

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København
Att. Helle Borg Larsen

12. januar 2010
Sags nr.: 0909611
Sagsbeh.: SUMSPJ/CVK
Dok nr.: 163151

Høring over udkast til ændring af patientklagesystemet

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har den 14. december 2009 modtaget udkast til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love. Det kan oplyses, at CVKs sekretariat har udsendt lovudkastet til de regionale videnskabsetiske komitéers sekretariater, der ikke har haft konkrete bemærkninger hertil.

Vedr. forslag om ændring af lov af klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

CVK har noteret sig, at der ikke påtænkes ændringer af, at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt som led i deres behandling, kan klage over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed, der udøves som led i forsøget, jf. den gældende lovs § 2.

CVK skal i den forbindelse bemærke, at det efter den gældende lov er uklart, om patienter, der deltager i et forsøg, uden at det er som led i en behandling eller undersøgelse, mv., og raske forsøgspersoner, er omfattet af denne klageadgang. Der henvises i øvrigt til vedlagte brev af 26. februar 2008 til ministeriet, hvori CVK gjorde opmærksom på problemstillingen (spørgsmål 1).

CVK skal også pege på, at gældende lov desuden er uklar i forhold til, om forsøgspersoner, der deltager i et forsøg *uden for det almindelige sygehusvæsen*, f.eks. på en klinik, der er særligt indrettet til at udføre forsøg, men som har autoriserede sundhedspersoner ansat, er omfattet af adgangen til at klage over sundhedsfaglig virksomhed foretaget af disse sundhedspersoner.

CVK finder, at disse forsøgspersoner bør sikres adgang til at kunne klage over den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves af autoriserede sundhedsperso-

ner i det nævnte tilfælde. CVK skal opfordre til, at dette præciseres i lovforslagets bemærkninger.

Endelig skal CVK bemærke, at det er uklart, om den nye adgang til at klage over *sundhedsvæsenets faglige virksomhed*, jf. den foreslåede § 1, også gælder for forsøgspersoner, der deltager i et forskningsprojekt som led i deres behandling på samme måde som adgangen til at klage efter den gældende lovs § 2. CVK går ud fra, at dette er tilfældet og foreslår, at dette ligeledes præciseres.

Vedr. forslag om ændring af forskellige andre love på sundhedsområdet

CVK har ikke bemærkninger til ændringerne.

Med venlig hilsen

Vibeke Graff
Sekretariatschef