

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets baggrund

Den 17. april 1991 fremsatte sundhedsminister Ester Larsen forslag til lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (lovforslag L 166, jf. Folketingstidende 1990–91 (2. samling), forhandlingerne sp. 4690 og 5238 og tillæg A, sp. 4233). Ved folketingsbehandlingen af lovforslaget var der – ligesom ved drøftelsen af sundhedsministerens redegørelse den 7. februar 1990 til Folketinget om biomedicinsk forskning og etik, jf. Folketingstidende 1989–90, forhandlingerne sp. 5954, 5955 og 6842 – udbredt enighed om behovet for en lovgivning om biomedicinsk forskning.

I bemærkningerne (s. 6) til lovforslag L 166 har sundhedsministeren givet en begrundelse:

»Videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter er ikke noget nyt i Danmark. Siden slutningen af 1970'erne har der eksisteret et videnskabetisk komitésystem her i landet, omfattende syv regionale komiteer og en central komité (. . .)«.

»Når dette system nu foreslås afløst af en lovreguleret ordning, skyldes det en flerhed af grunde, der spænder fra rent praktiske og organisatoriske hensyn til mere ideelle motiver:

En videreførelse af det eksisterende komitésystem rejser en række problemer, som samlet vil kunne løses bedre gennem lovgivning. Antallet af projekter, der forelægges, er voksende, arbejdsbelastningen stigende og vil gøre det ønskeligt, at der sker en vis styrkelse af komiteernes bevillinger. Samtidig er der behov for at få klarlagt systemets kompetence og ansvar inden for det samlede sundhedsvæsen og det net af myndigheder m.v., systemet indgår i og samarbejder med, herunder også lægemiddelindustrien. Komiteernes sammensætning bør justeres, således at lægmandselementet styrkes. Endelig bør der indføres regler, som giver komiteerne en vis opfølgende og efterkontrollerende virksomhed over for bedømte forskningsprojekter, ligesom de bør have bedre muligheder for at manifestere sig over for offentligheden.

Disse forhold ville – taget hver for sig – formentlig kunne løses inden for rammerne af den aftale, der ligger til grund for det eksisterende komitésystem, men under ét vil en lovgivning givetvis være et bedre instrument.

Andre grunde taler imidlertid også for lovgivning: Der tænkes her på selve det principielle, at det ved lov slås fast, at videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter er en selvfølgelig del af sundhedsvæsenets virksomhed.

Dertil kommer, at det eksisterende komitésystems regelgrundlag – især Helsinkideklarationen – alene omfatter biomedicinske forskningsprojekter på levende mennesker, men ikke på afdøde (lig) og heller ikke på det menneskelige liv fra befrugtning til fødsel. Deklarationens regler er endvidere ikke som sådanne juridisk bindede for forskerne. Endelig taler hensynet til patientens og forsøgspersoners retsstilling for, at principperne for komitébedømmelsen af forskningsprojekter fastslås ved lov.«

Der er flere grunde til, at forslagsstillerne har fundet det nødvendigt selv at fremsætte deres eget lovforslag og ikke har afventet en genfremsættelse af sundhedsministerens lovforslag.

For det første var sundhedsministerens lovforslag for omfattende. Lovforslaget indeholdt således ikke alene bestemmelser om forskning på mennesker og afdøde og i den forbindelse en lovfastsættelse af komitésystemet, men også forslag om forsøg på menneskets æg, fosteranlæg og fostre. Specielt spørgsmålet om forsøg på menneskets kønsceller, befrugtede æg, forsteranlæg og fostre er særdeles kompliceret og et følelsesmæssigt vanskeligt emne at tage stilling til. Derfor finder forslagsstillerne, at hele dette spørgsmål må behandles selvstændigt i Folketinget efter en indgående offentlig debat, som ikke er sammenkædet med dette andet store område, nemlig den generelle lovgivning om biomedicinske forsøg på mennesker. Forslagsstillerne afventer her forslag til lovgivning fra sundhedsministeren på et senere tidspunkt. Forslagsstillerne ønsker i den forbindelse også en drøftelse af de lovgivningsmæssige forhold om behandling med reagensglasbefrugtning.