

ministeriet og de kommunale parter i perioden 21. december 1995 til 15. marts 1996. Flere forskellige modeller for fordeling af puljen har været drøftet.

Ved forhandlingen den 15. marts 1996 med de kommunale parter blev der opnået enighed om en model, hvor der gives 50 pct. driftstilskud og 33 pct. anlægstilskud over en 3-årig periode.

Den 2. april 1996 blev indstilling om udmøntningen af satspuljen sendt til satspuljepartierne til godkendelse. Indstillingen om udmøntningen blev drøftet på et møde den 18. april 1996. På baggrund af mødet blev der den 19. april 1996 sendt et supplerende notat til satspuljepartierne. Udmøntningen blev drøftet og godkendt på et nyt møde den 2. maj 1996, altså samme dag, som spørgsmålet er stillet.

Et udkast til vejledning om økonomisk støtte til etablering af botilbud vil nu blive sendt til de kommunale parter og straks herefter blive udmeldt til kommuner og amter. Desuden vil puljen blive offentligt annonceret.

Spm. nr. S 2170

Til sundhedsministeren (6/5 96) af:

Tove Fergo (V):

»Vil ministeren tage initiativ til at lovfæste patienters/forsøgspersoners krav på, at den skriftlige patientinformation skal indeholde en beskrivelse af de bivirkninger, de kan risikere at udsætte sig for ved en given behandling, et behandlingsforsøg eller medvirken i et biomedicinsk forskningsforsøg?«

Svar (14/ 5 96)

Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen):

Information af patienter og deres samtykke til undersøgelse og behandling er et fundamentalt grundlag for læge-patient-forholdet. Det afgørende er således patientens selvbestemmelsesret og deraf følgende ret til information som grundlag herfor.

I Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 er fastlagt en række detaljerede bestemmelser om information og samtykke, herunder at patienter har krav på information om eventuelle komplikationer og bivirkninger

ved undersøgelse og behandling, samt at lægen har en særlig pligt til at informere patienten, når der påtænkes foretaget operative indgreb eller behandlinger, som medfører en nærliggende risiko for alvorlige komplikationer eller bivirkninger.

For så vidt angår undersøgelse og behandling, herunder behandlingsforsøg, er det ikke et krav, at informationen gives skriftligt. Ved patienters og raske forsøgspersoners deltagelse i biomedicinske forsøg skærpes kravene til informationspligten og til den måde, samtykket indhentes på, bl.a. skal informationen gives både mundtligt og skriftligt.

Efter § 8, stk. 1, nr. 2, i lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), skal de videnskabetiske komiteer i bedømmelsen af anmeldte projekter påse, at patienter og raske forsøgspersoner skriftligt og mundtligt orienteres om projektets indhold samt forudselige risici og fordele. Det er således allerede i dag et lovgivningsmæssigt krav, at den skriftlige patientinformation skal indeholde en beskrivelse af de bivirkninger, der kan være forbundet med deltagelse i et biomedicinsk forsøg, og jeg finder, at lovens bestemmelser på dette punkt er tilstrækkelige som grundlag for at sikre forsøgspersoner den fornødne information om bivirkninger m.v. ved deltagelse i et givent forsøg.

I Den Centrale Videnskabetiske Komité's rekommandation nr. 1 om informeret samtykke og i ovennævnte cirkulære fra Sundhedsstyrelsen er det om dette spørgsmål anført, at informationen skal indeholde oplysninger om forudsigelige risici og ulemper, herunder uønskede virkninger ved brug af eventuelle lægemidler. I forbindelse med det i bemærkningerne til L 179 bebudede udvalgsarbejde om patientinformation og informeret samtykke vil der være lejlighed til også at drøfte udformningen af nærmere bestemmelser om krav til oplysninger om bivirkninger m.v. i den skriftlige patientinformation, f.eks. i en eventuel samlet bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med forsøg, jf. min besvarelse af 11. april 1996 på spørgsmål 7 (L 179 - bilag 9).
