

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets baggrund

Baggrunden for lovforslaget er, at indenrigsministeren i bemærkningerne til forslag til lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg (L 76 af 12. november 1986), tilkendegav, at der ville blive iværksat et udredningsarbejde om behovet for at fastsætte lovregler om bio-medicinske forsøg på levende forsøgspersoner, jf. Folketingstidende, Tillæg A, spalte 1574-1575.

Endvidere blev der i § 4, stk. 2, i lov om oprettelse af et etisk råd m.v. (lov nr. 353 af 3. juni 1987) indført et midlertidigt forbud mod forsøg på befrugtede menneskelige æg. I samme lovs § 4, stk. 1, blev Det Ethiske Råd pålagt at afgive indstilling til indenrigsministeren (nu sundhedsministeren) om fastsættelse af regler ved lov om beskyttelse af befrugtede menneskelige æg og levende fosteranlæg og fostre samt genetiske forsøg på menneskelige kønsceller, som bliver brugt til befrugtning.

Ved lov nr. 315 af 16. maj 1990 om ændring af lov om oprettelse af et etisk råd m.v. (udskydelse af lovrevisionen) blev forbudet i § 4, stk. 2, i loven om Det Ethiske Råd forlænget med 1 år indtil udløbet af folketingssamlingen 1990/91. Begrundelsen for udsættelsen var, at en endelig regulering af forsøgsadgangen måtte ses i sammenhæng med spørgsmålet om retlig regulering af bio-medicinsk forskning på levende mennesker, som sundhedsministeren agtede at fremsætte lovforslag om i 1990/91, jf. Folketingets Forhandlinger, 1989/90, sp.8026-8031.

2. Lovforslagets hovedindhold og gyldighedsområde

Lovforslaget tilstræber først og fremmest at skabe retligt bindende rammer for den videnskabetiske bedømmelse af bio-medicinske forskningsprojekter her i landet. Det gælder, hvad enten de udføres på levende fødte menneskelige individer, befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, eller på afdøde.

Lovforslaget indeholder derfor regler om:

– Oprettelse af et videnskabetisk komitéssystem (kap. 1, §§ 1–4).

- Lovpligtig anmeldelse til dette komitéssystem af bio-medicinske forskningsprojekter på levende fødte menneskelige individer, befrugtede menneskelige æg, fosteranlæg og fostre og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, samt på afdøde (kap. 2, §§ 5–6).
- De overordnede principper, det lovfæstede komitéssystem skal lægge til grund for sin bedømmelse af anmeldte projekter, og komitésystemets øvrige opgaver (kap. 3, §§ 7–12).
- Særregler om forsøg på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning samt forbud mod visse forsøg (kap. 4, §§ 13–14).
- Komitésystemets finansiering (kap. 5, § 15).
- Straf for overtrædelse af lovens bestemmelser (kap. 6, § 16).

Lovforslagets gyldighedsområde er bio-medicinske *forskningsprojekter*. Det omhandler derimod ikke medicinsk behandling eller diagnostik af enkelte patienter, hvor formålet udelukkende er en bedring af patienternes tilstand gennem klarlægning af sygdomsbilledet og adækvat læge- og sygeplejemæssig indsats. Det følger heraf, at forslaget heller ikke gælder såkaldte behandlingsforsøg eller eksperimentel behandling, d.v.s. tilfælde, hvor den behandlende læge i rent behandlingsmæssigt øjemed og i den enkelte patients interesse prøver en anden behandlingsform. Diagnostik og behandling uden forskningsformål – herunder behandlingsforsøg – er således ikke omfattet af forslagens regler om anmeldelsespligt og komitébedømmelse, men er som hidtil underlagt reglerne i lægeloven (lovbekendtgørelse nr. 426 af 19. august 1976 om udøvelse af lægegerning), samt de ansvars- og tilsynsregler, som i øvrigt gælder på sundhedsområdet.

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