

følgelig garantere, at det sker under de bedste forhold.

Sagsbehandlingen, som fru Hanne Severinsen også nævnte, foreslås gjort mere forudsigelig ved indføring af faste og ensartede sagsbehandlingstider.

Vigtigt er det, at det bliver muligt at tage politisk stilling til nye forskningsområder, inden de behandles i komitésystemet, og også at der kan stoppes midt i forløbet, hvis man finder det rigtigst. Det vil gøre det muligt at få tid til en gennemgribende debat om nye forskningsområder, som er vigtig, ikke kun for sikkerhedens skyld, men også for udvikling af de muligheder, der er for fremtidige sundhedsbehandlinger. Ændringen af samtykkereglerne for de 15-17-årige virker mere nutidig, idet de 15-17-årige i andre lovgivningssammenhænge betragtes som »voksne«.

Vi ser lovforslaget som en klar forbedring. Det udelukker dog ikke, at der kan findes et par skønhedspletter under udvalgsbehandlingen, men det må vi rette op på undervejs. Vi går positivt ind i udvalgsbehandlingen.

#### Jesper Langballe (DF):

Der var engang, da det var en selvfølge, at patientens helbredelse og patientens personlige integritet for lægen stod over alt andet – også over hensynet til forskningen.

I dag oplever man alt for ofte, at beretninger bl.a. fra kræftpatienters behandlingsforløb kan få det til at løbe koldt ned ad ryggen på én. Der er beretninger om, hvordan patienten har følt sig forladt ved at blive gjort til et statistisk nummer i et forsøg, og derfor er etiske regler nok mere og mere påkrævede. Men jeg vil sige, at jeg her holder mig til det i lovforslaget, der har med mennesker at gøre, og ikke så meget klonede kalve og stamceller og alt det der.

Jeg kender en moden, rutineret sygeplejerske, der pludselig en dag selv blev patient. Hun fik en cancerknode i brystet, og hun blev på sygehuset stillet over for en række valg, som hun syntes var besynderlige. Vil du have fjernet brystet, eller vil du have en brystbevarende operation? Vil du have operationen suppleret med kemoterapi eller med stråleterapi? Jamen selvfølgelig det, der giver den sikreste helbredelse, svarede hun. Det må vel være dig som læge, der skal fortælle mig det.

Hun fik ikke noget svar, og det gik op for hende, at med denne valgfrihed uden vejledning var hun en del af et statistisk forsøg, hvor

hun skulle vælge sig ind i en forsøgsgruppe. Hun følte sig svigtet, forladt. Jeg har arbejdet i systemet i årevis, sagde hun, og først nu ser jeg, hvordan det er at være patient. Jeg troede, at alt andet måtte vige for den enkelte patients helbredelse og tryghed, men sådan er det ikke.

Det er med den konflikt i baghovedet, vi skal drøfte den foreslåede justering af de lægeetiske regelsæt. Og jeg synes på en måde allerede, at det at ordet videnskabsetisk bruges konsekvent overalt og ikke ordet lægeetisk i hvert fald godt kan gøre mig lidt urolig. Lægen er en person, der forholder sig til en anden person, hvis behandling han har ansvaret for, men som videnskabsmand er han i grunden et abstractum, der forholder sig videnskabens eller forskningens interesser.

Kl. 10.10

Det anføres i lovforslaget som begrundelse, at da det videnskabsetiske komitésystem blev fastlagt ved lov i december 2001, blev det bebudet, at en større ændring vil blive forelagt Folketinget i indeværende folketingsår. Begrundelserne for, at dette sker, angives dels som ønsket om at indskrive de erfaringer, man har gjort med systemet i det forløbne år, dels som hensynet til de nye bioetiske regelsæt, der er vedtaget på internationalt plan.

Det sidste er bl.a. EF-direktivet om god klinisk praksis, det såkaldte GCP-direktiv, som kom for et år siden.

Lidt forgrovet sagt kan man godt få en fornemmelse af, at de ændringer i loven, som er baseret på indenlandske erfaringer, også er dem, der sætter patienten over forskningen, mens de, der bygger på EF-direktivet, er dem, der skal beskytte forskningen på patientens bekostning.

En glimrende nyskabelse er reglen om, at videnskabsministeren efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité kan suspendere et forsøg, så det ikke kan godkendes af de regionale komiteer, før de almene etiske problemstillinger er afklaret, altså en tænkepause indtil der er skabt klarhed.

En anden ændring, som forekommer mig at trække i den modsatte retning, er den implementering af EF-direktivet i udvidet form, som betyder, at der er en fast sagsbehandlingstid på 60 dage. Man får sine tvivl om, hvorvidt det nu også skal beskytte forsøgspersonen, sådan som det angives, når det får den praktiske konsekvens, at de regionale videnskabsetiske råd ikke mere kan forelægge Den Centrale Videnskabsetiske Komité spørgsmål til afklaring, fordi der