

[Indenrigsministeren]

gisk behandling samt postoperativ strålebehandling.

Som et led i undersøgelsen har en del af de pågældende kvinder dagligt indtaget Nolvadex, medens en kontrolgruppe har fået placebo (et uvirksomt og uskadeligt stof); afbrydelse af indgivelsen har fundet sted, såfremt der har været alvorlige bivirkninger eller tegn på lokalt eller fjernrecidiv.

Efter den postoperative strålebehandling er patienterne blevet genhenvist til de kirurgiske afdelinger med henblik på varetagelse af den fortsatte kliniske kontrol.

Information til patienterne er givet som et tilbud om at deltage i undersøgelsen under angivelse af, at formålet med behandlingen var at forhindre nye knuder i at opstå. Endvidere er patienterne informeret om de eventuelle bivirkninger, men ikke om, at placebo kunne være inkluderet i undersøgelsen.

Sundhedsstyrelsen har på grundlag af de anførte oplysninger afgivet følgende udtalelse om projektet:

»Det er sundhedsstyrelsens opfattelse, at projektet, som man ikke tidligere har været bekendt med, ikke er omfattet af lægemiddellovens § 25 om anmeldelse til sundhedsstyrelsen af kliniske afprøvninger, forinden disse påbegyndes, da den omhandlede undersøgelse påbegyndtes 1. marts 1975 og bestemmelsen først trådte i kraft 1. januar 1976 i forbindelse med en ny lægemiddellov. Pligtig anmeldelse er således ikke undladt.

Sundhedsstyrelsen finder heller ikke, at der foreligger fejl i lægelovens forstand. Ingen af de medvirkende kvinder er blevet unddraget adækvat behandling eller udsat for skade, men alene for muligvis at blive udsat for de bivirkninger, hvorom de var informeret.

Alle kvinderne er løbende blevet kontrolleret, og af den gruppe af kvinder, der har fået Nolvadex, er de, der har fået alvorlige bivirkninger eller vist tegn på lokalt eller fjernrecidiv, taget ud af behandlingen.

Endelig bemærkes, specielt vedrørende den gruppe af kvinder, der fik placebo, at disse, bortset herfra, har modtaget en behandling, som svarer til standardbehandlingen af tilsvarende cancer mammae-patienter landet over, hvorved bemærkes, at projektet som anført vedrørte en undersøgelse af, om hvorvidt Nolvadex var virkningsfuldt i den fornævnte henseende.

Vedrørende den information, der er givet patienterne, forinden de gav samtykke til at deltage i undersøgelsen, bemærkes, at sundhedsstyrelsen for tiden arbejder med en ændring af reglerne om anmeldelse af kliniske afprøvninger, og at der heri også indgår en overvejelse af spørgsmålet om »informeret samtykke«.

Indenrigsministeriet må herefter konstatere, at der ifølge den bedømmelse af projektet, som sundhedsstyrelsen ud fra de foreliggende oplysninger har foretaget, ikke er sket nogen overtrædelse af de gældende regler i forbindelse med gennemførelsen af projektet, og at der således ikke er grundlag for at kræve dette standset.

Da der også fra anden side er bebudet en henvendelse til ministeriet om den konkrete sag, vil man dog fortsat følge denne nøje.

Man er samtidig opmærksom på, at sundhedsstyrelsen arbejder på en ændring af de generelle regler om kliniske afprøvninger af lægemidler.

Indenrigsministeriet agter ligeledes at følge dette arbejde og har anmodet sundhedsstyrelsen om at blive holdt orienteret om udviklingen i arbejdet. Man har i den forbindelse specielt anmodet styrelsen om at lade det indgå i overvejelserne, hvorvidt informationen til patienterne i givet fald bør omfatte oplysning om, at deltagelse i en undersøgelse indebærer mulighed for at få udleveret et placeboopræparat.

Til *miljøministeren* (14/7 78) af:

Thorndahl (FP):

»Vil ministeren foranlediget af den offentlige debat mellem miljøstyrelsens direktør og formanden for miljøankenævnet, hvoraf det fremgår, at miljøstyrelsens direktør og miljøstyrelsen ikke overholder miljøbeskyttelsesloven, oplyse, om afgørelser truffet af miljøstyrelsen, uden at der er foretaget den påbudte afvejning mellem gener og udgifter, er ugyldige?«

(Spm. nr. 1001).

Begrundelse.

I miljøbeskyttelseslovens § 1, stk. 3, er bestemt: »Ved bedømmelse af omfanget og arten af foranstaltningerne til forebyggelse og imødegåelse af forurening skal der på den