

nem godkendelsessystemet sikre, at udviklingen sker inden for acceptable etiske rammer.

Da udviklingen på området er vanskelig at forudsige, må man regne med, at det kan blive aktuelt at revidere loven efter nogle år. Lovforslaget indeholder derfor en bestemmelse om, at loven skal revideres i folketingsåret 1998/99.

Loven træder i kraft den 1. oktober 1996.

2. Lovforslagets baggrund

2.1. Loven om et videnskabsetisk komitèsystem

Loven om et videnskabsetisk komitèsystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter – komitéloven – (L nr. 503 af 24. juni 1992) fastsætter retligt bindende rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter. Endvidere indeholder loven særregler om forsøg på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning samt forbud mod visse forsøg, i.h.t. lovens kapitel 4, §§ 14, og 15.

Loven indeholder endvidere enkelte bestemmelser, der regulerer behandlingsmæssige spørgsmål vedrørende kunstig befrugtning.

Loven bestemmer i § 18, stk. 2, at sundhedsministeren skal fremsætte forslag til revision af loven i folketingsåret 1995-96.

Da komitéloven således primært regulerer det videnskabsetiske komitèsystem og fastsætter rammer for, hvornår biomedicinske forskningsprojekter skal godkendes, og da udviklingen inden for forplantningsteknologien i de senere år har vist, at der er behov for en præcisering af, hvilke rammer, der bør lægges for de behandlingsmetoder, der kan tænkes at blive anvendt i forbindelse med kunstig befrugtning i den lægelige behandling i Danmark, har regeringen fundet det hensigtsmæssigt at fremsætte et særskilt lovforslag om de behandlingsmæssige og forskningsmæssige forhold vedrørende kunstig befrugtning. Regeringen har den 17. januar 1996 fremsat et lovforslag om revision af loven om et videnskabsetisk komitèsystem (L 179).

Vedrørende Folketingets behandling af komitéloven henvises til Folketingets Forhandlinger 1991-1992.

1. behandling den 29. oktober 1991, side 1143.
2. behandling den 16. juni 1992, side 10538.
3. behandling den 19. juni 1992, side 11101.

2.2. Den nuværende retlige regulering

Loven om et videnskabsetisk komitèsystems hovedgyldighedsområde er biomedicinske forskningsprojekter.

Lovens § 15, nr. 1-4, indeholder forbud mod en række forsøg på kønsceller og befrugtede menneskelige æg, der griber ind i den menneskelige arvemasse, nemlig:

- 1) forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer,
- 2) forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen,
- 3) forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider med en arvemasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter, og
- 4) forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

De bestemmelser i loven, som vedrører brugen af kunstig befrugtning som *behandlingsmetode*, er lovens § 14, stk. 4, 5, og 6. Heri er fastsat begrænsninger i brugen af befrugtede æg, der har været genstand for forskning, forbud mod donation af befrugtede menneskelige æg, og en bemyndigelse til sundhedsministeren om at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

Loven omhandler derudover ikke regler for medicinsk diagnostik, behandling eller pleje af enkelte patienter.

Det er almindelig praksis på sundhedsområdet, at der ikke udstikkes retlige rammer for, hvilke behandlingsmetoder, den ansvarlige læge må anvende i behandlingen af patienten. Lægens valg af behandlingsmetode sker under ansvar efter lægelovens § 6 og 18 om lægens pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og om sikring af information og samtykke fra patienten.

Dette er ligeledes gældende for behandlinger, der involverer kunstig befrugtning. Det er imidlertid regeringens opfattelse, at der særligt på dette område bør udstikkes en samlet retlig ramme for, hvilke former for behandling og forskning i forbindelse med kunstig befrugtning, som det ikke skal være tilladt at udføre i Danmark. Samtidig sker en retlig opsamling af de hidtidige regler, principper og beslutninger, der har reguleret området.

Det gælder f.eks. den regulering, der er sket med Sundhedsstyrelsens vejledning af 22. december 1993 om lægers anvendelse af kunstig befrugtning og andre former for reproduktionsfremmende behandling og Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 108 af 13. juni 1994 om indførelse af nye behandlingsmetoder inden for forplantningsteknologien og Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 109 af 13. juni 1994 om samme emne.