager til behandling i 2000. Heraf var de 17 ankesager, 1 var en principiel drøftelse, mens det i 12 tilfælde drejede sig om en vejledende vurdering.

AF ENKELTSAGER KAN NÆVNES

FØLGENDE:

Molekylærbiologisk karakterisering af gen-ekspression i levervæv hos bærere af en patogen MODY 3-mutation. (Sag nr. C-2000-02)
Sagen var indbragt for Den Centrale Videnskabsetiske Komité af den regionale videnskabsetiske komité for Århus Amt som en ankesag.

En forskergruppe fandt, at en bestemt

genforandring var af betydning for sukker- og fedtstofskiftet og dermed måske havde betydning for udvikling af sukkersyge. Forskerne ønskede at undersøge levervæv dels fra bærere af mutationen og dels fra matchende kontrolpersoner, der ikke havde mutationen. I forbindelse med undersøgelsen var det nødvendigt at tage vævsprøver fra leveren. Det fandt den regionale videnskabsetiske komité for Århus Amt var for indgribende en procedure til, at man ville godkende den. Den Centrale Videnskabsetiske Komité vurderede dog, at undersøgelsen var så vigtig, og at vævsprøverne var forbundet med så lille en risiko, at man kunne godkende projektet.

Sagen rejser den principielle diskussion: Hvilke ulemper kan man tillade, at kontrolpersoner udsættes for i forbin-

delse med forskning? Det er forbundet med et vist ubehag at få taget en prøve fra leveren, og der kan i meget sjældne tilfælde opstå blødninger, som yderst sjældent kan blive livstruende. I denne sag blev risikoen for komplikationer angivet til at være 1,4 – 2,9 ‰. Den Centrale Videnskabsetiske Komité skønnede derfor, at risikoen var så lille, at man kunne tillade, at undersøgelsen blev gennemført.

Betydning af neutraliserende antistoffer mod interferon-beta på MR-aktiviteten hos patienter i behandling med interferon-beta.

(Sag nr. C-1999-16)

Protokollen om effekten af interferon-beta for sklerosepatienter blev genbehandlet i 2000. Forskerne havde indsendt en tillægsprotokol, fordi man ønskede at supplere undersøgelsen med en MR-scanning af centralnervesystemet hos de sklerosepatienter, der indgik i protokollen, og relatere dette til, om patienterne udviklede antistoffer mod interferon-beta.

En del af de sklerosepatienter, som er i behandling med interferon-beta, udvikler antistoffer, der betyder, at interferon-beta ikke virker. Ved hjælp af en MR-scanning kan man undersøge, om der er en direkte sammenhæng imellem udviklingen af disse antistoffer og aktivitet i sygdommen. Da interferon-betabehandlingen både er kostbar og generende for patienterne, vil det være værdifuldt, hvis man ved måling af antistoffer kunne forudsige, om behandlingen har en effekt. Denne sag var tidligere blevet behandlet i

Den Centrale Videnskabsetiske Komité, hvorfor også tillægsprotokollen blev behandlet i den centrale komité.

Effekten af kombinationen af de to svampearter Ganoderma lucidum og Trametes versicolor samt japansk ginseng på blodsukker, lipidprofil og koagulation.

(Sag nr. C-2000-05)

Projektet omhandler brugen af alternativ medicin og dennes virkning på blodsukker, fedtstoffer i blodet samt blodets evne til at koagulere.

Projektet var indbragt for CVK som en ankesag af den regionale videnskabsetiske komité i Københavns Amt, idet man her ikke mente, at projektet var tilstrækkeligt videnskabeligt lødigt til, at det burde gennemføres.

CVK valgte at godkende projektet. Man fandt, at det var væsentligt, at man også sikrer, at der sker afprøvning af alternative præparater såsom naturmedicin, navnlig i betragtning af, at skadevirkninger af disse præparater er yderst beskedne.

Præhospital, telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter. Et prospektivt randomiseret studie. (Sag nr. C-2000-08)

Projektet var indbragt af forsker som en ankesag. En gruppe hjertelæger ville undersøge, om tidlig diagnostik ved hjælp af telemedicinsk udstyr installeret i ambulancerne havde betydning for overlevelsesmulighederne hos patienter, der får en blodprop i hjertet. I ambulancerne ville der blive installeret telemedicinsk udstyr, som patienterne, for halvdelen

vedkommende efter lodtrækning, blev koblet til straks ved begyndelsen af transporten. Ved hjælp af det telemedicinske udstyr kunne specialister på Skejby Sygehus følge patientens tilstand og give råd om behandling. Den anden halvdel af patienterne skulle på sædvanlig vis transporteres til specialafdelingen. Hensigten var at vurdere, om det avancerede udstyr forbedrede resultaterne.

Et af problemerne ved undersøgelsen var, at randomisering efter de gældende regler kræver patienternes accept og underskrift. Mange patienter, der får en blodprop i hjertet, er imidlertid meget dårlige, endog måske bevidstløse, og har derfor ikke mulighed for at tage stilling. En mulighed var, at man kunne have dispenseret fra skriftligt informeret samtykke og indhentet samtykke, når patienternes tilstand var bedret. Det ville imidlertid have været ret værdiløst at indhente samtykke på et tidspunkt, hvor både randomisering og behandling var overstået.

Kunne man ikke finde en ordening, ville man ikke kunne gennemføre projektet, som komitéen anså for vigtigt. Hovedparten af de patienter, der skulle indgå i forsøget, indlægges af egen læge. Det blev derfor besluttet, at patienternes egen læge skal informere om projektet, og at man efterfølgende får ambulancepersonalet til at randomisere. Der blev under disse betingelser givet tilladelse til forsøget, selvom undersøgelsen er vanskelig at gennemføre, da det etisk set er meget problematisk at indhente informeret samtykke hos meget syge patienter.

Farmakokinetisk interaktion mellem Amprenavir og Delavirdin belyst ved enkelt dosis farmakologisk studie hos raske forsøgspersoner. (Sag nr. C 2000-11)

Dette er en ankesag, der blev indbragt for CVK af den regionale videnskabetiske komité for Vejle og Fyns Amter. Den regionale komité havde fundet, at det var betænkeligt at afprøve aids-medicin hos raske forsøgspersoner, idet der var en mulighed for at udvikle resistens, hvilket kunne medføre, at personerne ikke kunne behandles med de nævnte præparater, hvis de fik infektioner, der krævede det. CVK var enig om at godkende undersøgelsen, idet man efter ekspertudtalelse fandt, at risikoen for, at disse personer skulle få infektioner, som krævede behandling med netop disse stoffer, var yderst ringe. Det blev diskuteret, om man ikke kunne afprøve præparaterne på hiv-smittede, men det blev ved en senere behandling, efter ekspertudtalelse, frafaldet, idet netop hiv-smittede ville have en meget større risiko for at få infektioner, der krævede netop disse præparater.

Ultralydsundersøgelse af gravide kvinder – en prospektiv, åben, randomiseret multicenterundersøgelse med MTV-perspektiver. (Sag nr. C 2000-29)

Denne sag var indbragt som en ankesag for CVK af den videnskabetiske komité for Viborg og Nordjyllands Amter. Der var tale om en multicenterundersøgelse, som tidligere var godkendt i den regionale videnskabetiske komité for Århus Amt. Problemet drejede sig om, at der var

et tillæg, som handlede om samfundsøkonomisk analyse, i tilslutning til ultralydsscanning. Det rummede blandt andet et spørgsmål, der skulle afklare, hvad projektdeltagerne mente, man ville anse som en passende betaling for ultralydsscanningen. CVK fandt, at det var meget vigtigt at få en økonomisk analyse af et forhold, der kunne have så vidtgående økonomiske konsekvenser for samfundet, og undersøgelsen blev godkendt af CVK.

KOMPLET OVERSIGT OVER SAGER BEHANDLET AF DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉ I 2000.

C-2000-01. Overlæge Poul-Erik Kofoed, Børneafdelingen, Kolding Sygehus – vejledende bedømmelse. *Artemisinin og klorokin til behandling af plasmodium falciparum malaria hos børn i Guinea-Bissau.*

C-2000-02. Professor, overlæge, dr.med. Oluf Petersen, Steno Diabetes Center, og professor, overlæge, dr.med. Hendrik Vilstrup, Medicinsk afdeling V, Aarhus Kommunehospital – ankesag. *Molekylærbiologisk karakterisering af genekspression i levervæv hos bærere af en patogen MODY 3-mutation.*

C-2000-03. Overlæge, dr.med. Niels Obel, Medicinsk-epidemisk afdeling A, Marselisborg Hospital – ankesag. *African tick-bite-feber efter ophold i det sydlige Afrika.*

C-2000-04. Læge Frede Olesen, Forsk-

ningsenheden for almen medicin, og læge, dr.med. ph.d.Lars Østergaard, Marselisborg Hospital, Forskningslaboratorium A – ankesag. *Chlamydia trachomatis, Genitale Klamydiainfektioner. Intensiveret information og forebyggelse via kontaktopsporing.*

C-2000-05. Overlæge, dr.med. Kaj Winther, Koagulationslaboratoriet, Københavns Amts Sygehus i Gentofte – ankesag. *Effekten af kombinationen af de to svampearter Ganoderma lucidum og Trametes versicolor samt japansk ginseng på blodsukker, lipidprofil og koagulation.*

C-2000-06. Marianne Skytte Jakobsen, dr.med., ph.d – vejledende bedømmelse. *Ammings betydning for spædbørns sygelighed og dødelighed i Guinea-Bissau. Et interventionsstudie med henblik på evaluering og udvikling af rekommandationerne for ammepolitikken i udviklingslande.*

C-2000-07. Overlæge, dr.med. Laszio Hegedüs læge Thomas Heiber Brix, Endokrinologisk afdeling M, Odense Universitetshospital – principiel drøftelse. *Arveanlæggenes betydning for udviklingen af for højt og for lavt stofskifte – et familiestudie.*

C-2000-08. Overlæge, dr.med. Henning Rud Andersen, Hjertemedicinsk afdeling B, Skejby Sygehus – ankesag. *Præhospital telemedicinsk diagnostik af akutte hjertepatienter. Et prospektivt randomiseret studie.*

C-2000-09. Dr.med. Peter Aaby, Afdeling

for Epidemiologisk Forskning, Statens Serum Institut – vejledende bedømmelse. *Langtidseffekter af højdosis vitamin A-tilskud i Guinea-Bissau, Vestafrika.*

C-2000-10. Dr.med. Peter Aaby, Afdeling for Epidemiologisk Forskning, Statens Serum Institut – vejledende bedømmelse. *Specifikke og uspecifikke effekter af BCG-vaccination – konsekvenser for rutinevaccination i udviklingslande.*

C-2000-11. Professor, overlæge Court Pedersen, Medicinsk afd. C, Odense Universitetshospital – ankesag. *Farmakokinetisk interaktion mellem Amprenavir og Delavirdin belyst ved enkelt-dosis farmakokinetisk studie hos raske forsøgspersoner.*

C-2000-12. Professor, dr.med. Peter Aaby, afd. for Epidemiologisk Forskning, Statens Serum Institut – vejledende bedømmelse. *Mortalitetstrender, dødsårsager og riskfaktorer for dødelighed under krissituation i Guinea-Bissau 1998-99.*

C-2000-13. Overlæge, dr.med. Liselotte Skov og læge Lise Borgwardt, PET & Cyklotronenheden, Rigshospitalet – ankesag. *Den diagnostiske værdi af PET og MRS ved mental retardering af ukendt ætiologi hos børn.*

C-2000-14. Overlæge, dr.med Ulla Feldt-Rasmussen, Medicinsk Endokrinologisk afdeling, Rigshospitalet, overlæge, dr. med. Gunhild Waldemar og læge, klinisk assistent Tina Vraamark Elberling, begge

Hukommelsesklinikken; Neurocentret, Rigshospitalet – ankesag. *Kognitive og emotionelle forstyrrelser ved Graves' sygdom.*

C-2000-15. Professor, overlæge, dr.med. Niels Jørgen Secher og læge, kandidatstipendiat Carsten Obel, Perinatal Forskningsenhed, Gynækologisk Obstetrisk afdeling Y, Skejby Sygehus – ankesag. *Hjernens udvikling i relation til faktorer tidligt i barnets liv – epidemiologisk belyst.*

C-2000-16. Overlæge, dr.med. Pal E. Szeci, Roskilde Amts Sygehus, Klinisk Biokemisk afdeling. *PANGEN Pancreatitis Genetics Relation mellem kronisk pancreatitis og genetiske varianter i CFTR og trypsinogen gener.*

C-2000-17. Læge, ph.d. May-Lill Garly, Statens Serum Institut, Center for Epidemiologisk Grundforskning – vejledende bedømmelse. *Langtids follow-up af mæslingeantistofniveau i to-dosisstudiet af standard-titer mæslingevaccinen i Guinea-Bissau.*

C-2000-18. Speciallæge i psykiatri, dr. med. John Andersen, Smedegade 6, 4200 Slagelse og cand. pharm., ph.d. Hanne Hvidberg, Eli Lilly Danmark A/S, 2800 Lyngby – ankesag. *Olanzapin plus fluoxetin kombinationsbehandling til behandlingsresistent depression: En undersøgelse af dosisudmåling.*

C-2000-19. Overlæge, dr.med. Jørgen H. Olsen, overlæge, dr.med. Michael Ander-

sen og seniorforsker, ph.d. Lene Mellemkjær, Institut for Epidemiologisk Kræftforskning, Kræftens Bekæmpelse ankesag. *Strålebehandling og senere udvikling af brystkræft.*

C-2000-20. Seniorforsker, dr. Annette Olsen, Dansk Bilharziose Laboratorium – vejledende bedømmelse. *Effekten af tilskud med jern og andre mikronæringsstoffer på orme-reinfektioner, jordspisning, jernstatus, vækst, tarm-permealitet, sygdoms-episoder og skolefravær i grundskolen i Lusaka.*

C-2000-21. Cand.scient. Pernille Kæstel, Forskningsinstitut for Human Ernæring, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole – vejledende bedømmelse. *Ernæring og re- produktiv sundhed i Guinea-Bissau.*

C-2000-22. Overlæge Peter Kramp og specialkonsulent Alette Reventlow, Direktoratet for Kriminalforsorgen, Retspsykiatrisk Klinik – ankesag. *Rusmiddelundersøgelsen.*

C-2000-23. Akzo Nobel – ankesag. *Ældre med depression – en sammenlignende undersøgelse af mirtazapin og citalopram.*

C-2000-24. Overlæge Jørgen Vestbo, Lungemedicinsk Klinik 221, Hvidovre Hospital og Stig Brøndum, Glaxo Wellcome DK – ankesag. *Placebokontrolleret undersøgelse af Bupropion som hjælp til rygeafvænnning på danske hospitaler.*

C-2000-25. Professor, cand.psyk., dr.med. Bobby Zachariae og forskningsleder, dr. med. Frede Olesen, Psykologisk Forskningsenhed, Århus – ankesag. *Immunforsvaret – Betydningen af alder, psykosociale faktorer og fysisk aktivitet.*

C-2000-26. Professor, dr.med., mag.scient. Peter Aaby og ph.d.-studerende, børnelæge Anja Poulsen, Afdeling for Epidemiologisk Forskning, Statens Serum Institut – vejledende bedømmelse. *Langtidskonsekvenser af mæslingeinfektion – determinanter for post-morbili mortalitet og morbiditet og sammenligning med ikke inficerede børn i Guinea-Bissau.*

C-2000-27. Professor, dr.med., mag.scient. Peter Aaby & PhD studerende, børnelæge Anja Poulsen, Afdeling for Epidemiologisk Forskning, Statens Serum Institut – vejledende bedømmelse. *Betydningen af transmissionsfaktorer for sværhedsgraden af skoldkoppeinfektion og eventuelle langtidskonsekvenser heraf i et urbant område i Guinea-Bissau.*

C-2000-28. Professor, dr.med. Arne Astrup, lektor cand.med. Søren Tourbo, begge Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, og cand.pharm. Christina Beurling, Janssen-Cilag A/S – ankesag. *Multi-center, randomiseret, dobbeltblind, placebo-kontrolleret parallelgruppe undersøgelse af effekt og sikkerhed hos topiramate til vægttabsvedligehold hos overvægtige forsøgspersoner efter gennemførelse af et intensivt ikke-farmakologisk vægttabsprogram.*

C-2000-29. Professor, overlæge Niels Jørgen Secher, Gynækologisk-obstetrisk afdeling Y, Skejby Sygehus – ankesag. *Ultrasundhedsundersøgelse af gravide kvinder – en prospektiv, åben, randomiseret multicenterundersøgelse med MTV-perspektiver.*

C-2000-30. Dr.med. sc. Kjeld Rahbek Rytting, MD Meddoc ApS – vejledende udtalelse. *Studie af tolerabilitet og kosmetisk resultat af faciaalkorrekationer med CON- CB-01-01 Gel.*

C-2000-31. Dr. Henrik Friis, Forskningsinstitut for Human Ernæring, Den Kgl.

Veterinær- og Landbohøjskole – vejledende bedømmelse. *Betydningen af hiv, mikronæringsstoffer og haptoglobin fænotype for S. mansoni infektion og morbiditet: et kohortestudie blandt voksne ved Victoria-søen, Tanzania.*

C-2000-32. Quintiles AB. *Et dobbeltblindt, randomiseret, stratificeret, placebo-kontrolleret forsøg med Oseltamivir til behandling af patienter med influenzainfektion.*

**DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE
KOMITÉS UNDERUDVALG**

Den Centrale Videnskabsetiske Komité havde i 2000 følgende underudvalg:

- Udvalget til bedømmelse af projekter, der gennemføres i udviklingslande (Ulandsudvalget)
- Udvalget til behandling af forslag til kontrolforanstaltninger (Kontroludvalget)
- Koordinationsudvalget til Lægemiddelstyrelsen (Koordinationsudvalget).

ULANDSUDVALGET

I 1999 nedsatte CVK et udvalg, som fik til opgave at behandle forskningsprojekter, der skal udføres i udviklingslande. Udvalget blev dog nedlagt bl.a. på grund af et begrænset antal sager. Udvalgets tidligere medlemmer, Arne Skibsted Jakobsen, Edith Holm, Jens William Grav, Steen Levin Nielsen og Rolf Jelnes fungerer nu som forbehandlere af disse projekter, når CVK udarbejder en vejledende udtalelse til den ansvarlige forsker for projekter, der udføres i udviklingslande.

KOORDINATIONSUDVALGET

Udvalget havde til opgave at koordinere samarbejdet mellem det videnskabetiske komitéssystem og Lægemiddelstyrelsen. Udvalget havde i 2000 følgende medlemmer fra Den Centrale Videnskabetiske Komité:

Adm. overlæge, dr.med. *Kamma Bertelsen*
Sognepræst *Arne Skibssted Jakobsen*
Fuldmægtig, cand.scient.pol.
Jens William Grav
Overlæge, dr.med. *Rolf Jelnes*
Biolog *Ivan Lauridsen*
Sygehusapoteker *Erik Laier*
Vicekontorchef *Anne-Grete Friis*

KONTROLUDVALGET

Udvalget havde i 2000 følgende medlemmer:

Adm. overlæge, dr.med. *Kamma Bertelsen*
Sognepræst *Arne Skibsted Jakobsen*
Sognepræst *Mikkel Wold*
Adm. overlæge, dr.med.
Steen Levin Nielsen
Professor, overlæge, dr.med. *Hans Wolf*
Seniorkonsulent *Rikard Vrogaard*
Fuldmægtig *Hanne Koktvedgaard*
Fuldmægtig *Kristian Boye Petersen*

**SAMARBEJDET MED ANDRE
ORGANER**

SAMARBEJDET MED ANDRE ORGANER

FORSKNINGSMINISTERIET

Allerede i 1998 indledte Den Centrale Videnskabsetiske Komité et samarbejde med Forskningsministeriet med henblik på at udarbejde en bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med biomedicinsk forskning, der involverer forsøg på mennesker. Samarbejdet blev udvidet til også at omfatte en egentlig vejledning, der uddyber kravene til information og samtykke. Vejledningen informerer desuden om anmeldelsespligt og fortæller, hvilke oplysninger der skal foreligge, når projekter anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem.

Som en opfølgning på dette arbejde udgav CVK i december 2000 publikationen

"Retningslinier for forskere og de videnskabsetiske komitéer".

LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Den 20. august 1999 nedsatte Den Centrale Videnskabsetiske Komité et permanent koordineringsudvalg, der mødes med Lægemedelstyrelsen.

Koordinationsudvalget skal sikre den løbende kontakt til Lægemedelstyrelsen. Udvalgets medlemmer er: Kamma Bertelsen, Anne-Grete Fries, Jens William Grav, Rolf Jelnes, Ivan Lauridsen, Erik Laier, Arne Skibsted Jakobsen samt Hanne Kocktvedgaard fra CVK's sekretariat.

Koordinationsudvalget har aftalt en forsøgsordning på kontrolområdet, således at de regionale komitéer har mulighed for at deltage i de kontrolbesøg, som Lægemedelstyrelsen foretager. I praksis

betyder det, at en repræsentant for en regional komité deltager, når Lægemedelstyrelsen foretager kontrol af de dele af et projekt, der er mest relevant for de videnskabetiske komitéer.

Samarbejdet med Lægemedelstyrelsen har i 2000 især drejet sig om forhandlingerne af EU-direktivforslaget om god klinisk praksis (GCP-direktivet). For at sikre forbindelsen til det videnskabetiske komitéssystem blev der udpeget en repræsentant for CVK, Jens William Grav, til at deltage i forhandlingerne om direktivforslaget i EU.

Under udvalget blev der i 2000 nedsat to ad hoc-grupper. Den ene ad hoc-gruppe arbejder med mulighederne for at harmonisere reglerne for, hvornår der kan indsendes tillægsprotokoller, og hvornår der skal indsendes en ny protokol. Den anden gruppe arbejder med kravspecifikationerne til en ny EU-GCP-database. Fra CVK deltog formanden og Jens William Grav i begge disse arbejdsgrupper.

DET ETISKE RÅD

Ifølge loven om det videnskabetiske komitéssystem §5 skal CVK og Det Etske Råd samarbejde om mere principielle etiske spørgsmål, der vedrører biomedicin. Det Etske Råds opgave er at rådgive sundhedsministeren, Folketingets udvalg vedrørende Det Etske Råd og sundhedsmyndighederne om etiske forhold i forbindelse med ny biomedicinsk teknologi. Rådet skal endvidere støtte og fremme en folkelig debat om disse emner.

Repræsentanter for Den Centrale Vi-

denskabetiske Komité og Det Etske Råd holdt i 2000 møder den 10. april, den 14. september og den 27. november, hvor man orienterede hinanden om arbejdsområder og aktiviteter. Her aftalte man desuden to samarbejdsprojekter om henholdsvis en fælles udtalelse om xenotransplantation og et seminar om *Etiske spørgsmål i relation til finansiering af biomedicinsk forskning*. Begge projekter blev først endeligt afsluttet i starten af 2001.

BIOSAM

Den Centrale Videnskabetiske Komité deltager sammen med Det Etske Råd, Teknologirådet, Det Dyreetiske Råd og Dyreforsøgstilsynet i BIOSAM – et samarbejdsorgan for etiske spørgsmål, der er knyttet til bioteknologisk forskning og anvendelse af bioteknologi, herunder kloning og ændring af pattedyrs genfunktion. Samarbejdsorganet har til formål at fungere som koordinations- og samarbejdsforum for de råd, der arbejder med bioteknologi og etik. BIOSAM medvirker endvidere til, at Folketinget og offentligheden bliver gjort opmærksom på nye udviklinger inden for forskning i og anvendelse af bioteknologi. Samarbejdsorganet skal løbende informere Folketinget og offentligheden om sit arbejde og tage initiativ til, at de etiske problemer, der opstår omkring bioteknologi, bliver gjort til genstand for offentlig debat.

CVK's repræsentanter i BIOSAM er formanden og Edith Holm.

To af rådene, Det Etske Råd og Det Dyreetiske Råd, har i 2000 sat særlig fokus på

spørgsmålet om kloning. I 2000 udgav Det Ethiske Råd således et debatoplæg, som særlig drejer sig om teknikker til vævs- og organdykning og de fremtidige muligheder for genetisk manipulation af dyr og mennesker.

STATENS SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FORSKNINGSRÅD

I 2000 drøftede CVK forslag til kontrolordning med repræsentanter for Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

Vi drøftede også muligheden for at ændre udpegningsproceduren, så det sikres, at de fagpersoner, der udpeges, er aktive forskere. Desuden drøftedes muligheden for i højere grad at bruge forskningsrådet, når der var behov for særlige konsulentudtalelser.

**NORDISK OG INTERNATIONALT
SAMARBEJDE**

NORDISK OG INTERNATIONALT SAMARBEJDE

NORDISK SAMARBEJDE

Der blev i 1999 indledt et samarbejde med de videnskabetiske komitéer i Norge. Dette samarbejde er blevet udbygget og videreført i 2000, således at repræsentanter fra Norges videnskabetiske komitéer deltager i vores fællesmøde med de regionale komitéer, og at repræsentanter for CVK deltager i de norske komitéers årlige møde.

Dette samarbejde har givet begge landes videnskabetiske komitéer stor inspiration i det fremtidige arbejde med beskyttelsen af forsøgspersoner.

INTERNATIONALT SAMARBEJDE

I efteråret 2000 deltog et medlem af Den Centrale Videnskabetiske Komité sammen med en repræsentant for Lægemiddelstyrelsen i den sidste fase af diskussionerne på møderne i den ekspertgruppe under Ministerrådet, der har behandlet direktivet om god klinisk praksis (GCP-direktivet).

**VIDENSKABSETIK PÅ TVÆRS AF
GRÆNSERNE**

VIDENSKABSETIK PÅ TVÆRS AF GRÆNSERNE

Skal det videnskabetiske komitéssystem fortsat kunne sikre forsøgspersonerne, er der behov for et tæt samarbejde mellem komitésystemerne i de enkelte lande.

Af Jens William Grav, medlem af Den Centrale Videnskabetiske Komité

Det danske videnskabetiske komitéssystem har til formål at sikre, at forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske humane forsøg, gør det på et etisk forsvarligt grundlag. Komitésystemet er således med til at sikre, at menneskerettighederne overholdes, når man gennemfører biomedicinske forsøg.

Dette fokus på menneskerettigheder skyldes, at de første initiativer til nogle overordnede etiske retningslinier for for-

søg på mennesker opstod i kølvandet på 2. Verdenskrig.

For at beskytte forsøgspersoner blev man, i forlængelse af Nürnberg, enige om at udforme det første internationale medicinsk-etiske kodeks, Nürnberg-koden. Senere vedtog Verdenslægeforeningen også en række kollegiale retningslinier for, hvad der er god videnskabelig forskning, nemlig Helsinki-deklarationen. Frem til 1992, hvor loven om de danske

videnskabsetiske komitéer blev vedtaget, var Helsinki-deklarationen således det formelle grundlag for de danske komitéers arbejde.

DET DANSKE SYSTEM

Det danske videnskabsetiske komitéssystem omfatter både fagpersoner og lægpersoner. Dermed er det i høj grad præget af den grundtvigianske tradition om, at almindelige borgere også skal indtages og være med til at træffe beslutningerne. På dette punkt er det danske videnskabsetiske komitéers system helt specielt. I udlandet er der normalt en overvægt af forskere i de etiske komitéer.

Men det danske videnskabsetiske komitéssystem adskiller sig også på andre punkter. Hvor vi herhjemme har en central komité og regionale komitéer, har mange lande komitéer, der er tilknyttet en institution – uden en central koordinering eller de ankenemuligheder, som kendetegner det danske system.

DEN INTERNATIONALE DIMENSION

I foråret 2001 vedtog EU-Ministerrådet et direktiv om fælles regler for godkendelse af medicinprøvnings. Dette direktiv gør fremover de videnskabsetiske komitéer til de centrale godkendelsesmyndigheder, når det drejer sig om afprøvning af ny medicin.

Samtidig er der i de seneste årtier sket det, at forskningen er blevet mere og mere international. Forskerne søger derhen, hvor forskningen har de bedste betingelser. Og det er ikke altid det land,

hvor beskyttelsen af forsøgspersonen er højest prioriteret.

I Den Centrale Videnskabsetiske Komité ser vi tydeligt denne tendens i form af den voksende trafik af biobankmateriale hen over landegrænserne. Vi har da også flere gange efterlyst en lovregulering på dette område.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har naturligvis drøftet, hvordan vi bedst sikrer forsøgspersonernes tarv og retssikkerhed i en verden, der bliver stadig mere internationalt orienteret. Vi er nået frem til, at det er vigtigt at få etableret et tættere samarbejde mellem de videnskabsetiske komitéer i andre lande. Når forskerne og medicinalindustrien bliver grænseoverskridende, må vi følge med. I det følgende vil jeg beskrive nogle af vores overvejelser.

ETablering af et internationalt netværk

Den centrale tanke er at skabe et netværk blandt medlemmer af de videnskabsetiske komitéer i Vest- og Øst- og Central-europa. Inden for EU-landene er der ingen tvivl om, at vedtagelsen af det nye direktiv om afprøvning af lægemidler øger behovet for et netværk mellem de etiske komitéer. Og i Øst- og Central-europa vil tættere netværkskontakter være med til at forbedre beskyttelsen af forsøgspersonernes retssikkerhed.

Etableringen af et sådant videnskabsetisk øst/vest-netværk kunne passende begynde med afholdelsen af en konference for de videnskabsetiske komitéer under

det danske EU-formandskab i 2002. Dette vil give medlemmerne af de videnskabetiske komitéer i Øst- og Centraleuropa et indtryk af sammenhængen mellem den danske demokratiske tradition og vores komitésystem. Det danske videnskabetiske komitésystem vil således i denne sammenhæng være et eksempel på et lægmandssystem, hvor ikke-fagkyndige inddrages i beslutningsprocessen og er med til at godkende konkrete projekter sammen med forskerne.

Det er desuden værd at overveje, om der er behov for at supplere en konference med særlige aktiviteter for repræsentanterne fra de lande, der først for nylig er begyndt at opbygge et videnskabetisk komitésystem.

EFFEKTEN AF ET INTERNATIONALT NETVÆRK

Der er næppe nogen tvivl om, at lykkes det at etablere et effektivt netværk, vil det styrke forsøgspersonernes retssikkerhed ved forsøg, der går på tværs af grænserne.

Skal netværket være effektivt, er der dog en række forhold, man skal være opmærksom på. Det skal for eksempel kun omfatte de komitéer, der står for den faktiske godkendelse af forskningsprojekter. Netværket skal således ikke omfatte organer, der alene har en debatskabende funktion.

Det er også vigtigt, at et sådant netværk ikke kun etableres på centralt niveau. Det er trods alt de færreste sager, der behandles af Den Centrale Videnskabetiske Komité. Det er derfor fuldt ud lige så vigtigt,

at de regionale medlemmer, der behandler langt størstedelen af de konkrete sager, får mulighed for at udveksle erfaringer med de kollegaer i andre lande, der måske først for nylig er gået i gang med at opbygge et komitésystem.

Hvis det videnskabetiske komitésystem fortsat skal tage beskyttelsen af forsøgspersonerne alvorligt, er jeg derfor ikke i tvivl om, at et tættere samarbejde mellem de enkelte landes videnskabetiske komitéer er en nødvendighed.

**DE ETISKE OVERVEJELSER KOMMER
VI IKKE UDEN OM**

DE ETISKE OVERVEJELSER KOMMER VI IKKE UDEN OM

I takt med, at samfundet bliver stadigt mere fragmenteret, bliver det stadigt vanskeligere for mange at orientere sig i det etiske felt. Hvad er etisk forsvarligt – og hvad er uforsvarligt? Dermed er det særlig nødvendigt, at vi hele tiden gør os etiske overvejelser – ikke mindst på det overordnede plan.

Af sognepræst, cand.theol. Mikkel Wold

Lige siden biskop Gunnar i 1241 offentliggjorde sin berømte fortale til Jyske Lov, har det været et grundlæggende element i al dansk lovgivning, at den skal beskytte den svage mod den stærkes vilje til undertrykkelse eller tyranni. Dette forhold var naturligvis ikke noget, man først opdagede i det 13. århundrede, men dengang blev det for første gang nedfældet i

en lovmæssig sammenhæng, som tilmed er overskuelig og forståelig for de fleste: "Var der ingen lov i landet, da havde den mest, som kunne tilrane sig mest." Klar tale dengang og nu.

Det er næppe nogen overdrivelse at hævde, at lovtjekterne siden hen er blevet noget mere uoverskuelige, og især mindre forståelige for folk, som ikke har

en særlig juridisk baggrund. Men der ligger, går jeg da ud fra, stadig den opfattelse til grund for lovene, at de skal regulere samfundet således, at den enkeltes ret beskyttes. Ikke mindst mod den stærkes eventuelle manglende evne til at sætte sig tilstrækkeligt i andres sted. Dermed er jeg, lidt ad omveje, som jeg dog synes er relevante for det større perspektiv, ved at nærme mig det, der er mit ærinde her, nemlig at pege på nogle elementære forhold ved etikens betydning for de videnskabetiske komitéers arbejdsopgaver.

Etik handler bl.a. om, hvorledes vi omgås hinanden uden at skade hinanden, for nu at sige det meget firkantet. Denne omgangsform hviler på nogle etiske grundregler, som de fleste kan tilslutte sig. En af de mere kendte er den om at behandle andre, som man gerne vil have, de skal behandle en: "Gør mod andre, hvad du vil, de skal gøre mod dig."

NÅR BILLEDET BEGYNDER AT FLIMRE

Denne regel repræsenterer en slags etisk minimalkonsensus; vi kan alle (eller næsten alle) blive enige om, at vi går ind for den. Det er naturligvis muligt at gå videre og tale mere specifikt om etikens betydning inden for særlige problemfelter. Vi behøver imidlertid ikke at gå ret langt, før billedet begynder at flimre, og meningerne, om hvad der er den rette etiske holdning, bliver forskellige.

Vi er for eksempel enige om, at drab er uetisk. Vi er derimod ikke enige om, hvorvidt medlidenhedsdrab (eutanasi) er den form for drab, som vi alle skal tage af-

stand fra. Her gør ikke mindst en række grænsetilfælde diskussionen vanskelig. Bevæger vi os nu over til nazisternes brug af medlidenhedsdrab med deres aflivning af bl.a. sindssyge og mentalt retarderede, er diskussionen pludselig meget mere overskuelig og den fælles afstandtagen en selvfølge.

ETISK VAKUUM

Vi har således på nogle punkter en ganske udbredt enighed om, hvad der er etisk forsvarligt, og hvad der ikke er det. Men der er ganske mange punkter, hvor en sådan enighed ikke er til stede.

Det er et spændende spørgsmål, om uenigheden og de differentierede holdninger er blevet stærkere de senere år. Det forekommer meget sandsynligt, eftersom det moderne samfund i dag er så fragmenteret og uoverskueligt, at mange finder det vanskeligt at orientere sig i det etiske felt; hvem eller hvad skal afgøre, om noget er etisk forsvarligt eller uforsvarligt? Vores vurderingsbaser er ikke længere indlysende for alle. Skal vi undgå at havne i et etisk vakuum, er der derfor behov for, at vi hele tiden gør os etiske overvejelser, ikke mindst på et overordnet plan.

Ser man nu helt konkret på det videnskabetiske komitésystems historie, er der på det seneste sket en bemærkelsesværdig udvikling på to væsentlige punkter. Man har bevæget sig hen mod en mere konkret vurdering af, hvad der er etisk forsvarligt, og hvad der ikke er det, og man har bevæget sig hen mod en stærkere

vilje til at føre kontrol med, at de etiske retningslinier følges.

Hvad det første angår, gør dette forhold det blot endnu mere påkrævet, at vi fremmer en overordnet etisk debat på området. Hvis der skal være vægt bag de etiske vurderinger, skal de sættes ind i en større sammenhæng. De detaljerede overvejelser over etikken i de konkrete sager må kædes sammen med mere principielle overvejelser, hvis vi skal undgå, at de enkelte vurderinger præges af mere eller mindre tilfældige konklusioner. Afgørelsen af, hvad der er etisk forsvarligt, og hvad der ikke er det, vil mere og mere få tilfældighedens karakter, hvis ikke der sættes mere på nogle overordnede debatter.

I CVK-regi har vi drøftet betydningen af sådanne overordnede debatter. Endnu mangler vi at få sat handling bag ordene; ikke mindst fordi man forståeligt nok har ønsket at inddrage de mange nye medlemmer, som i løbet af den næste funktionsperiode vil indtræde i CVK. Men når først de nye medlemmer er på plads, bør der gøres en indsats på dette felt. Og det vil naturligvis være oplagt og indlysende i den forbindelse at samarbejde tæt med Det Etske Råd og med andre relevante samarbejdspartnere.

KLARE ETISKE RETNINGSLINIER

Den anden udfordring, som vi efter min opfattelse står over for, bliver at sikre, at kontrollen med, at protokollerne følges, sættes ind i en større sammenhæng. Hvis der fortsat ude på hospitalerne og andre

steder, hvor der søges om godkendelse af forsøg, skal være forståelse for det videnskabetiske system, bør det være tydeligt, hvilke etiske retningslinier der gælder i komitésystemet. Der må ikke være for stor divergens mellem enkelte regionale komitéers afgørelser. Det er også en oplagt opgave for CVK at være opmærksom på, hvilke problemer de regionale komitéer kan møde, og i tide sætte ind med rådgivning. Ikke nødvendigvis i form af en færdig løsning på, hvorledes den rette etiske tilgang skal se ud i det konkrete tilfælde, for det er ikke sikkert, man kan nå frem til en sådan, men ved at fremlægge nogle klare overvejelser.

Jeg tror ikke, det er for meget sagt, at det bliver afgørende for hele det videnskabetiske komités systems fremtid, at denne kontrol hviler på nogle klare retningslinier, som kan forstås af dem, der skal "kontrolleres". Samtidig er det vigtigt, at kontrollen ikke får karakter af en mistænkeliggørelse af forskerne. Hvis komitésystemet opleves som en slags politimyndighed i stedet for et samarbejdsorgan, er det snart nat med forståelsen for komitésystemet hos forskerne. For at undgå en sådan ødelæggende konfrontation skal man sikre sig, at de etiske retningslinier for komitéernes afgørelser er klare og gennemskeelige.

FORVENTNING OG FRYGT

**INDTRYK FRA EN HØRING OM
PRÆIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK**

FORVENTNING OG FRYGT - INDTRYK FRA EN HØRING OM PRÆIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK

Synspunkter, holdninger og følelser brødes, da CVK i august 2000 inviterede forskere, potentielle brugere, patientorganisationer og politiske beslutningstagere til en høring om de vigtige valg, der følger i kølvandet på den nye teknologi: præimplantationsdiagnostik.

Af CVK's sekretariat

INDLEDNING

Præimplantationsdiagnostik er en relativ ny teknologi. Som det ofte er tilfældet på sundhedsområdet, rejser også denne nye landvinding og de nye muligheder, som den giver os, en lang række spørgsmål af sundhedsvidenskabelig, samfundsmæssig og økonomisk karakter.

Men en diskussion af en teknologi som præimplantationsdiagnostik rejser først og fremmest nogle helt centrale *etiske* spørgsmål. Kan vi f.eks. være sikre på, at den nye teknologi ikke rummer nogen risici? Hvem skal foretage de vanskelige valg? Og hvad er de *etiske konsekvenser* af de beslutninger om fravalg, der følger i

kølvandet på den nye teknologi?

For at give forskere, potentielle brugere, patientorganisationer og politiske beslutningstagere – tilhængere og modstandere – lejlighed til at mødes og udveksle synspunkter, afholdt det videnskabetiske komitéssystem den 29. august 2000 en høring på Skejby Sygehus i Århus om præimplantationsdiagnostik.

I høringen deltog repræsentanter for tre typer "hovedinteressenter": 1. Forskerne, der udfører undersøgelserne. 2. Patientforeningerne, der repræsenterer de potentielle brugere af den nye teknologi, og 3. En bred vifte af andre interessenter og beslutningstagere såsom politikere, medlemmer af det videnskabetiske komitéssystem, medlemmer af Det Ethiske Råd m.fl. På side 53 ses en oversigt over de deltagere, hvis indlæg ligger til grund for denne artikel.

ET KOMPLEKST SPØRGSMÅL

Ethiske spørgsmål er af natur komplekse. Enhver diskussion, der drejer sig om etik, vil derfor nødvendigvis rumme en mangfoldighed af synspunkter. Bliver rubriceringen for stram, går kompleksiteten tabt. Forsøger man ikke at rubricere, går det til gengæld ud over overskueligheden.

TRE CENTRALE EMNER

I dette *sammendrag* af hovedlinierne i debatten har vi valgt at gruppere argumenter og synspunkter under følgende overskrifter:

- Den nye teknologiske muligheder og risici.

- Hvad er konsekvenserne af frasortering?
- Hvem skal træffe de afgørende valg i forhold til den nye teknologi? Dem, der direkte er berørt? Eller bør det tværtimod være mennesker, der ikke selv er berørt?
- Hvad er det, der bestemmer, hvornår der skal anvendes præimplantationsdiagnostik? Er det en beslutning, der træffes af den enkelte familie? Eller en beslutning, der påvirkes af flere faktorer, f.eks. lægernes råd eller samfundets holdning?

UDGANGSPUNKT FOR VIDERE DIALOG

Sammendraget skal ikke tages som udtryk for, at deltagerne nåede til enighed på høringen. For det gjorde man ikke. Resultatet af høringen blev en frugtbar dialog, der forhåbentlig vil være et godt værktøj i det videre arbejde med de mange vanskelige spørgsmål, som den nye teknologi rejser.

TEKNIKKEN BAG PRÆIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK

OM METODEN

Biolog Johnny Hindkjær, Skejby Sygehus, holdt på konferencen et indlæg om metoden bag præimplantationsdiagnostik og de andre behandlingsmetoder, som i dag er til rådighed. Det følgende er et kort resumé af hans redegørelse.

Præimplantationsdiagnostik gør det kort fortalt muligt at undersøge for alvor-

lige, arvelige sygdomme på så tidligt et tidspunkt, at der endnu kun er tale om et befrugtet æg. I lighed med almindelig kunstig befrugtning foregår behandlingen ved hjælp af reagensglasmetoden, hvor man ved hjælp af hormonbehandling af kvinden sørger for, at hun danner flere æg end normalt. Helst skal man, for at have materiale nok til videre behandling og genopsætning, have en halv snes æg at sortere på.

Når man derefter går i gang med den egentlige undersøgelse, hvor man undersøger for anlæg for den arvelige sygdom, undersøger man kun for den ene sygdom, som er aktuel for den pågældende familie. Man undersøger altså *ikke* for eller sorterer efter andre sygdomme eller kriterier, når man nu alligevel er i gang. Når undersøgelsen forhåbentlig har givet et eller flere befrugtede æg, som ikke lider af den pågældende sygdom, har man desuden det princip, at man ikke opsætter mere end to befrugtede æg. Denne praksis gælder i øvrigt også den almindelige kunstige befrugtning, jf. Lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning mv. af 10.06.1997.

Selve diagnosticeringsprocessen er meget kompleks og er derfor ikke medtaget her.

DE NYE MULIGHEDER

Præimplantationsdiagnostik gør det altså muligt at fravælge den arvelige sygdom, *før* det befrugtede æg sættes op. I modsætning til tidligere, hvor man kun benyt-

tede prænatal diagnostik, dvs. hvor man først kunne foretage undersøgelsen, når ægget havde udviklet sig til foster.

Skulle undersøgelsen afsløre en alvorlig, arvelig sygdom, har man med en prænatal undersøgelse kun to muligheder. Den ene er at acceptere, at barnet før eller siden vil blive ramt af den pågældende sygdom. Den anden er at udføre en abort med genetisk indikation. Dvs. en abort, fordi fosteret har en arveligt betinget sygdom.

Dette kan naturligvis være et meget svært valg for et forældrepar, der måske allerede har været igennem flere graviditeter og efterfølgende aborter, fordi fosteret viste sig at have en alvorlig arvelig sygdom. Tidligere har man f.eks. heller ikke kunnet hjælpe et forældrepar, der er overbeviste modstandere af abort. Den nye metode, præimplantationsdiagnostik, kan være et tilbud til disse forældre. Hvilken af de to metoder, det enkelte par vælger eller får tilbudt, afhænger dog først og fremmest af de beslutninger, de når frem til sammen med lægerne. En grundig genetisk rådgivning er således helt central i processen. Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning foretages der desuden stadig prænatal diagnostik senere i graviditeten i forbindelse med de forsøg, der for øjeblikket udføres på Skejby Sygehus.

Der var som nævnt ikke tale om, at deltagerne på høringen nåede til enighed. I det følgende prøver vi at liste nogle af de væsentligste argumenter, der fremkom – for og imod den nye teknologi.

PRÆIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK – TEKNOLOGIENS MULIGHEDER OG RISICI

EN MINDRE BELASTENDE METODE

Det første argument til fordel for præimplantationsdiagnostik er, at metoden er mindre belastende for både kvinden og hendes familie. Hovedargumentet er her tidspunktet for fravalget. Ved præimplantationsdiagnostik kan man "nøjes" med at fravælge æg i stedet for at skulle fravælge et foster, dvs. vælge at få en abort. At dette er et gode, er der flere argumenter for.

Det første er, at de gentagne graviditeter og efterfølgende aborter, som kan forekomme, når man finder en alvorlig arvelig sygdom hos fosteret, er belastende fysisk og psykisk for familien, men især for den kvinde, der skal lægge krop til. Et andet argument er, at forældrepar, der på grund af overbevisning ikke ønsker at få foretaget abort, her har fået en mulighed for at få et barn uden at løbe den væsentlige risiko, som en graviditet ellers ville være for en familie, der er ramt af alvorlig arvelig sygdom.

Et sidste argument, der dog blev mødt med en vis skepsis ved høringsen, er, at man dermed kan hjælpe de mennesker, der er berørt af en af de arvelige sygdomme, som ikke kan behandles, og som kun viser sig hos ca. 50 pct. af de berørte. Denne gruppe ønsker ofte ikke at vide, om de selv hører til den halvdel, der bliver syge. Ved præimplantationsdiagnostik kan man således vælge kun at lægge

de to raske æg op og undlade at oplyse, at man har fundet arvelige anlæg for den pågældende sygdom. Denne særlige gruppe kan dermed undgå at blive konfronteret med, at de tilhører en risikogruppe, uden at de dermed mister muligheden for at sætte børn i verden.

IKKE NOGEN IDEEL METODE

Heroverfor indvendte nogen, at præimplantationsdiagnostik på nogle punkter er en mere belastende metode end det umiddelbare alternativ, den prænatale diagnostik.

Chancen for at blive gravid er således forringet, fordi der gennemsnitligt skal flere forsøg til for at opnå en vellykket graviditet end ved prænatal diagnostik. Det skyldes, at der ved præimplantationsdiagnostik anvendes kunstig befrugtning. Prænatal diagnostik anvendes derimod også, når kvinden er blevet gravid gennem "naturlig" befrugtning.

En anden indvending er, at vi endnu ikke ved, om det, at man tager celler ud af et æg for at undersøge for arveanlæg, kan give skader på fosteret. Der er tillige en vis risiko for fejl diagnose. Risikoen er kun 1 pct., men for en sikkerheds skyld foretager man indtil videre en prænatal diagnostik på alle graviditeter i forbindelse med alle forsøg med præimplantationsdiagnostik.

Endelig er præimplantationsdiagnostik ikke en behandlingsform, der er egnet til alle. Nogle kvinder kan således ikke hjælpes, fordi de ikke producerer egnede æg. Det kan være, fordi alle æg er fra det i forbindelse med en given sygdom "uøn-

skede" køn; eller fordi alle æg er beskadigede, syge eller på anden måde uegnede. Det sidste kan f.eks. ske ved kontaminering med fremmed dna i laboratoriet.

FRASORTERING – MED HVILKE KONSEKVENSER?

Et grundlæggende problem i al genetik er spørgsmålet om frasortering. Dette emne fremkaldte da også mange spørgsmål. Hvorfor frasortere? Hvad ønsker man at frasortere? Og hvilke konsekvenser har en sådan frasortering – for den enkelte og for samfundet?

Bag enhver frasortering ligger der naturligvis et valg. Mange af de synspunkter, der fremkom, vil vi derfor prøve at redegøre for under et selvstændigt afsnit, der drejer sig om valget. Spørgsmålet om frasortering er imidlertid også relevant, når man skal vurdere risikoen ved den nye teknologi. Og det fremgik tydeligt af høringen.

Den centrale indgangsvinkel til spørgsmålet var her de såkaldte "positivlister". Dette, at man ved hjælp af en liste åbner op for at undersøge for nogle sygdomme, men ikke for andre, skabte således en del bekymring hos flertallet af deltagerne.

Generelt var man enig om, at positivlister er svære at håndtere og bør undgås – på nær måske i en forsøgsperiode. Det er der flere grunde til. Man kan f.eks. spørge, hvad det betyder for et menneske, at samfundet erklærer en given sygdom, som vedkommende selv lider af, for uønsket. Mister man værd som individ? Man

kan også spørge til begrebet "forskellighed". Bør et samfund eliminere forskellighed ved at anvende teknologi? Hvilken gavn har et samfund af at eliminere forskellighed?

SKABT I HVILKET GUDSBILLEDE?

"Så længe menneskene ikke ved, hvad det er for et gudsbillede, de er skabt efter, synes jeg, at vi skal udnytte videnskabens muligheder på en human og etisk måde, hvor det enkelte menneskes frihed til at vælge er uomtvistelig! Og lad os så bruge vor kræfter på at sikre et tolerant samfund, hvor vi alle – med hver vores forskelligheder – er accepterede og har uendelig værdi ...", sagde landsformand i Muskelsvindfonden, Evald Krogh, i sin argumentation imod positivlister.

Med et begreb som positivlister accepterer man så at sige, at der findes karakteristika eller egenskaber, som ikke kan være skabt i Guds billede og følgelig er mindre værd, hvilket igen vil kunne berettiggere en mulig frasortering.

ER DER TALE OM ET REELT VALG?

Man kan også spørge, om et forældrepar, der er berørt af en alvorlig arvelig sygdom, overhovedet har et valg. Eller sagt på en anden måde: Kan de tillade sig at takke nej til præimplantationsdiagnostik eller prænatal diagnostik? Må de få børn på den gammelkendte facon med indbygget risiko for at få et sygt barn, der kan koste samfundet formuer i behandling og støtte? På den ene side gør en positivliste over sygdomme, der er godkendt til be-

handling, valget lettere for den berørte familie ved at virke som en slags legitimering af deres fravalg. På den anden side har familien måske slet ikke noget reelt valg!

FAMILIER ER FORSKELLIGE

Den sidste grund til, at positivlister er svære at håndtere, er, at en sådan vægtning af sygdommes sværhedsgrad er misvisende. Det er nemlig meget forskelligt, hvordan en familie bærer en given sygdom. Selv relativt lette sygdomme kan være meget belastende for én familie, mens andre familier lever med svære sygdomme.

BRUG FOR ET NYT SPROG?

Diskussionen drejede sig dog ikke kun om præimplantationsdiagnostik set ud fra familiens og individets perspektiv. Flere deltagere diskuterede også emnet set ud fra en samfundsmæssig og en teknologisk synsvinkel. De følgende afsnit behandler således de samme emner og problemstillinger, men med fokus på den del af debatten, der tog afsæt i teknologiske og samfundsrelaterede argumenter.

For selvom det på sin vis er et spørgsmål om at anvende forskellige ord, formuleringer og begreber, har sproget som nævnt stor betydning for, hvor fokus lægges i debatten. For nogle af deltagerne var argumentet "Præimplantation er mindre belastende end de øvrige tilbud, vi kan tilbyde familier med arvelige sygdomme" således det afgørende argument. Som de opfatter sagen, må konklusionen

dermed være, at præimplantationsdiagnostik er et godt tilbud til nogle familier. Andre deltagere havde en helt anden holdning. Efter deres opfattelse er det ikke muligt at nå frem til en konklusion, før man grundigt har overvejet de tekniske og samfundsmæssige aspekter.

Yvonne Herløv Andersen (CD) efterlyste da også nogle bedre begreber og et nyt sprog, så debatten ikke lider skibbrud på grund af et unuanceret sprog og en manglende forståelse for problemernes kompleksitet. For selvom det på sin vis blot er et spørgsmål om formuleringer, har sproget betydning for det, der fokuseres på i en debat. Det er ikke sikkert, at man kan finde et begrebsapparat hos de berørte familier alene, men det er et forsøg værd, og et nyt begrebsapparat og nye indfaldsvinkler vil måske kunne bidrage til en videre dialog.

HVEM SKAL TRÆFFE DE AFGØRENDE VALG?

Det grundlæggende spørgsmål her er naturligvis, hvem der skal træffe de afgørende valg. Dem, der er direkte berørt? Eller tværtimod nogen, der ikke selv er direkte berørt?

POSITIVLISTEN – ANSVAR ELLER FORFLYGTIGELSE

De fleste deltagere var som nævnt afvisende over for tanken om positivlister. Den holdning delte seniorkonsulent Frank Ulmer Jørgensen fra Landsforeningen LEV dog ikke. Han var tværtimod be-

kymret ved udsigten til den udvikling, som han mener kommer, hvis der ikke etableres en positivliste:

Kommer der ikke en positivliste, så kommer der en stadig større åbenhed. Alt andet ville være politisk ulogisk, fastslog han. Dermed overlader man i virkeligheden beslutningen til familierne. Skal dette være et "godt" eller et "dårligt" valg?

"Samtidig er det for mig som handicapolitiker dybt problematisk, hvis samfundet stille og roligt begynder at acceptere fravalget, som noget vi har på hylderne i det danske samfund. Allerede i dag oplever familierne og deres børn et stadigt stigende pres. Dette lidt skæve blik, der signalerer: Kunne I ikke have valgt det barn fra? Er jeres barn ikke en af dem, som lægerne kunne have fundet og sorteret fra med de nye, avancerede teknikker?" sagde han.

HVEM SKAL TAGE VALGET – FAMILIEN ELLER SAMFUNDET?

Spørgsmålet er altså hvem skal tage ansvaret for de valg, som følger i kølvandet på en ny teknologi som præimplantationsdiagnostik? Den enkelte familie eller samfundet? Og overlader vi det til samfundet at bestemme – hvem er så samfundet?

Her var repræsentanterne for patientforeningerne ikke enige. Hvor Frank Ulmer Jørgensen således talte varmt for en positivliste, gik landsformanden for Muskelsvindfonden, Evald Krogh, ind for en anden model. For ham er det enkelte

menneskes "frihed til at vælge uomtvistelig". Efter hans opfattelse er det helt afgørende, at vi har "et tolerant samfund, hvor vi alle med hver vores forskelligheder er accepterede og har uendelig værdi".

En lignende model blev fremført af en tredje repræsentant for en patientforening, Tove Lehrmann, der mente, at dette valg må træffes uden skelen til samfundssøkonomi og flydende begreber om "normalitet". Der skal være plads til omkostningstunge handicap og plads til at være anderledes. I begge tilfælde ønskes valget baseret på det, man kan kalde den "nuværende model", hvor familien forventes at træffe valget på egen hånd efter genetisk rådgivning i hospitalssystemet; og hvor familien – hvad er ganske væsentligt – ikke antages at være underlagt eller at give efter for pres, hverken fra samfundet eller fra de nære omgivelser.

ET "INDLEJRET" VALG

Selvom man vælger fortsat at operere med den "nuværende model", er det svært helt at afvise dele af Frank Ulmer Jørgensens argumentation. For den enkelte familie vælger jo ikke helt frit, men inden for et sæt rammer, der fastlægger, hvad samfundet kan acceptere – og hvad man ikke kan acceptere. Der er altså to niveauer af beslutningskompetence. Et niveau, der drejer sig om, hvad man ude i den enkelte familie personligt kan bære. Og et niveau, der handler om, hvad vi som samfund kan acceptere. Det kan være uhyre vigtigt for familiernes valg,

at det overordnede samfundsmæssige niveau er relativt utvetydigt. Men forholder det sig så således?

UTIDIG POLITISK SAMMENBLANDING

Efter professor, dr.theol. Svend Andersens opfattelse sker der således en utidig sammenblanding af de to niveauer i dansk lovgivning. Han påpegede f.eks., at lovgivningen bliver mere og mere usammenhængende, fordi det enkelte folketingsmedlem stilles frit i afstemningssituationen. Ved at stemme ud fra overbevisning, og med sagen mere eller mindre ufrivilligt løst fra tidligere beslutninger, stemmer folketingsmedlemmer dermed beslutninger igennem, der til tider står i direkte modsætning til hidtidig praksis og tidligere beslutninger om tilsvarende emner.

Yvonne Herløv Andersen (CD) tog til dels kritikken til sig ved at erkende, at man har et demokratisk problem, hvis man ikke kan forudse resultatet af en given afstemning blandt Folketingets medlemmer. Hun har derfor store forventninger til den MTV-undersøgelse, der nu skal i gang, dvs. den medicinske teknologivurderings-undersøgelse af præimplantationsdiagnostikken, som Svend Andersen deltager i, og som en anden deltager, Jakob Ingerslev, lovede vil kunne fungere som et politisk redskab. Yvonne H. Andersens primære forventning var, at en større faktuel indsigt i teknologien vil kunne flytte folketingsmedlemmer fra de perifere emner, der vanskeliggør debatten, som f.eks. det etiske, herunder om

man overhovedet vil kunne tillade sig at gå ind og sortere.

Blandt deltagerne i MTV-undersøgelsen var der dog ikke helt enighed om de overordnede perspektiver. Svend Andersen afviste således, at undersøgelsen vil kunne give politiske svar. Han henviste i stedet til Det Etske Råd, der efter hans opfattelse har til opgave at etablere en dialog med Folketinget vedrørende etiske problemstillinger. Han påpegede samtidig, at selve teknologivurderingen af præimplantationsdiagnostikken efter hans mening kun ved en tilfældighed var landet hos Den Centrale Videnskabetiske Komité og de lokale videnskabetiske komitéer, hvor den efter hans vurdering altså ikke hører hjemme.

Sekretariatschef i Patientforeningen for Cystisk Fibrose, Hanne Tybkjær, bidrog til denne diskussion af ansvar og beslutningskompetence ved at give sit syn på Det Etske Råd. Efter hendes mening er rådet ikke repræsentativt for den danske befolkningssammensætning og har derfor ikke et rimeligt grundlag for at udtale sig. Det Etske Råd kan alene medvirke til en kvalificering af debatten og en dialog med politikerne.

GRUNDLAGET FOR BESLUTNINGERNE

Et andet centralt spørgsmål er naturligvis, på hvilket grundlag vi træffer beslutninger, når det drejer sig om en ny teknologi som præimplantationsdiagnostik. Er der tale om uafhængige beslutninger? Eller er

vores beslutninger ofte betinget af af-
gørelser, som man tidligere har truffet?

GLIDEBANEN:

"DET GØR VI ALLEREDE..."

Selvom præimplantationsdiagnostik er en ny metode, er det ikke den eneste metode, som kan danne grundlag for fravalg af liv. Ved præimplantationsdiagnostik er teknikken ægsortering samt teknikker, der er kendt fra den almindelige fertilitetsbehandling. I den prænatale diagnostik anvendes abort, som jo også bruges i anden forbindelse, nemlig den frie abort.

Skal man acceptere den nye metode og dens implikationer med den begrundelse, at de væsentligste bestanddele i metoden jo for længst er tilladt i forbindelse med den frie abort, fertilitetsbehandling og den prænatale diagnostik? Eller skal man gå den modsatte vej? Dvs. skal man i forbindelse med vurdering af en ny metode tage de tre andre metoder, som lovgivningen allerede har sagt god for, op til fornyet overvejelse og måske ændre beslutningerne?

Da Det Ethiske Råd i 1996 arbejdede med problemstillingen, pegede et mindretal i rådet netop på det første af de to argumenter. Man sagde, at hvis abort på genetisk indikation er etisk acceptabelt, så synes fravalg af befrugtede æg på genetisk indikation også at være det.

Der er altid en fare ved at anvende automatpilot i forbindelse med beslutninger. Dermed afskærer man sig jo fra reelt at tage stilling til en ny teknologi. Det er ikke let at argumentere imod oven-

stående argument, da det er bundet i en allerede etableret "sandhed" eller praksis på området. Netop den allerede etablerede praksis var genstand for flere indlæg. De fleste havde som tema, at "når vi har sagt ja til A, så må vi også sige ja til B". Et enkelt indlæg af Erling Tiedemann vendte dog temaet på hovedet.

DET UBETINGEDE VALG?

For formanden for Det Ethiske Råd, Erling Tiedemann, var det centrale spørgsmål, hvornår menneskeligt liv er til stede. Dette spørgsmål var efter hans opfattelse ikke blevet behandlet i de generelle indlæg. Og hvorfor så ikke det? Fordi man på grund af den allerede etablerede praksis alene diskuterer, på hvilket tidspunkt og under hvilke omstændigheder samfundet vil beskytte og respektere dette liv. Man har med andre ord erstattet en biologisk grænse med en beskyttelsesgrænse, som derimod som oftest er den, der står til diskussion. I forbindelse med præimplantationsdiagnostikken står man yderligere i den situation, at den nye teknologi ikke rykker grænsen for indgreb på et liv ud i fremtiden, men tidligere hen i forløbet end hidtidig praksis.

Går man ind for det synspunkt, at præimplantationsdiagnostik er en mindre belastende – og dermed en bedre – metode, lukker man for yderligere debat. Men ved at sige, at noget er godt, blot fordi det er mindre belastende end noget andet, bevæger vi os samtidig ud på en glidebane.

Kan man standse denne rutsjetur og i

stedet, som Erling Tiedemann foreslog ved høringen, bruge en debat om de nye teknologier som anledning til at revidere tidligere praksis og lovgivning? Kan man på nogen måde undgå at gøre den gældende lovgivning og praksis til et etisk grundprincip, der kan forklare eller betinge andre ting? Og kan man på den anden side gøre det uden at ramme det enkelte menneskes uomtvistelige ret til selv at vælge, som Evald Krogh fremhævede i forbindelse med debatten om, hvem der skal træffe valget – individ eller samfund?

Vil ikke netop de elementer af uforudsigelighed, manglende stabilitet og væsentlige tilbageførelser af grundlæggende principper for rigtigt og forkert i forhold til nuværende praksis, lovgivning og derved den enkeltes livsmuligheder, der ligger i en løbende revision, være mere problematiske for det enkelte menneske end de nye muligheder, som denne løbende revisionsproces vil kunne give?

Selv en tilsyneladende ubetinget beslutning er jo basalt set betinget. Evald Kroghs argument fra før belyser dette særlig klart. I et demokrati er kontrakten mellem individ og samfund jo baseret på individets forventninger til, at samfundet accepterer og respekterer individets uomtvistelige ret til selv at vælge. Til gengæld for denne frihed forlanger samfundet, at individet respekterer visse fælles rammer eller værdier. Det egentligt "ubetingede" i filosofisk forstand er således svært at opdrive. Både samfundet og individet er betinget af de i samfundet "vedtagne" fælles værdier og af den frihed, som individet

har fået tildelt. Denne betingelse kan ikke fraviges ved senere revisioner – i alt fald ikke uden sværdslag og heller ikke i en "god sags tjeneste".

INTERESSENTGRUPPER OG HOVEDSYNSPUNKTER

Endelig er det naturligvis interessant at se på, om de hovedsynspunkter, der fremkom under høringen, afspejlede, at de pågældende repræsenterede en interessegruppe.

MANGE OVERLAP, MEN OGSÅ SÆRINTERESSER

Fordelingen af fokusområder og synspunkter svarede meget naturligt til de tre gruppers berøringsflade med præimplantationsdiagnostikken. På flere områder var der dog tale om fælles forventninger eller bekymringer. Meget forståeligt, når man tænker på, at der ofte er tale om et samarbejde mellem læger/forskere og de berørte familier. Patientforeningerne og politikerne havde også flere synspunkter og spørgsmål til fælles, da begge parter er lægfolk i forhold til den forskningsmæssige kompetence. Og forskerne kan jo endelig ofte dele båd, om man så må sige, med politikerne, når nye grupper af brugere viser interesse for en ny teknologi, og der ikke er afsat finansiering til denne.

PATIENTFORENINGERNE

Patientforeningerne viste stor interesse for selve valgssituationen, herunder især for emner som f.eks. positivlister og øko-

nomi: Hvem skal vælge og ud fra hvilke kriterier? Heraf udsprang tillige en diskussion af samfundets normalitetsbegreb og en eventuel trivialisering af dette. Desuden fandt de naturligt nok teknologiens nye muligheder og begrænsninger af konkret betydning for de enkelte berørte familier.

FORSKERNE

Forskerne var især optaget af teknologien. I forlængelse heraf beskæftigede de sig især med den politiske mulighed for at udfolde den. De havde tillige som en central bekymring, at resultaterne hidtil har været spinkle, og at nogle patienter risikerer at blive skuffede. Forskernes indfaldsvinkel til emnet var naturligt præget af både faglig stolthed og den nære kontakt, de daglig oplever med de mulige brugere af den nye teknologi. Forskerne delte derfor også patientforeningernes opfattelse: at mennesker kun vælger denne teknologi, når alt andet er slået fejl; at det så at sige sker med ryggen op ad muren.

SAMFUNDETS REPRÆSENTATION

De øvrige deltagere på høringen, dvs. medlemmerne af Det Ethiske Råd, det centrale videnskabsetiske komités system og politikerne, fordelte sig mellem de to ovenstående grupper, men dog med en særlig fokus på den lovgivningsmæssige side af sagen og den afmagtsfølelse, tunge problemer som disse fremkalder hos professionelle lovgivere.

Yvonne Herløv Andersen sagde det egentlig tydeligst, da hun konkret efterly-

ste et nyt sprog og et nyt sæt begreber til forståelse af problematikken. Hun udtrykte et håb om at finde disse i en dialog med de berørte familier, da de som de eneste, efter hendes vurdering, vil kunne bidrage med de relevante erfaringer, der kan give politikerne mulighed for at undgå at forfalde til at stirre blindt på enkelte spørgsmål i mangel af et fyldigt begrebssæt eller måske blot konkret, faktuel viden om teknologien.

BIDRAG TIL HØRINGEN KOM FRA

Forskerne

Biolog *Johnny Hindkjær* (Skejby Sygehus)

Overlæge ved Fertilitetsklinikken,

Astrid Højgaard (Skejby Sygehus)

Overlæge, dr.med. *Jakob Ingerslev*

(Skejby Sygehus)

Formand for Den Lægelige Komité,

Danmarks Bløderforening, overlæge ved

Center for Hæmofili og Trombose

(Skejby Sygehus), *Jørgen Ingerslev*

Adm. overlæge, dr.med.

Gert Bruun Petersen (Vejle Sygehus)

Laboratorieleder ved Fertilitetsklinikken,

Søren Skipper (Rigshospitalet)

Klinikchef, professor, dr.med. *Flemming*

Skovby (Rigshospitalet)

Patientforeningerne

Repræsentant for Dansk Forening for

Dissemineret Sklerose, *Liselotte Andersen*

Seniorkonsulent i LEV,

Frank Ulmer Jørgensen

Landsformand i Muskelsvindfonden,

Evald Krogh

Næstformand i Danmarks

Bløderforening, *Tove Lehrmann*

Sekretariatschef i Patientforeningen for

Cystisk Fibrose, *Hanne Tybkjær*

Samfundets repræsentation

Medlem af MTV-udvalget i Århus,

professor, dr.theol. *Svend Andersen*

Formand for Folketingets

Sundhedsudvalg, *Yvonne Herløv Andersen*

Formand i CVK, adm. overlæge, dr.med.

Kamma Bertelsen

Medlem af CVK, fuldmægtig,

cand.scient.pol. *Jens William Grav*

Medlem af CVK, sygeplejelærer

Edith Holm

Næstformand i CVK, sognepræst *Arne*

Skibsted Jakobsen

Medlem af Det Etske Råd, dr.med. *Svend*

Asger Sørensen

Formand for Det Etske Råd,

forhenværende amtsborgmester

Erling Tiedemann

Medlem af Det Etske Råd, docent,

dr.scient & lic.phil. *Peter Øhrstrøm*

BILAG

BILAG 1

ANTAL PROJEKTER GODKENDT AF DE REGIONALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉER I 2000

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS AMT:	176
DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVN OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:	410
DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR BORNHOLMS, FREDERIKSBORG, ROSKILDE, STORSTRØMS OG VESTSJÆLLANDS AMTSKOMMUNER:	83
DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VEJLE OG FYNS AMTER:	147
DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR RIBE, RINGKJØBING OG SØNDERJYLLANDS AMTER:	32
DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR ÅRHUS AMT:	249
DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VIBORG OG NORDJYLLANDS AMTER:	61

Tallene kan være opgjort forskelligt af de enkelte komitéer.

BILAG 2

DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉS MEDLEMMER I 2000

UDPEGET AF FORSKNINGSMINISTEREN

Administerende overlæge, dr.med. *Kamma Bertelsen* (formand for CVK frem til den 9. januar 2002.)

Onkologisk afdeling R, Odense Universitetshospital, 5000 Odense C

Tlf.: 6541 1851

E-mail: kamma.bertelsen@ouh.dk

Fuldmægtig, cand.scient.pol. *Jens William Grav*

Kastrupvej 80, 3. th., 2300 København S

Tlf. 3392 3392

E-mail: jwg@skm.dk

UDPEGET AF SUNDHEDSMINISTEREN

Fhv. minister, ernærings- og husholdningsøkonom *Tove Lindbo Larsen*

Lindebugten 5, 2500 Valby

Tlf.: 3630 7675

E-mail: tove.lindbo@mail.tele.dk

Sognepræst, cand.theol. *Mikkel Wold*
Bornholmsgade 1, 5. th., 1266 København K
Tlf.: 3312 0012
E-mail: mikkel-wold@marmorkirken.dk.

**DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 1 FOR KØBENHAVN OG
FREDERIKSBERG KOMMUNER**

Professor, overlæge, dr.med. *Gorm Greisen*
Neonataalklinikken, afsnit GN 5021, H:S Rigshospitalet,
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
Tlf.: 3545 1326
Socialrådgiver *Keld Gaarn-Larsen*
Afsnit 240, Sengebygning 1, Hvidovre Hospital, Kettegårds Allé 30, 2650 Hvidovre
Tlf: 3632 3632, lokal 2207
E-mail: keld.gaarn-larsen@hh.hosp.dk

**DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 2 FOR KØBENHAVN OG
FREDERIKSBERG KOMMUNER**

Overlæge, dr.med. *Jens Bülow*
H:S Bispebjerg Hospital, Klinisk-fysiologisk afdeling
Bispebjerg Bakke 23, 2400 København NV
Tlf.: 3531 2806
E-mail: jb04@bbh.hosp.dk

Sygeplejelærer *Edith Holm*
Peter Bangsvej 121, 4., 2000 Frederiksberg
Tlf.: 3871 6422

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS AMT

Administrerende overlæge, dr.med. *Steen Levin Nielsen*
Klinisk fysiologisk/nuklearmedicinsk afd. 54Pl
Københavns Amts sygehus i Herlev, Herlev Ringvej, 2730 Herlev
Tlf.: 4488 3400
E-mail: stln@herlevhosp.kbhamt.dk

Typograf *John Mulvad*
Krogsbækvej 70, 2610 Rødovre
Tlf.: 4491 6522

**DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR BORNHOLMS, FREDERIKSBORG,
ROSKILDE, STORSTRØMS OG VESTSJÆLLANDS AMTER**

Rektor *Kirsa Ahlebæk*

Brogårdsvejen 18, 3730 Nexø

Tlf: arbejde 5695 1165, lokal 5001

E-mail: BASKKA@bora.dk

Overlæge, dr.med. *Søren Solgaard*

Hillerød Sygehus, Ortopæd-kirurgisk Afdeling O, Helsevej 2, 3400 Hillerød

Tlf.: 4829 3605

E-mail: soso@fa.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VEJLE OG FYNYS AMTER

Amtsrådsmedlem, pædagog *Anne-Marie Bønløkke Larsen*

Agerbakken 30, 8700 Horsens

Tlf.: 7565 8332

E-mail: abl@vejleamt.dk

Sygehusapoteker *Erik Laier*

Centralapoteket for Fyns Amt, J.B. Winsløvsvej 13, 5000 Odense C

Tlf.: 6541 2772

E-mail: el@cap.fyns-amt.dk

**DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR RIBE, RINGKJØBING OG
SØNDERJYLLANDS AMTER**

Overlæge *Henning Kvist Poulsen*

Fyrrevangen 24, 6715 Esbjerg N

Tlf.: 7545 9005

E-mail: hkp@ribeamt.dk

Sognepræst *Arne Skibsted Jakobsen* (næstformand for CVK)

Kingosvej 1, 7400 Herning

Tlf.: 9721 4483

E-mail: asj@km.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VIBORG OG NORDJYLLANDS AMTER

Redaktør *Lis Hammild*

Torvegade 5, 9670 Løgstør

Tlf.: 9867 3855

E-mail: lis.hammild@kreds.lev.dk

Overlæge, dr.med. *Rolf Jølnes*

Karkirurgisk afsnit, Viborg Sygehus, 8800 Viborg

Tlf. 8927 2447

E-mail: vskarrj@vibamt.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR ÅRHUS AMT

Professor, overlæge, dr.med. *Hans Wolf*

Urologisk afdeling K, Skejby Sygehus, 8200 Århus N

Tlf.: 8949 5902

E-mail: hanswolf@dadlnet.dk

Biolog *Ivan Lauridsen*

Arendalsvej 24, 8200 Århus N

Tlf.: 8616 0708

E-mail: ila@ats.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR FÆRØERNE

Fil.dr. *Dorete Bloch*

FO 176 Velbastadur

Tlf. 318588/218145

E-mail: dorete@ngs.fo

Overlæge *Elieser Olsen*

Vardagøta 44, FO 100 Tórshavn

Tlf. 316741/313540

E-mail: el-olsen@post.olivant.fo

KOMMISSIONEN FOR VIDENSKABELIGE UNDERSØGELSER I GRØNLAND (KVUG)

Professor, mag.art. *Robert Petersen* (lægeobservatør)

Mageløs 9, III. th., 5000 Odense C

Tlf.: 6614 4652

Fax: 6614 4670

Professor, Ph.d. *Jørn Olsen*

Center for Epidemiologisk Grundforskning, Institut for Epidemiologi og Socialmedicin

Vennelyst Boulevard 6, 8000 Århus C

Tlf.: 8942 6085

E-mail: jo@soci.au.dk

DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉS SEKRETARIAT

Forskningsstyrelsen

Randersgade 60

2100 København Ø

Tlf.: 3544 6200

E-mail: cvk@forsk.dk

www.forsk.dk/cvk

Medarbejdere:

Fuldmægtig *Hanne Koktvedgaard* (frem til december 2000)

Fuldmægtig *Kristian Boye Petersen* (frem til oktober 2000)

Overassistent *Camilla Sakko Larsen*

Den Centrale Videnskabetiske Komité, marts 2002

Redaktionel tilrettelæggelse:

Informationschef Birgitte Ehrhardt og chefkonsulent Berit A. Faber

Omslag og sats: Glud & Jensen

Oplag: 2.500

Tryk: Herrmann & Fischer

ISSN: 1395-547 0





Forskningsstyrelsen
Danish Research Agency

Randersgade 60
DK-2100 København Ø
Tlf. 3544 6200
Fax 3544 6201
www.forsk.dk
forsk@forsk.dk

