

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sygehuspolitik
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Fuldmægtig Anna Skat Nielsen

10. februar 2011

J.nr. 0136-20110002-1

Høringssvar vedrørende forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Ministeriets sags nr. 1007497

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 20. januar 2011 sendt et udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring.

Patientforsikringen har alene bemærkninger til lovudkastets §§ 25 og 44.

Vi har noteret os, at der i lovudkastets § 25, stk. 1, nr. 7, er indsat en bestemmelse om, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (forsøg) kun må iværksættes, hvis forsøgspersonen er dækket af en erstatnings- eller forsikringsordning. Bestemmelsen gælder generelt for både forsøg med lægemidler og - som noget nyt i forhold til gældende lovgivning - forsøg, hvor der ikke anvendes lægemidler.

Vi kan fuldt ud støtte denne nye bestemmelse, der er med til at sætte fokus på, at retten til erstatning og godtgørelse er en vigtig patientrettighed, der indgår som en naturlig betingelse i forbindelse med iværksættelse af forsøg med mennesker.

Bestemmelsen kan endvidere medvirke til at skabe øget kendskab til reglerne om erstatning i forbindelse med forsøg. Det er vores erfaring, at mange sponsorer og forsøgsansvarlige er usikre på, hvordan og i hvilket omfang forsøgspersoner er dækket af patientforsikringsordningen i klage- og erstatningsloven. Vi foreslår derfor, at der i bemærkningerne til § 25, stk. 1, nr. 7, indsættes en henvisning til erstatningsreglerne i klage- og erstatningslovens kapitel 3 og 4 om henholdsvis behandlingsforsøg og lægemiddelforsøg.

Der er et særligt behov for at informere om dækningen i forbindelse med behandlingsforsøg i private firmaer. Her gælder en regel om, at disse forsøg er omfattet af patientforsikringsordningen, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution, en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson m.fl., jf. § 9 i bekendtgørelse nr. 1097 af 12. december 2003.

Lovudkastets § 44 omhandler godtgørelse til forsøgspersoner ved manglende overholdelse

Nytorv 5, 3. sal
1450 København K

Tel: 3312 4343

Fax: 3312 4341

af lovens regler. I bemærkningerne anføres, at bestemmelsen supplerer erstatningsansvarsloven og de almindelige erstatningsretlige regler, jf. stk. 5. Henvielsen skal retteligt være til stk. 4. Den efterfølgende henvisning til § 25, stk. 1, nr. 6, skal være til § 25, stk. 1, nr. 7.

Vi forstår i øvrigt bemærkningerne således, at godtgørelse efter § 44, stk. 1, gives uafhængig af en eventuel erstatning igennem patientforsikringsordningen.

Med venlig hilsen



Karen-Inger Bast
Direktør



Peter Jakobsen
Chefkonsulent