

[Bernhard Baunsgaard]

i arbejdsudvalgets øvrige overvejelser om indholdet af orienteringen.

Besvarelse (23/3 81):

**Indenrigsministeren** (Henning Rasmussen):

Indenrigsministeriet har i anledning af det stillede spørgsmål indhentet en udtalelse fra sundhedsstyrelsen, der har oplyst følgende:

»Det skal indledningsvis oplyses, at lægelige forsøg altovervejende vedrører klinisk afprøvning af lægemidler. I medfør af § 25 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler skal sundhedsstyrelsen have anmeldelse af alle undersøgelser i forbindelse med klinisk lægemiddelvurdering, der har til hensigt på systematisk vis at frembringe eller efterprøve viden vedrørende lægemidlers kliniske effekt/bivirkninger samt undersøgelser af lægemidlers skæbne i den menneskelige og dyriske organisme. Sundhedsstyrelsen har den 9. november 1979 udsendt til samtlige landets læger m.v. meddelelse om nye bestemmelser for anmeldelse af kliniske afprøvninger af lægemidler, hvori det bl.a. hedder:

»Sundhedsstyrelsen kræver principielt, at patienter (og forsøgspersoner), der skal indgå i kliniske afprøvninger, giver deres tilslutning hertil efter forudgående skriftlig og mundtlig information (»informeret samtykke«).

Informationen skal almindeligvis indeholde oplysninger om:

- a) at patienterne indgår i en afprøvning,
- b) afprøvningens vigtigste detaljer, herunder om der indgår ikke-registrerede lægemidler eller blindpræparater (placebo) i afprøvningen,
- c) risici og ulemper,
- d) at patienterne på ethvert tidspunkt kan trække deres tilsagn om at deltage i afprøvningen tilbage.«

Det er sundhedsstyrelsens holdning, at ved lægelige forsøg uden for lægemiddelområdet, hvad enten det drejer sig om forskning uden samtidig behandling eller kombineret med behandling, hvori indgår ikke alment accepterede metoder eller lignende, skal forsøgspersonerne informeres om eventuelt indgreb og behandling, idet manglende information og samtykke efter omstændighederne kan bringe forholdet ind under straffelovens bestemmelser.

For så vidt angår lægelig behandling i øvrigt bør patienter informeres i videst muligt

omfang om deres sygdom, den påtænkte behandling, eventuelle komplikationer og prognose. Imidlertid står man mange gange over for komplicerede problemstillinger, hvori indgår forskellige undersøgelser og behandlingsmuligheder for den enkelte sygdom, hvorfor det efter sundhedsstyrelsens opfattelse ikke vil være muligt at fastlægge ensartede retningslinjer for, hvad der i relation til patienten opfylder kravene til en optimal og fyldestgørende information om dennes sygdom og de undersøgelser og behandlinger, man påtænker iværksat. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at skriftlig information ikke altid vil være hensigtsmæssig, endsige fyldestgørende, idet man ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere/sikre sig, om den enkelte patient rent faktisk har forstået den givne information. Ofte vil patienten få mere ud af sammen med lægen mundtligt at drøfte en sygdom og behandling, herunder risici ved den påtænkte behandling. Med en sådan mundtlig information får patienten desuden mulighed for at stille spørgsmål, ligesom lægen i det konkrete tilfælde kan tilpasse informationsniveauet, herunder den rent sproglige formulering, til den enkelte patients »forståelsesniveau«.

For så vidt angår spørgsmålet, om alle patienter, der deltager i lægelige forsøg som ovenfor beskrevet, skal have skriftlig orientering, finder sundhedsstyrelsen, at dette formentlig kan være hensigtsmæssigt, men at den endelige stillingtagen bør afvente redegørelse fra den arbejdsgruppe, som i øjeblikket beskæftiger sig med informations- og samtykkeproblematikken.«

Indenrigsministeriet kan tilslutte sig denne redegørelse, idet man dog samtidig hermed har anmodet sundhedsstyrelsen om at fremskynde arbejdet med spørgsmålet om eventuel indførelse af nærmere retningslinjer for, hvorledes samtykke fra patienter til lægelige indgreb eller behandlinger bør indhentes (såkaldt »informeret samtykke«), mest muligt.

**Spm. nr. 797**

Til *indenrigsministeren* (17/3 81) af:

**Dræbye (RV):**

»Vil ministeren foranledige nedsat inddelingsnavn i anledning af anmodning fra en gruppe beboere i Høng kommune, Reerslev