

dre behandlinger for ufrivillig barnløshed, hvor en kvindes æg befrugtes uden for livmoderen.

Med loven blev der ligeledes i § 14 fastsat:

- en lovmæssig tidsfrist på 14 dage for, hvor længe befrugtede menneskelige æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder,
- et forbud mod donation af befrugtede menneskelige æg, samt
- en bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg. Denne bemyndigelse er udnyttet med Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994 om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

Endelig blev der i lovens § 15 fastsat forbud mod forsøg, der har til formål at muliggøre:

- fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer,
- fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af forsteranlæg, før de sættes fast i livmoderen,
- fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider med en arvemasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter og
- udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

Bestemmelserne i komitélovens kapitel 4 omfatter samtlige de lovbestemmelser, der i dag regulerer forskning og behandling indenfor forplantningsteknologiområdet.

3. Udskillelsen af lovens kapitel 4 om forplantningsteknologi

Udviklingen siden lovens ikrafttræden har vist, at der ikke er den nære sammenhæng mellem komitésystemet og reglerne i lovens kapitel 4 om forplantningsteknologi, og at der i øvrigt er behov for en yderligere regulering på forplantningsteknologiområdet. Reglerne omkring forplantningsteknologien udgør som nævnt den konkrete regulering af forskning og behandling på området, og reglerne har grundlæggende intet at gøre med rammerne for en videnskabetisk bedømmelse af forskningsprojekter.

Regeringen har derfor fundet, at det i forbindelse med revisionen af komitéloven vil være hensigtsmæssigt at udskille lovens kapitel 4 om forplantningsteknologi til en selvstændig lovgivning. Regeringen vil sideløbende med dette forslag fremsætte et lovforslag om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., indeholdende en retlig præcisering og uddybning af reguleringen på forplantningsteknologiområdet,

herunder de nuværende bestemmelser i komitélovens kapitel 4. Revisionen af bestemmelserne i komitéloven i dette forslag vil derfor ikke omfatte lovens kapitel 4, og en ophævelse af bestemmelserne i kapitel 4 i komitéloven vil ske i forbindelse med vedtagelsen af en selvstændig lovgivning om kunstig befrugtning.

Med udskillelsen af kapitel 4 vil komitéloven fremstå som en lov, der udelukkende indeholder den retlige regulering af det videnskabetiske komitésystem. Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at komitésystemets kompetence til at bedømme biomedicinske forsøg på befrugtede æg m.v. ikke med udskillelsen af kapitel 4 fra komitéloven er ændret. Biomedicinske forskningsprojekter, der indebærer sådanne forsøg, skal stadig anmeldes til komitésystemet, jf. lovens § 6, stk. 1, og vil således først kunne iværksættes, når der af komitésystemet er givet tilladelse hertil.

4. Generel vurdering af komitésystemets virksomhed

De 7 regionale komiteer og Den Centrale Videnskabetiske Komité behandlede i 1994 ialt 2908 projekter. Heraf behandlede Den Centrale Videnskabetiske Komité i 1994 45 projekter mod 40 projekter i 1993. Langt den overvejende del af de anmeldte projekter godkendes, men en lang række projekter godkendes imidlertid først efter, at den projektansvarlige har foretaget ændringer i projektet efter anvisning fra den videnskabetiske komité.

Kliniske afprøvninger af lægemidler udgør ca. en 1/3 af de anmeldte projekter. Af de resterende knap 2000 projekter i 1994 udgjorde spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter omkring halvdelen. Komiteerne havde i 1994 ca. 350 anmeldte multicenterprojekter. Da multicenterprojekter netop behandles i flere komiteer, repræsenterede de 350 projekter ca. 1350 sager i komitésystemet.

Ifølge oplysninger fra komiteerne udgjorde de samlede administrationsomkostninger for de syv regionale videnskabetiske komiteer i 1994 knap 4 mill. kr. Disse udgifter omfatter udgifter til aflønning af personale, diæter, transport m.v. Komiteernes indtægter i form af gebyrer udgjorde i 1994 ca. 1.750.000 kr., og komiteerne har i 1994 anvendt ca. 1/4 årsværk til at administrere gebyrordningen.

Regeringen finder grundlæggende, at komitésystemet i perioden siden lovens ikrafttræden har levet op til sit formål om at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden, jf. § 2, stk. 1. I forbindelse med den videnskabetiske bedømmelse af forskningsprojekter foretages således den fornødne