

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslaget formål

Formålet med lovforslaget er at foretage en lovpligtig revision af lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Efter lovens § 18, stk. 2, skal sundhedsministeren således i folketingsåret 1995-96 fremsætte forslag til revision af loven.

Med forslaget fastsættes bestemmelser om afgørelsesmåden i Den Centrale Videnskabetiske Komité i de tilfælde, hvor der ikke kan opnås enighed om bedømmelsen af et projekt. Med forslaget sker samtidig enkelte ændringer af bestemmelserne om udpegning af medlemmer til de regionale komiteer, en ændring af bestemmelserne om spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter samt en tilføjelse til bestemmelserne om komiteernes opfølgning og kontrol med de godkendte projekter.

2. Lovforslagets baggrund

Forslag L 59 til lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter blev fremsat af sundhedsministeren den 23. oktober 1991 (Folketingets Forhandlinger 1991-92, 767). Forslaget blev 1. behandlet den 29. oktober 1991 (FF 1991-92, 1143), 2. behandlet den 16. juni 1992 (FF 1991-92, 10538) og vedtaget ved 3. behandling den 19. juni 1992 (FF 1991-92, 11101).

Med lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, der trådte i kraft den 1. oktober 1992, etableredes retligt bindende rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter her i landet. Dette gælder, hvad enten projekterne udføres på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende eller på afdøde.

Siden 1979 har der i Danmark eksisteret et videnskabetisk komitéssystem, bestående af syv regionale komiteer og en central komité, hvis sekretariater

blev varetaget af det offentlige. Med vedtagelsen af komitéloven skete i meget vidt omfang en videreførelse af den praksis, som det videnskabetiske komitéssystem havde fastlagt gennem sit ulovhjemlede virke.

Med loven blev der imidlertid skabt retligt bindende rammer om systemet, således at komiteernes virke blev en del af den offentlige forvaltning i offentlighedslovens og forvaltningslovens forstand. Loven indebar samtidig enkelte væsentlige nydannelser vedrørende komitésystemets kompetenceområde, komiteernes sammensætning samt finansieringen af de regionale komiteers arbejde.

Vedrørende kompetenceområdet blev anmeldelse og godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter med loven udvidet til at gælde for alle biomedicinske projekter, uanset hvilket menneskeligt materiale de udføres på. Det ulovhjemlede komitésystems regelgrundlag – især Helsinki-deklarationen – omfattede således alene biomedicinske forskningsprojekter på levende mennesker, men ikke på afdøde og heller ikke på det menneskelige liv fra befrugtning til fødsel.

Vedrørende komiteernes sammensætning indebar loven, at det ulovhjemlede komitésystems paritet mellem læge og videnskabelige medlemmer blev afløst af et flertal af lægpersoner, både i de regionale komiteer og i den centrale komité.

Vedrørende finansieringen af de regionale komiteers arbejde blev dette med loven ændret fra fuldstændig offentlig finansiering til delvis offentlig finansiering. Til delvis dækning af de regionale komiteers udgifter betaler statsinstitutioner samt private firmaer og hospitaler således i dag et gebyr for hver anmeldt projekt til vedkommende amtskommune.

Udover disse nydannelser i komitésystemet blev der med lovens kapitel 4 indført bestemmelser, der helt konkret regulerer forskning og behandling på forplantningsteknologiområdet. Efter lovens § 14 er det alene tilladt at foretage sådanne forsøg med befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, som er nødvendige for at sikre en forsvarlig behandlingskvalitet for in vitro befrugtningen. Tilsvarende gælder efter loven for an-