



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotholmsgade 10-12  
1216 København K

Dato  
07-02-2011

Sagsnr. / Dok.nr.  
2010-5050

**Vedr. stedfortrædende samtykke fra den praktiserende læge i forbindelse med inhabile personers deltagelse i forskningsprojekter. (Høring over forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter)**

Praktiserende Lægers Organisation har på flere møder med indenrigs- og sundhedsministeriet samt ved brev af 11-10-2010 opfordret til at der i forbindelse med den forestående lovrevision findes en løsning, så kravet om stedfortrædende samtykke fra praktiserende læger ikke kommer til at virke som en bremse på den praktiske gennemførelse af forskningsprojekter.

Vi må desværre konstatere, at der i det fremsendte lovforslag ikke er taget initiativ til at løse problemstillingen. Af bemærkningerne (s. 44 øverst) til det fremsendte lovforslag fremgår, at ”det tilsigtes at videreføre den gældende retstilstand, jf. den gældende lovs § 17, stk. 2, 2. pkt.”

PLO mener, at det er indlysende, at den praktiserende læge ikke har forudsætninger for at tage stilling til et stedfortrædende samtykke, og hvis dette krav oprettholdes i loven vil det højst sandsynligt resultere i at lægen afviser at give samtykket, hvorfor loven ikke vil komme til at virke efter sin hensigt.

Vi kan i det modtagne lovforslag se, at det fortsat er et krav – bortset fra akutte situationer - for at gennemføre et forskningsprojekt på en voksen inhabil person, at der forudgående er indhentet stedfortrædende samtykke fra både nærmeste pårørende og fra personens praktiserende læge. Det fremgår s. 44 nederst, at vil den påtænkte forsøgspersons praktiserende læge ikke tage stilling til den pågældendes deltagelse i forsøget, fortolkes det som en afvisning af at meddele samtykke, og den pågældende kan derfor ikke deltage i forsøget. Kun hvis der er forfald fra den praktiserende læge, skal samtykket i stedet søges indhentet fra Sundhedsstyrelsen.

PLO finder at der med disse regler lægges et helt urimeligt pres på de praktiserende læger, som ikke har nogen realistisk mulighed for at sætte sig ind i forsøgsprotokollen mv.

Kravet forekommer endvidere overflødigt, eftersom forskningsprojekters gennemførelse i forvejen er nøje vurderet og kontrolleret i komitésystemet.

PLO finder således, at kravet om et stedfortrædende samtykke fra den praktiserende læge bør skrives helt ud af lovforslaget som værende overflødigt og ikke praktisk gennemførligt.

Som alternativ kan PLO foreslå, at de forsøgsansvarlige får pligt til i kort og overskuelig form at informere den praktiserende læge om det forskningsprojekt, man agter at inkludere forsøgspersonen i. Derved får lægen mulighed for at fremkomme med en udtalelse, hvis han/hun i helt særlige tilfælde måtte være i besiddelse af oplysninger, der kunne begrunde at patienten holdes uden for forsøget.

Ved at følge PLOs forslag vil man opretholde intentionen i lovforslaget om at varetage patientens interesse bedst muligt, men man undgår et bureaukratisk krav, som kan komme til at spænde ben for forskningen.

Det skal tilføjes, at PLO har noteret, at der med lovforslaget ikke længere skal kunne klages til Patientombuddet over en praktiserende læges stedfortrædende samtykke, jf. forslagens § 9, stk. 5. Det er vi enige i, men det er efter vores opfattelse ikke tilstrækkeligt til at fremme den ønskede udvikling.

I øvrigt bemærkes, at lovforslagets begrundelse for at afskaffe klageadgangen til Patientombuddet i lige så høj grad synes at tale for helt at afskaffe kravet om stedfortrædende samtykke fra den praktiserende læge. Vi tænker her på, at det i bemærkningerne på s. 45 er anført: "Det påhviler det videnskabetiske komitésystem at foretage en videnskabetisk vurdering af forskningsprojektet og kontrol med henblik på at sikre, at det gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Det endelige ansvar for, at forsøget gennemføres i overensstemmelse med komitésystemets tilladelse påhviler den forsøgsansvarlige og er endvidere strafsanktioneret efter forslagens § 43. Med henvisning hertil og henset til, at den forsøgsansvarlige og komitésystemet findes at være nærmere til at bære ansvaret for eventuelle uensigtsmæssigheder ved inkludering af inhabile voksne som forsøgspersoner i forskningsprojekter, findes den gældende klageadgang til Patientombuddet ikke at være relevant."

Med venlig hilsen



Henrik Dibbern