

Når udtalelserne foreligger, vil ministeriet vende tilbage til sagen.

Spm. nr. S 979

Til forskningsministeren (29/7 98) af:

Birthe Skaarup (DF):

»Hvad vil ministeren gøre for at sikre, at læger overfor patienter, der deltager i medicinske forsøg, opfylder deres pligt om, at de af egen drift skal informere patienten om forhold, som denne må formodes ikke at være bekendt med, og som må anses for væsentlige for patientens stillingtagen til medvirken i forsøget eller behandling?«

Begrundelse

Det fremgår af Berlingske Tidende, onsdag den 29. juli 1998, at kræftpatienter, der deltog i et forsøg ved Odense Universitetshospital, ikke fik præcis information. Videnskabsetisk Komité bad lægerne holde tal tilbage.

Det fremgår af artiklen, at mange kræftsyge kvinder, der deltog i et medicinsk forsøg, ikke fik hele sandheden at vide i patientinformationen, inden de skulle sige ja eller nej til at deltage.

Spørgeren er af den opfattelse, at patienterne må have de nødvendige informationer og at lægerne af egen drift har pligt til at give patienterne en ordentlig information.

Svar (7/8 98)

Forskningsministeren (Jan Trøjborg):

Det følger af Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), § 8, at de videnskabsetiske komiteer skal påse, at patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i et projekt, skriftligt og mundtligt orienteres om projektets indhold, forudsigelige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke indhentes og gives skriftligt.

Det følger af komitélovens § 11, stk. 1, nr. 1, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité kan fastsætte retningslinier for arbejdet i de regionale komiteer. Den Centrale Videnskabsetiske

Komité har udarbejdet flere rekommandationer, som udbygger og præciserer kravene til det informerede samtykke.

Læger har således i medfør af den gældende lovgivning på området pligt til at give patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i et projekt, skriftlig og mundtlig information om projektets indhold, forudsigelige risici og fordele. Ligesom lægerne har pligt til at indhente de omhandlede personers frie og udtrykkelige samtykke til deltagelse i det pågældende forsøg.

Der har i den seneste tid været en del debat i medierne om information til patienter, der deltager i videnskabelige forsøg foranlediget af en konkret sag om patientinformation i et forsøg godkendt af Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns amter. Jeg har allerede anmodet den regionale komité om en snarlig redegørelse i sagen.

Som reaktion på debatten i medierne udsendte jeg den 31. juli d. å. en pressemeddelelse, hvori jeg tilkendegav, at der skal være fuld åbenhed og information til patienter, der deltager i videnskabelige forsøg. Jeg tilkendegav endvidere straks at ville tage initiativ til, at der udarbejdes en vejledning som uddybende beskriver kravene til den informationsindsats, der skal ske i forbindelse med patientforsøg. Endelig skal der udarbejdes en folder, der kort og klart beskriver de rettigheder patienter har i forbindelse med deres deltagelse i sundhedsvidenskabelige forsøg. Arbejdet, der skal ske i samarbejde med Sundhedsministeriet og øvrige interessenter på området, er igangsat i Forskningsministeriet.

Ad spm. nr. S 679

Fra indenrigsministeren er modtaget supplerende besvarelse af et af Peter Skaarup stillet spørgsmål. Spørgsmålet, der sammen med det foreløbige svar er optaget i Folketingstidende 1997-98 (2. samling), forhandlingerne side 2752, lød således:

Til indenrigsministeren (23/6 98) af:

Peter Skaarup (DF):

»Kan ministeren oplyse, hvad det indtil nu har kostet at skaffe de bosniske flygtninge boliger og ophold her i landet, herunder om det har