

**Svar (1/3 01)**

**Sundhedsministeren (Arne Rolighed):**

Kravet i bekendtgørelsens § 22, stk. 2 om, at den forskningsmæssige behandling, som danske patienter kan henvises til i udlandet, skal foregå i et samarbejde med danske sygehuse, har flere grunde.

Dels er det hensigtsmæssigt for patienten, at der på forhånd er etableret et samarbejde imellem det danske og udenlandske sygehus om behandlingen, sådan at der på det danske sygehus er kendskab til behandlingen i udlandet og om patientens behov for relevant efterbehandling og kontrol i Danmark.

Dels finder jeg det rigtigt, at den viden, som danske patienter er med til at skabe ved at deltage i forsøg i udlandet, også kommer danske læger til gode i form af tilbagemeldinger om, hvordan forsøgene går, om den nye behandling hjælper patienterne, og om der er nye metoder, der skal arbejdes videre med i det danske sundhedssystem.

Med hensyn til formuleringen i bekendtgørelsens § 22, stk. 2 om, at der skal være tale om en forskningsmæssig behandling, der opfylder kravene til almindeligt anerkendte forsøg kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsen og Amtrådsforeningen for øjeblikket drøfter den nærmere fortolkning, af hvilke krav, der skal stilles til forskningsprojekter, der kan ske henvisning til.

Det fremgår af en udtalelse jeg har indhentet fra Sundhedsstyrelsen, at den finder, at kravene til almindeligt anerkendte videnskabelige forsøg må forstås således, at den forskningsmæssige behandling i udlandet skal opfylde de samme/tilsvarende krav som hvis dette foregik i Danmark. Dette betyder, at der skal foreligge en protokol, der opfylder Helsinki-deklarationen og er godkendt af en videnskabsetisk komite eller en for det pågældende land tilsvarende instans. Således at det sikres, at der foreligger en faglig etisk standard og en behandlingsstandard svarende til de krav, der stilles til tilsvarende aktiviteter i henhold til dansk lovgivning.

Styrelsen finder endvidere, at det er en forudsætning, at der i indstillingen til henvisning redegøres konkret for, hvorledes samarbejdet med det relevante danske sygehus er etableret og at der foreligger en skriftlig aftale om dette samarbejde.

Jeg er enig i styrelsens fortolkning af formuleringen om almindelig anerkendte forskningsprojekter.

**Spm. nr. S 1683**

Til sundhedsministeren (19/2 01) af:

**Ester Larsen (V):**

»Vil ministeren angive en omtrentlig størrelsesorden for aktuelle videnskabelige forsøgsbehandlingstilbud, der vil være realistiske for danske patienter på de betingelser, der er angivet i § 22 i bekendtgørelse nr. 31 om ret til sygehusbehandling, og hvilken ankeinstans skal tage stilling til afslag begrundet i en vurdering af, at § 22, stk. 2, ikke er opfyldt?«

**Svar (2/3 01)**

**Sundhedsministeren (Arne Rolighed):**

Det er ikke muligt at oplyse noget om størrelsesordenen på antallet af videnskabelige forsøg, som det vil kunne være relevant at henviser patienter til i udlandet, da der ikke i bestemmelsen i bekendtgørelsens § 22 er opstillet nogen geografisk afgrænsning eller afgrænsning af, hvilke diagnoser, der vil være særligt relevante. En angivelse af antallet ville i givet fald ændre sig i takt med, at de videnskabelige projekter afsluttes og nye kommer til.

Jeg kan dog til sammenligning oplyse, at der efter de hidtil gældende regler om henvisning af patienter til højt specialiseret behandling i udlandet, er sket henvisning af under 100 patienter årligt, og at amterne i 1999 har anvendt udenlandske sygehuse til behandling af deres borgere i ca. 160 tilfælde.

I henhold til § 31 i bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling og fødselshjælp mv. kan en afgørelse om, på hvilke vilkår en person har ret til sygehusbehandling og fødselshjælp indbringes for Den Sociale Ankestyrelse. Det er dog i praksis tvivlsomt, hvorvidt en afgørelse om udlandsbehandling kan karakteriseres som et egentligt vilkår for sygehusbehandling.

Er der tale om en rent lægefaglig vurdering i forbindelse med patientbehandlingen, vil klage over denne kunne indbringes for Sundhedsvæsnets Patientklagenævn til vurdering af, om f.eks. lægeloven er overtrådt.