

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: - 3 MAR, 2006
Kontor: Internationalt kt.
J.nr.: 2005-1670-25
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 17

Besvarelse af spørgsmål nr. 17 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 15. februar 2006

Spørgsmål 17:

"Vil ministeren nærmere redegøre for begrundelsen for, at det fastholdes som et krav, at den praktiserende læge skal give samtykke til forsøg i ikke-akutte situationer, når det samtidig vurderes, at det er tvivlsomt, om den praktiserende læge har en bedre indsigt i de mulige konsekvenser af et klinisk forsøg med lægemidler, når forsøgspersonen er alvorligt syg og inhabil, end den læge, som er ansvarlig for behandlingen af forsøgspersonen på den specialafdeling, som forsøgspersonen er bragt til på sygehus, klinik m.v.?"

Svar:

Begrundelsen for, at det stedfortrædende samtykke i ikke-akutte situationer skal gives af blandt andre den praktiserende læge, fremgår af bemærkningerne til den gældende komitélovs § 7, stk. 1, nr. 9. Det fremgår heraf, at den praktiserende læge anses for en person, som i kraft af sin professionelle funktion i forhold til den voksne inhabile er bekendt med eller kan gøre sig bekendt med dennes forhold.

Det afgørende er her, at ved iværksættelse af kliniske forsøg på inhabile forsøgspersoner i ikke-akutte situationer, har den praktiserende læge tid til at gøre sig bekendt med forsøgspersonens forhold, såfremt lægen ikke i forvejen er bekendt hermed.

I de særlige akutte situationer er der som tidligere nævnt ofte tale om pludseligt opståede traumer, som ikke nødvendigvis har nogen sammenhæng med patientens øvrige sygehistorie eller forhold. Her er kendskab til den akutte behandling og de mulige konsekvenser af det kliniske forsøg af afgørende betydning.