

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Lovforslaget blev første gang fremsat den 17. april 1991 (Lovforslag L 166 i folketingsåret 1990/91). Sundhedsministerens fremsættelse af lovforslaget er optrykt i Fortryk af Folketingstidende 1990/91, Folketingets forhandlinger, spalte 4689-4691. Første behandlingen af lovforslaget er gengivet i Folketingstidende 30/4 1991, spalte 5239-5258.

Forslaget blev ikke færdigbehandlet inden folketingsårets udgang.

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 biomedicinske forsøg (L 76 af 12. november 1986), tilkendegav, at der ville blive iværksat et udredningsarbejde om behovet for at fastsætte lovregler om biomedicinske 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 Etske 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 Etske 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 biomedicinsk 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 biomedicinske forskningsprojekter her i landet. Det gælder, hvadenten de udføres på levendefødte 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 komitèsystem (kap. 1, §§ 1–4).
- Lovpligtig anmeldelse til dette komitèsystem af biomedicinske forskningsprojekter på levendefødte 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 komitèsystem skal lægge til grund for sin bedømmelse af anmeldte projekter, og komitèsystemets 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).
- Komitèsystemets finansiering (kap. 5, § 15).
- Straf for overtrædelse af lovens bestemmelser (kap. 6, § 16).

Lovforslagets gyldighedsområde er biomedicinske *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