

Indenrigsministeren (Egon Jensen):

Hr. Ernst Schmidt har spurgt, om jeg vil tage initiativ til at pålægge de implicerede myndigheder ikke at foretage medicinforsøg på patienter uden disses vidende. I den anledning vil jeg gerne sige, at sundhedsstyrelsen over for mig har oplyst, at spørgsmålet om lægers forpligtelse til at informere patienter, som deltager i medicinforsøg, i de senere år er blevet diskuteret meget i fagkredse. Diskussionen har efter en meget aktiv indsats, specielt fra nordisk side, resulteret i verdenslægeorganisationens vedtagelse i 1975 af den såkaldte Helsingforsdeklaration II.

Deklarationen beskæftiger sig med de etiske og de tekniske krav, som stilles til udførelsen af sådanne forsøg på mennesker. For hvert forsøg skal udarbejdes en forsøgsprotokol, indeholdende alle relevante oplysninger. Patienten skal i almindelighed orienteres om undersøgelsens omfang, metode og de forventede fordele og mulige risici og ubehageligheder og endvidere om, at deltagelse i forsøget er frivillig, og at samtykke altid kan tilbagekaldes.

Lægen skal herefter indhente patientens samtykke, helst i skriftlig form, det såkaldte informerede samtykke. Samtykket kan undlades under visse omstændigheder, f. eks. ved svært psykisk syge og alvorligt syge kræftpatienter. I så tilfælde skal årsagen til, at samtykke ikke indhentes, fremgå af forsøgsprotokollen. Denne forsøgsprotokol skal i øvrigt forelægges en uafhængig komité. Den alm. danske Lægeforening har gennem nogen tid sammen med andre instanser, bl. a. sundhedsstyrelsen, som har deltaget som observatør, forberedt oprettelsen af sådanne etiske komiteer her i landet. De første kan forventes oprettet i nær fremtid.

Efter lægemiddeloven, som trådte i kraft den 1. januar 1976, skal medicinforsøg anmeldes til sundhedsstyrelsen, inden de påbegyndes. Foreløbige regler om anmeldelsens indhold blev udsendt den 30. december 1975. Endelige regler om anmeldelsens indhold, hvori der vil blive stillet krav svarende til Helsingforsdeklaration II, bl. a. om patienternes informerede samtykke, forventes snarest udsendt. I de anmeldelser, sundhedsstyrelsen har modtaget siden den 1. januar, er i stigende grad indeholdt disse oplysninger.

Det forekommer mig, at de normer, som findes, eller som meget snart udsendes på området, i tilstrækkelig grad sikrer, at patienten er informeret. Det er for mig helt klart, at der ved sådanne forsøg først og fremmest må tages hensyn til patienterne, men at reglerne på den anden side ikke må blive så strenge, at forsøg – der jo er forudsætningen for medicinske fremskridt og dermed menneskers helbredelse – umuliggøres.

Ernst Schmidt (FP):

Jeg vil gerne takke indenrigsministeren, ikke mindst på grund af den saglige redegørelse. Jeg står selv her med Helsinkideklaration II.

Dette skal ikke betragtes som et angreb på den danske lægestand, jeg mener, vi har et godt fungerende sygehus- og lægevæsen her i Danmark. Spørgsmålet til indenrigsministeren er begrundet i den retssag, som overlæge Flemming Reymann fra Finseninstitutet er udsat for på grund af et forsøg, der er gjort på en patient. Det var for at undgå, at den slags ting blev almindelige, at jeg stillede spørgsmålet.

Nu er jeg klar over, at Helsinkideklarationen ikke direkte vedrører lovgivningen, og det ønsker jeg heller ikke, men jeg vil meget gerne, om der kunne komme en form for pression over for lægerne, så de overholdt den deklaration, som de selv er medforfattere til.

Indenrigsministeren (Egon Jensen):

Selv en indenrigsminister eller et folketingsmedlem kan ikke hindre, at læger indimellem siger noget, de måske ikke burde have sagt, eller som måske er mindre velovervejet.

Med hensyn til den konkrete sag, der danner baggrund for spørgsmålet, kan jeg naturligvis ikke udtale mig om den. Jeg har forstået, at påstand står mod påstand, og at der er mulighed for, at sagen indbringes for domstolene. Men jeg benytter i hvert fald lejligheden til at sige tak til spørgeren, fordi spørgsmålet er bragt frem. Derved har vi måske også sagt, at det er noget, man i allerhøjeste grad er opmærksom på. Jeg tror ikke, man behøver at øve pression over for lægerne. Lægerne er også interesserede i det bedst