

Hermed Patientombuddets bemærkninger til lovudkastet.

Med venlig hilsen

Helle Borg Larsen

---

Bemærkninger til lovudkast om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Patientombuddet har alene bemærkninger til den foreslåede § 9, stk. 5, i lovudkastet.

Det fremgår af lovforslaget, at der skal foreligge et stedfortrædende samtykke fra såvel nærmeste pårørende som den praktiserende læge i tilfælde, hvor en voksen inhabil person ønskes inkluderet i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at den praktiserende læges stillingtagen til afgivelse af stedfortrædende samtykke må "bero på en lægelig vurdering af patientens tilstand og forsøgets kompleksitet og mulige konsekvenser. Det må således lægges til grund, at lægen ved afgivelse af samtykke i et vist omfang har kendskab til forsøgets indhold, og at lægen på baggrund af sin fagkundskab vurderer det forsvarligt, at den voksne inhabile deltager i forskningsprojektet." Det fremgår således udtrykkeligt, at lægens stillingtagen til afgivelse af et stedfortrædende samtykke er sundhedsfaglig virksomhed.

Det fremgår af § 1 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet behandler klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, og af § 2 fremgår, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed. En klage over en praktiserende læges stedfortrædende samtykke – eller afslag på stedfortrædende samtykke -, vil derfor som udgangspunkt kunne indbringes for Patientombuddet eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Med § 9, stk. 5, i udkastet til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter afskæres denne klageadgang.

Forslaget begrundes med, at denne klageadgang opfattes som en barriere, således at nogle læger uden nærmere sundhedsfaglig begrundelse herfor, afstår fra at meddele stedfortrædende samtykke. POB skal hertil bemærke, at hvis dette er tilfældet, ville der kunne klages over lægens afslag på at meddele et stedfortrædende samtykke til Patientombuddet eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Der vil naturligvis også kunne klages over en læge, der giver et stedfortrædende samtykke.

Efter Patientombuddets opfattelse er der tale om et principielt spørgsmål om lægers ansvar for sundhedsfaglig virksomhed, og der foreligger efter Patientombuddets opfattelse ikke tilstrækkeligt tungtvejende grunde for at afskære den sædvanlige klageadgang.

Patientombuddet er opmærksomt på, at det fremgår af bemærkningerne, at den forsøgsansvarlige og komitesystemet findes at være nærmere til at bære ansvaret for eventuelle uhensigtsmæssigheder ved inkludering af inhabile voksne som forsøgspersoner i forskningsprojekter. Patientombuddet er generelt enig heri, men vil henlede opmærksomheden på, at komitesystemet alene forholder sig forsøgsprojektet i sin helhed og ikke tager stilling til enkeltpersoners deltagelse i projektet. Efter Patientombuddets opfattelse kan det forhold, at forsøgsprojektet skal godkendes af komitesystemet, derfor ikke begrundes, at man afskærer en adgang til at klage over lægens sundhedsfaglige virksomhed.

Hvis ministeriet fastholder bestemmelsen i § 9, stk. 5, skal Patientombuddet henstille, at klageadgang afskæres såvel til Patientombuddet som til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.