

Forslag til lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Af sundhedsministeren (Ester Larsen).
(Fremsat 17/4 91).

Lovforslaget sattes til forhandling.

Forhandling

Anna-Marie Hansen (S):

Et stort og kompliceret emneområde danner grundlag for det lovforslag, vi skal behandle i dag.

Lovforslaget indeholder alt for mange uklarheder, men jeg vil dog alligevel gerne rose ministeren for, at der nu lovgives om et enstrengt godkendelsessystem, hvor komiteerne får kompetence til at følge enkelte projekters forløb samt adgang til at udøve en vis opfølgende virksomhed.

I Helsinkideklarationen, som danner grundlag for forsøg med mennesker, understreges nødvendigheden af at respektere forsøgspersoners selvbestemmelsesret og integritet, så mennesker ikke gøres til et middel for forskningen. Dette etiske princip anser vi i Socialdemokratiet for et overordnet princip, og jeg er bekymret over den stigende tendens til, at komiteerne forveksler human etik med metodeetik. Denne tendens er i direkte modstrid med det faktum, at det er komiteernes opgave at varetage beskyttelsen af individet. Disse tendenser er et væsentligt argument for, at lægmandselementet i komiteerne styrkes. Udviklingen stiller hele tiden nye store krav til etiske vurderinger, bedømmelser og kontrolforanstaltninger.

Vi finder i Socialdemokratiet, at det er overordentlig vigtigt, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité som ankeinstans sikres den nødvendige uafhængighed. Derfor vil vi godt sætte spørgsmålstegn ved, om det netop er forskningsministeren, der skal nedsætte Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Vi finder det uacceptabelt, at samme instans, som skal fremme forskningen, også har de beskyttende opgaver. Vi mener, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité som ankeinstans må have en selvstændig bevilling på finansloven og dermed et sekretariat med den nødvendige uafhængighed af den godkendende myndighed.

Vi vil gerne være med til at drøfte, om det er en fornuftig måde, hvorpå man har afgrænset lovforslagets gyldighedsområde, idet vi finder det værd at overveje, om såkaldte behandlingsforsøg også skal omfattes af lovgivningen. Derudover mener vi, at det er afgørende, at alle forsøgspersoner sikres lovfæstede rettigheder, uanset om det handler om raske forsøgspersoner eller patientforsøg. Det er centralt for os at få klarlagt indholdet i ministerbemyndigelsen, jf. § 7.

Eksempelvis skal nævnes de mange etiske spørgsmål omkring informeret samtykke og de interessekonflikter, der ligger heri. Skal det informerede samtykke fungere efter hensigten, forudsætter det, at den, der skal tage stilling til deltagelse i et forskningsprojekt eller -forsøg, har adgang til fyldestgørende information. Vi mener derfor, at samtykke fra en forsøgsperson principielt bør indhentes af en anden end forskeren.

Vi er samtidig meget opmærksomme på de etiske spørgsmål, der foreligger omkring det stedfortrædende samtykke, idet der her findes store problemer omkring børn og psykisk syge. Under udvalgsarbejdet vil vi se nærmere på de såkaldte bagatelagtige indgreb, registerforskning og forskning på døende, og i forbindelse med biomedicinske forsøg, der agtes anvendt til befrugtning med det formål at forbedre in vitro-befrugtning, anser vi grundige drøftelser for nødvendige.

I øvrigt synes jeg, det virker påfaldende, at lovforslaget åbner mulighed for en 14-dages-tidsgrænse for forsøgsvirksomhed, når alle i Det Etske Råd præcis på dette punkt for en gangs skyld kunne blive enige om, at en tidsgrænse på 14 dage ikke kan legitimere forsøgsvirksomhed. Vi vil meget gerne se nærmere på det. I det hele taget savner jeg mange steder Det Etske Råds synspunkter i lovforslaget.

I forbindelse med lovforslagets ministerbemyndigelse vedrørende regler om nedfrysning af æg og donation af menneskelige æg ønsker vi en yderligere præcisering af ministerens ønsker for regler på dette felt. Vi finder det afgørende med en lovgivning, hvoraf klare regler for det etisk tilladelige fremgår, og hvor klare regler tilkendegiver, hvad der af etiske grunde ikke er tilladt.

Den generelle tillid til sundhedsvæsenet forudsætter offentlighed og bred information om