



Til
Folketingets Sundhedsudvalg
Folketingets Udvalg for Videnskab og Teknologi

17. september 2007

Nye publikationer om kliniske forsøg

Ca. 20.000 danskere deltager årligt i kliniske forsøg med lægemidler.

Formålet med den kliniske forskning er at få undersøgt og dokumenteret effekten af nye behandlinger. Klinisk forskning frembringer ny viden om allerede indførte behandlingsmetoder og om potentielle nye behandlinger.

Den kliniske forskning er dermed en forudsætning for, at vi hele tiden kan modernisere og effektivisere forebyggelsen og behandlingen af patienterne i sundhedsvæsenet.

Alle, der er involveret i kliniske forsøg, har gavn af samarbejdet. Virksomhederne får afprøvet og dokumenteret effekten af eksisterende og nye produkter som et nødvendigt skridt på vejen til både flere og bedre produkter og dermed en bedre behandling for patienterne. Hospitalerne får etableret faglige miljøer, som kan tiltrække og fastholde højt kvalificerede og engagerede medarbejdere, mens læger og andet sundhedspersonale får stillet fagligt udviklende rammer til rådighed samt en direkte adgang til den nyeste viden, der igen er en forudsætning for, at patienterne kan få den bedste behandling.

Da virksomhedernes kliniske forsøg involverer mange patienter, er det vigtigt, at patienterne er ordentligt informeret om det at indgå i et klinisk forsøg. Det er lægens opgave at informere patienterne om det konkrete forsøg. Til brug for den nødvendige og vigtige patientinformation har Lif netop udgivet en ny folder med titlen "**Patienten i kliniske lægemiddelforsøg**".

Lif har samtidig udgivet en folder, der informerer lægerne om den informationspligt, de har over for personer, der deltager i kliniske lægemiddelforsøg. Folderen bærer overskriften "**Forsikringer, klage- og erstatningsmuligheder**" for at understrege, at lægen også har en pligt til at orientere patienterne om disse emner og ikke kun om selve forsøgets indhold.

Begge foldere er gratis og kan læses på - eller printes fra - Lifs hjemmeside www.lif.dk under overskriften "Publikationer".

Det er i alle parter interesse, at der er stor åbenhed og viden om kliniske forsøg. Lif håber med disse to publikationer at bidrage til den viden og information.

Venlig hilsen

Ida Sofie Jensen
Adm. direktør

Patienten i kliniske lægemiddelforsøg



Lægemiddel
industri
foreningen

Forord

Formålet med denne pjece er at give dig og dine pårørende et bedre grundlag for at beslutte, om I har lyst til at deltage i et lægemiddelforsøg. Pjecen er et supplement til den information, lægen er forpligtet til at give om forsøget.

Inden et nyt lægemiddel kan tages i brug, skal det undersøges grundigt for virkning og eventuelle bivirkninger. Undersøgelserne begynder i laboratoriet og slutter med lovpligtige forsøg på mennesker. Forsøg, hvor mennesker indgår, kaldes for kliniske forsøg. Alle forsøg godkendes og kontrolleres af offentlige myndigheder, hvilket er med til at give deltagerne i forsøgene den bedst mulige sikkerhed.

Det er vigtigt, at patienter har lyst til at deltage i kliniske forsøg – for uden dem kan der ikke udvikles nye og bedre lægemidler. Og nye lægemidler er en forudsætning for at sikre en stadig bedre patientbehandling.

Indhold

| | |
|--|-----------|
| Forord | 2 |
| Hvad er et klinisk forsøg? | 3 |
| Hvorfor udarbejdes et klinisk forsøgsprogram? | 3 |
| Hvad får jeg ud af at deltage i et forsøg? | 4 |
| Hvilken information har jeg ret til at få? | 5 |
| Har jeg rettigheder og forpligtelser? | 6 |
| Hvem får information om mig? | 7 |
| Hvem beskytter mine interesser, også hvis det går galt? | 7 |
| Hvad er lægens pligt? | 8 |
| Hvad er lægemiddelfirmaets pligt? | 8 |
| Er der penge i det? | 9 |
| Hvad sker der, når forsøget er slut? | 9 |
| Hvordan udarbejdes et klinisk forsøgsprogram? | 10 |
| Hvilke regler gælder for kliniske forsøg? | 11 |

Hvad er et klinisk forsøg?

Et klinisk forsøg er en systematisk indsamling af data vedrørende en behandling. Forsøget foregår med mennesker for at vurdere effekt og sikkerhed af behandlingen.

Ofte vil en ny behandling blive sammenlignet med en allerede eksisterende behandling og/eller med et uvirksomt stof (placebo).

Hvorfor udarbejdes et klinisk forsøgsprogram?

Kun gennem kliniske forsøg opnås bedre behandling af sygdomme.

Kliniske forsøg er en forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen kan godkende et nyt lægemiddel til salg i Danmark. Lægemiddelstyrelsens godkendelse er baseret på den dokumentation, der er indsamlet undervejs i forsøgene. Uden kliniske forsøg, der dokumenterer en tilstrækkelig høj effekt og sikkerhed, vil et lægemiddel derfor ikke blive godkendt til salg.

Der er vedtaget internationale krav til dokumentation for et nyt lægemiddel.

I de kliniske forsøg vises blandt andet, hvordan et menneske optager og udskiller et lægemiddel, og om forhold som alder, køn eller race har betydning for, hvordan lægemidlet virker. Lægerne undersøger også, om virkningen af lægemidlet påvirkes af, om patienten bruger andre lægemidler samtidig. Endelig kan lægerne undersøge, om det nye lægemiddel virker bedre og/eller har færre bivirkninger end allerede eksisterende behandling.

Kun gennem kliniske forsøg opnås videnskabelig dokumentation for nye behandlingsmetoders effekt og sikkerhed.

Hvad får jeg ud af at deltage i et forsøg?

Der kan være fordele, eksempelvis grundigere lægeundersøgelser, men også ulemper forbundet med at deltage i kliniske forsøg, så det kan kræve en ekstra indsats af dig.

Når nye lægemidler udvikles, er det nødvendigt at undersøge deres virkning og bivirkninger i forhold til den sygdom, som skal behandles. For at kunne gøre dette, skal forskerne på forhånd beskrive præcist, hvad de ønsker at undersøge. Beskrivelsen, der kaldes en protokol, udarbejdes af det firma, som laver forsøget i samarbejde med læger, der er eksperter på området. I protokollen beskrives blandt andet, hvilken sygdom forskerne vil undersøge og behandle, hvilke symptomer der skal være til stede eller ej, hvilken anden medicin patienterne må tage, og hvilke undersøgelser der skal udføres.

Du kan blive spurgt, om du vil deltage i et klinisk forsøg, hvis du tilhører netop den gruppe, som er beskrevet i protokollen. Du skal være klar over, at vælger du at deltage i et klinisk forsøg, så indebærer det en ekstra indsats fra din side. Det kan være i form af ekstra klinikbesøg eller ekstra undersøgelser. Din fordel ved at deltage er, at du bliver grundigt undersøgt, og at du bliver nøje overvåget under selve forsøget.

Indimellem er der dog også forsøg, hvor deltagerne ikke selv har nogen umiddelbar fordel af at deltage, men bidrager til at løse en vigtig medicinsk problemstilling. På den måde er deltagerne med til at sikre, at fremtidige patienter med samme sygdom kan få en bedre behandling.

Hvilken information har jeg ret til at få?

Deltagere i kliniske forsøg skal modtage relevant information før, under og efter selve forsøget.

Lægen skal blandt andet grundigt forklare dig, hvilke mulige fordele og ulemper du kan komme til at opleve i løbet af forsøget. Du har mulighed for at stille alle de spørgsmål, du har behov for, før du vælger, om du vil deltage i forsøget.

Lægen skal også fortælle dig:

- Hvor tit du skal komme til undersøgelse.
- Hvad der skal ske ved hver undersøgelse, og hvor lang tid det tager.
- Om der er specielle forhold som for eksempel bestemte tidspunkter, der skal overholdes, eller om du skal møde fastende.
- Om der er ulemper og ubehag forbundet med undersøgelse og rådgive dig om, hvilke fordele og ulemper der er, hvis du vælger at deltage i forsøget.
- Hvordan du skal forholde dig mellem undersøgelse, for eksempel hvilken anden medicin du må tage, om du skal føre dagbog, og hvad du skal gøre, hvis du bliver mere syg eller får bivirkninger af medicinen.
- Om kendte bivirkninger og deres hyppighed.
- Hvordan du skal forholde dig, hvis du rejser til udlandet undervejs i forsøget.

Lægen skal også fortælle dig, at det er frivilligt at deltage, og at du til enhver tid kan trække dig ud af forsøget. Hvis du vælger at udtræde af forsøget, behøver du ikke at begrunde dette, og det får ingen konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandling.

Du får desuden en udførlig skriftlig information, som du får lejlighed til at læse i fred og ro og diskutere med din familie eller bekendte, inden du eventuelt beslutter dig for at deltage i forsøget.

Vælger du at deltage, vil du blive bedt om at underskrive en samtykkeerklæring, som bekræfter din deltagelse i forsøget, og at du har modtaget den nødvendige information, inden du sagde ja til at deltage.

Forsøget kan være af kortere eller længere varighed, afhængigt af hvilken sygdom det drejer sig om. Undervejs i forløbet kan der dukke nye vigtige oplysninger op med betydning for dig som patient og for selve forsøget. I de tilfælde vil lægen, der står for forsøget, informere dig om det.

Har jeg rettigheder og forpligtelser?

Har du valgt at deltage i et klinisk forsøg, har du både rettigheder og forpligtelser.

Du har ret til information. Før du melder dig til et klinisk forsøg, har du krav på at få klar og detaljeret information om forsøget, herunder de fordele og ulemper der er forbundet med at deltage. Ved informationssamtalen er du velkommen til at tage en pårørende eller en ven med.

Du har ret til betænkningstid. Beslutningen om at deltage bør tages efter grundig overvejelse. Det kan være en god idé at drøfte din eventuelle deltagelse med en pårørende eller en ven.

Hvis du vil deltage, skal du give et skriftligt samtykke.

Du skal også skriftligt give myndigheder og repræsentanter fra lægemiddelfirmaet fuldmagt til at få adgang til din patientjournal. Det er nødvendigt for at kunne gennemføre forsøget i henhold til de regler, forsøget skal overholde.

Adgang til din journal vil foregå under fuld fortrolighed, og alle dokumenter, der indeholder information om din identitet, bliver hos lægen.

Du skal desuden følge de instruktioner, som lægen giver om forsøget, herunder komme til de planlagte besøg og undersøgelser, eventuelt få taget blodprøver, give information om eventuel anden medicin du tager samt om andre forhold, der er vigtige for forsøget.

Du har ret til på ethvert tidspunkt at trække dit samtykke tilbage uden begrundelse. Dette vil ikke påvirke din fortsatte behandling af din eventuelle sygdom.

Når hele forsøget er afsluttet, har du ret til at blive orienteret om resultaterne, og hvad du er blevet behandlet med. Afhængigt af forsøgets længde skal du dog være opmærksom på, at der kan gå nogen tid fra din deltagelse er afsluttet, til hele forsøget er slut.

Hvem får information om mig?

Din tilladelse til adgang til din patientjournal er nødvendig, og alle har tavshedspligt.

Når du deltager i et klinisk forsøg, gælder den samme tavshedspligt for dine personlige data, som når du ellers bliver behandlet hos lægen eller på hospitalet. De oplysninger, der indsamles om dig i forbindelse med et forsøg, registreres anonymt i en speciel patientbog. Patientbogen afslører ikke din identitet.

For at sikre kvaliteten af data og overholde reglerne for kliniske forsøg, skal lægemiddelfirmaet kunne sammenligne data i patientbogen med de optegnelser, som lægen har skrevet i din patientjournal. Af denne grund skal du give tilladelse til, at lægemiddelfirmaet og myndighederne kan få adgang til din journal. Det gør du ved at give fuldmagt.

De personer, der får adgang til din journal via din fuldmagt, er alle underlagt tavshedspligt.

Hvem beskytter mine interesser, også hvis det går galt?

Patienternes interesse beskyttes af:

- Lægen
- Lægemiddelfirmaet
- De Videnskabetiske Komitéer
- Lægemiddelstyrelsen
- Datatilsynet

Ved planlægningen af forsøget afvejes risici og fordele nøje. Det skal sikres, at forsøget er vel planlagt og udføres som beskrevet i protokollen og efter reglerne om kliniske forsøg.

Hvis der alligevel skulle opstå uforudsete og skadelige hændelser i forbindelse med forsøget, er du dækket af "Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet". Hvis du mener, at lægen har begået fejl, kan du klage til Patientklagenævnet.

Hvad er lægens pligt?

Lægen skal beskytte patientens interesser og sikre, at forsøget er vel tilrettelagt og bliver gennemført korrekt.

Lægen skal først og fremmest beskytte patientens interesser og sikre, at patienten får den optimale behandling.

Lægen skal følge protokollen for forsøget og de love, vejledninger og etiske konventioner, der vedrører lægemiddelforsøg, herunder også rapportere eventuelle

bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Komitéer.

Lægen skal sikre, at der er en begrundet forventning om, at forsøget kan forbedre en eksisterende behandling enten i form af en bedre virkning eller i form af færre eller mildere bivirkninger.

Lægen skal informere dig grundigt om det planlagte forsøg, både mundtligt og skriftligt, og sikre sig, at du har forstået

denne information. Lægen skal også sørge for, at du har hæft tid til at tænke dig om, før du skriver under på fuldmagt og samtykkeerklæring om at deltage i forsøget.

Der er indgået en samarbejdsaftale om kliniske forsøg mellem Lægeforeningen og lægemiddelindustrien. Denne aftale er vedtaget for at beskytte dine rettigheder og sikre høj etik og kvalitet i forsøgene.

Hvad er lægemiddelfirmaets pligt?

Lægemiddelfirmaet skal sikre, at forsøget er nøje planlagt og bliver gennemført korrekt.

I de fleste kliniske forsøg er det et lægemiddelfirma, der står bag. Man taler om, at lægemiddelfirmaet er "sponsor" for forsøget. Gennemføres et forsøg uden et lægemiddelfirmas deltagelse, er det ofte lægen, der fungerer som sponsor. En forskningsfond eller en organisation kan dog også være sponsor.

En sponsor har en række forpligtelser. Sponsor skal sikre:

- At det personale, der er involveret fra sponsor, har den rette uddannelse.
- At de læger, der udfører forsøget, har den rette baggrund, uddannelse, udstyr og personale samt den nødvendige tid.
- At al den viden, man har om det afprøvede lægemiddel, er indsendt til myndighederne til vurdering.
- At nødvendige godkendelser er på plads, før forsøget begynder.
- At al ny viden om lægemidlet løbende bliver sendt til lægen og myndighederne.

- At forsøget forløber korrekt, og at de indsamlede data er i overensstemmelse med lægens notater i patientjournalen.

Sammen med lægen skal sponsor desuden sikre, at bivirkninger, som opdages i forbindelse med forsøget, indberettes til Lægemiddelstyrelsen og det Videnskabetiske Komitéssystem i henhold til lovgivningen. Sponsor skal desuden sørge for, at resultaterne opgøres og præsenteres på en korrekt måde. Alle indsamlede data skal arkiveres på forsvarlig måde i mindst 15 år, så alt kan kontrolleres på et senere tidspunkt, hvis det skulle blive nødvendigt.

Er der penge i det?

Kliniske forsøg koster mange penge, men "der er ingen penge i det".

Gennemførelsen af et klinisk forsøg koster mange penge. De gennemsnitlige udgifter, der er forbundet med udviklingen af et lægemiddel, er ca. 5 milliarder kr. Der er mange mennesker involveret, og forsøgene tager ofte lang tid. Det er som regel lægemiddelfirmaet, der betaler udgifterne, som bl.a. består af udgifter til medicin, omkostninger i forbindelse med godkendelser af forsøget, arbejdskraft, undersøgelser og prøver.

Lægen og hospitalet får dækket alle deres udgifter til forsøget, herunder den arbejdstid de bruger til de forskellige undersøgelser, som forsøget kræver.

I Danmark er det ikke tilladt at betale patienter for at deltage. Herved undgås, at patienter siger ja af økonomiske årsager. I nogle tilfælde er der mulighed for at få udgifter dækket til for eksempel transport. Raske forsøgspersoner kan dog modtage vederlag.

Information til forsøgsdeltagere skal indeholde oplysninger om den eventuelle økonomiske støtte, som lægen modtager fra private virksomheder, fonde mv.

i forbindelse med forsøget. Navne på støttegivere samt støttebeløb for hver af disse skal anføres.

Det skal fremgå, om støtten gives som fast beløb per forsøgsperson eller som en fast sum til hele projektet, samt hvorvidt pengene udbetales til lægen, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. Det skal også oplyses, hvad et eventuelt overskydende støttebeløb vil blive brugt til. Endelig skal patientinformationen indeholde oplysninger om, hvorvidt lægen i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde mv., som har interesser i det pågældende forsøg.

Hvad sker der, når forsøget er slut?

Du har ret til at vide, hvordan det gik.

Allerede inden du beslutter dig for at deltage i forsøget, bør lægen diskutere med dig, hvordan du skal fortsætte behandlingen, når forsøget er slut. Det kan være, at du skal genoptage den behandling, som du fik inden forsøgets start, måske kan du fortsætte en behandling med det nye lægemiddel, men det kan

også være, at lægen i løbet af forsøget vurderer, at du bør fortsætte med en helt tredje behandling. Det er dog vigtigt, at lægen diskuterer behandlingen med dig, så du er klar over, hvilke muligheder du har, og hvilke fordele og ulemper der er ved de forskellige alternativer.

Mange forsøg udføres dobbeltblindt, hvilket betyder, at hverken du eller lægen

ved, hvilken af de mulige behandlinger du har fået, før forsøget er afsluttet. Først da får lægen at vide, hvad du er blevet behandlet med og kan så skrive det i din journal og informere dig. Senere, når forsøgets resultater foreligger, skal lægen informere dig om det samlede resultat og dets betydning for dig som patient.

Hvordan udarbejdes et klinisk forsøgsprogram?

Et klinisk forsøgsprogram foregår i tæt samarbejde mellem læger, lægemiddelindustri og myndigheder.

Et klinisk forsøgsprogram kan opdeles i fire faser.

I fase 1 gives lægemidlet til et begrænset antal raske personer. I denne fase undersøger lægerne, hvordan lægemidlet optages i organismen, hvordan det fordeles i de forskellige organer, hvor længe det bliver i organismen og endelig, hvordan kroppen nedbryder og udskiller lægemidlet igen. Efter personerne i fase 1 har fået lægemidlet, undersøges de af en læge. Er resultatet af denne undersøgelse tilfredsstillende, dvs. hvis der ikke konstateres uacceptable bivirkninger, fortsættes den kliniske undersøgelse af lægemidlet med et eller flere fase 2 forsøg.

I fase 2 gives lægemidlet for første gang til et begrænset antal patienter med den sygdom, lægen forventer, det nye lægemiddel virker mod. Det er altså først i fase 2, at det er muligt at vurdere, om det lægemiddel, forskerne håber at kunne udvikle, har en virkning på selve sygdommen. Hvis resultatet af fase 2 forsøget er tilfredsstillende, dvs. at lægemidlet har en effekt på sygdommen, og der stadigvæk ikke er konstateret uacceptable bivirkninger, fortsættes med fase 3.

I fase 3 deltager mange patienter, ofte flere tusinde fordelt på mange lande. Behovet for de mange patienter opstår, fordi lægen nu ønsker at dokumentere, at de resultater, der blev fundet i fase 2, også er rigtige og ikke skyldes tilfældigheder eller "held", fordi der kun blev undersøgt et begrænset antal patienter. I fase 3 er der også mulighed for at opdage, om der kommer bivirkninger af mere sjælden karakter.

I fase 4, efter registrering og godkendelse hos myndighederne og markedsføring, kan der stadigvæk være behov for at foretage forsøg. Det kan for eksempel vise sig, at det nye lægemiddel også virker mod andre sygdomsområder end dem, som indgik i det oprindelige forskningsprojekt.

Nogle forsøg er blindede, og der anvendes af og til placebo (uvirksom medicin).

Forsøgets resultater er kun interessante, hvis de afspejler behandlingens effekt og ikke deltagerens forventning om en bedring.

I kliniske forsøg sammenlignes ofte to behandlinger.

En ny behandling sammenlignes som oftest med en eksisterende veldokumenteret behandling. Nogle gange er det dog bedst at sammenligne med "ingen behandling". Det afhænger af forsøgets formål og den sygdom, der undersøges.

Hvis du er overbevist om, at den ene behandling vil virke bedre end den anden, så er der også en større chance for, at man registrerer en bedre effekt. Den målbare effekt af en behandling skyldes altså dels selve behandlingen og dels patientens forventning til behandlingen. I kliniske forsøg er man dog kun interesseret i at vurdere effekten af selve behandlingen.

Det er vanskeligt at foretrække én af de to behandlinger, hvis man ikke på forhånd er klar over, hvilken af de to man rent faktisk vil blive behandlet med. På denne måde bliver forventningen "sat ud af spillet", og det målte behandlingsresultat afspejler således udelukkende medicinens effekt. Man taler om, at forsøget er blindet, når hverken læge eller patient ved, hvilken behandling den enkelte patient får. Ved at blinde forsøget - og trække lod mellem de to mulige behandlinger - nedsættes risikoen for, at patientens og lægens forventninger får indflydelse på behandlingsresultatet.

For at kunne sammenligne med "ingen behandling" i et blindet forsøg, er det nødvendigt at bruge placebo, som er et uvirksomt stof. Placebo bliver udformet, så det ikke er muligt at se forskel på denne og den aktive medicin, der undersøges. Placebo anvendes kun, hvis det er forsvarligt i forhold til de deltagende patienters sikkerhed.

Hvilke regler gælder for kliniske forsøg?

Detaljerede regler for kliniske forsøg sikrer deltagernes rettigheder og forsøgets kvalitet.

Den nationale lovgivning styrer den korrekte udførelse af kliniske forsøg og sikrer, at de bliver udført i overensstemmelse med høje etiske og videnskabelige standarder. Derved beskyttes den enkelte patient bedst muligt. Dansk lovgivning for kliniske forsøg er baseret på internationale retningslinjer, som kaldes "God Klinisk Praksis" (GCP, engelsk: Good Clinical Practice). Kliniske forsøg skal udføres efter ensartede principper over hele verden.

Et af hovedprincipperne i GCP er, "at forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velvære er de vigtigste faktorer og bør prioriteres højere end videnskabelige og samfundsmæssige principper."

Når forsøget er begyndt, overvåger de samme instanser, som godkendte forsøget (Lægemiddelstyrelsen, Det Videnskabetiske Komitéssystem og Datatilsynet) forsøgsforløbet ved at gennemføre inspektioner hos de læger, der er med i forsøget og hos de involverede lægemiddelfirmaer. Ved disse inspektioner kontrollerer myndighederne, om forsøget gennemføres i henhold til det aftalte og i henhold til GCP, samt hvordan de indhentede data bliver behandlet.

Se flere informationer og henvisninger på Indenrigs- og Sundhedsministeriets hjemmeside, www.im.dk, hvor du også kan finde information om de Videnskabetiske Komitéer. Du kan finde yderligere informationer på Lægemiddelstyrelsens og Datatilsynets hjemmesider www.laegemiddelstyrelsen.dk og www.datatilsynet.dk



Wald
Industrie
Korntal

Wald
Industrie
Korntal

07141 69 27 60 60
07141 69 27 60 70

www.wald.de

Forsikringer, klage- og erstatnings muligheder

Inventorators informationspligt
overfor personer, der deltager i
kliniske lægemiddelforsøg



Lægemiddel
industri
foreningen

Indhold

| | |
|---|-----------|
| Forord | 3 |
| Investigators pligt til at informere om erstatningsordningerne | 4 |
| Rejsesygesikring for forsøgspatienter og forsøgspersoner | 5 |
| Rejser inden for Europa | 5 |
| Rejser uden for Europa | 6 |
| Erstatning for lægemiddelskader | 7 |
| Hvornår kan der gives erstatning? | 7 |
| Hvornår kan der ikke gives erstatning? | 8 |
| Hvordan opgøres erstatningsbeløbet? | 8 |
| Hvordan kan der søges om erstatning? | 8 |
| Klage over afgørelsen | 8 |
| Erstatning efter patientforsikringsordningen | 9 |
| Hvornår kan der gives erstatning? | 9 |
| Hvordan opgøres erstatningsbeløbet? | 9 |
| Hvordan kan der søges om erstatning? | 10 |
| Klage over afgørelsen | 10 |
| Sundhedsvæsenets Patientklagenævn | 11 |
| Hvad kan der klages over? | 11 |
| Hvem kan klage til Patientklagenævnet? | 11 |
| Hvordan rejses en klagesag? | 11 |
| Lov om produktansvar | 12 |
| Ansvarsforsikringer | 12 |
| Love og regler vedr. klage og erstatning, klinisk forskning og god klinisk praksis (GCP) | 13 |
| Patientkontorerne | 13 |
| Oversigtsskema | 14 |

Forord

De danske klage- og erstatningsordninger har eksisteret siden starten af 1990'erne. For første gang gives der med denne pjec et samlet overblik over klage- og erstatningsordningerne. Som investigator i et lægemiddelforsøg er det vigtigt på overskuelig form, at kunne informere forsøgsdeltagerne om de forskellige rettigheder og ordninger.

Lif har udarbejdet denne pjec, der kort gennemgår de danske klage- og erstatningsordninger. Pjecen er udarbejdet internt i Lif og er dermed ikke godkendt af de danske myndigheder. Lif kan derfor ikke – direkte eller indirekte – drages til ansvar for indholdet i pjecen, da det altid er den enkelte investigators ansvar at være opmærksom på reglernes aktuelle indhold.

Pjecen er udarbejdet som en hjælp til investigatorerne i et lægemiddelforsøg, der har en pligt til at informere forsøgsdeltagerne om bl.a. klage- og erstatningsmuligheder. Pjecen er derfor ikke en del af det informationsmateriale, der skal udleveres til forsøgsdeltageren.

Pjecen gennemgår først investigators informationspligt over for forsøgsdeltagerne. Dernæst gennemgås, i hvilket omfang de medvirkende personer i et

lægemiddelforsøg er omfattet af den offentlige rejsesygesikring og/eller private rejseforsikringer ved udlandsrejser, når de samtidig deltager i et klinisk forsøg.

Til sidst er der en kort gennemgang af de danske klage- og erstatningsordninger.

Bagerst i pjecen findes et skema, der giver overblik over de forskellige klage- og erstatningsordninger samt rejseforsikringsmuligheder for deltagere i lægemiddelforsøg.

Pjecen indeholder derudover en oversigt over de gældende love og bekendtgørelser, der har relation til lægemiddelforsøg, herunder klage- og erstatningsmuligheder.

Lif håber med pjecen at have skabt et overblik over gældende regler og ordninger til hjælp for investigators pligt til at informere om forsøgsdeltagerens rettigheder. Lif modtager gerne kommentarer til pjecen.

København, den 1. september 2007



Ida Sofie Jensen, Adm. direktør, Lif

Investigators pligt til at informere om erstatningsordningerne

Der findes to forskellige typer af forsøgspersoner:

- Forsøgspatienter: patienter der deltager i lægemiddelforsøg som led i diagnostisk udredning eller behandling af deres sygdom.
- Forsøgspersoner: personer der er raske eller personer der er syge, men hvor det lægemiddelforsøg, de deltager i, ikke indgår som led i diagnostisk udredning eller behandling af deres sygdom.

Forsøgspatienters og forsøgspersoners rettigheder er ikke helt ens, hvilket vil blive gennemgået i pjecen.

Bliver du som investigator under eller efter lægemiddelforsøget bekendt med en lægemiddelskade hos en forsøgspatient eller forsøgsperson, har du pligt til at informere vedkommende om de forskellige erstatnings- og klagemuligheder. Du har endvidere pligt til i fornødent omfang at hjælpe med anmeldelse til de forskellige klage- og erstatningsordninger.

Informationen skal gives på baggrund af en konkret vurdering af det undersøgelses- og behandlingsforløb, hvor der er sket en skade, som antages at kunne give ret til erstatning. Informationspligten vil derfor ikke være opfyldt, hvis informationen er blevet givet før en undersøgelse, behandling eller lignende, for eksempel i starten af lægemiddelforsøget, hvor der endnu ikke er sket nogen skade.

En eventuel overtrædelse af informationspligten kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn af forsøgspatienten eller forsøgspersonen.

Hvis du som investigator overtræder informationspligten, og det har den konsekvens, at forsøgspersonens eller forsøgspatientens erstatningskrav forældes, kan det medføre ansvar for dig efter de almindelige erstatningsretlige regler i lov om erstatningsansvar. Forsøgspersonen eller forsøgspatienten kan således anlægge en retssag mod dig for at få erstatning.

Du har også pligt til at informere forsøgspersonerne og forsøgspatienterne om, hvordan de er dækket, hvis de rejser til udlandet, mens de stadig deltager i lægemiddelforsøget. Du kan læse nærmere om dette i næste afsnit.

Du har herudover pligt til at informere om eventuelle risici for komplikationer og bivirkninger, der evt. kan være forbundet med lægemiddelforsøget. Du kan læse mere på De Videnskabetiske Komitéers hjemmeside www.cvk.im.dk.

Bagerst i pjecen findes de relevante love m.m., ligesom du kan finde information om de regionale patientkontorer, der kan hjælpe i forbindelse med blandt andet klagesager.

'Rejsesygesikring for forsøgspatienter og forsøgspersoner

Hvis forsøgspatienten eller forsøgspersonen, under eller kort tid efter lægemiddelforsøget er afsluttet, rejser til udlandet, skal du som investigator informere om, hvilke muligheder der er for at få dækket eventuelle behandlingsudgifter i udlandet.

Rejser inden for Europa

Hvis forsøgspatienten eller forsøgspersonen rejser inden for Europa, er vedkommende som udgangspunkt omfattet af den offentlige rejsesygesikring² (det gule sygesikringsbevis).

Den offentlige rejsesygesikring dækker rejser i Europa, herunder også Estland, Letland, Litauen, Rusland indtil Uralbjergene, Hviderusland, Ukraine og Moldova, de asiatiske og afrikanske lande med kystlinje til Middelhavet, Jordan, De Kanariske Øer, Madeira, Azorerne samt Færøerne og Grønland.

Kun ferie- og studierejser uden andre formål er dækket af det gule sygesikringsbevis. Rejser, der kombinerer erhverv med et ferieophold, er ikke dækket – heller ikke den del af rejsen, hvor der holdes ferie. Ferieophold ud over én måned er heller ikke dækket af det gule sygesikringsbevis. I sådanne tilfælde skal der således tegnes en speciel rejseforsikring, se nærmere nedenfor.

Den offentlige rejsesygesikring dækker udgifter i forbindelse med akut sygdom, tilskadecomst og dødsfald, som er opstået i den første måned af rejsen. Endvidere dækker den offentlige rejse-sygesikring udgifter i forbindelse med

kronisk sygdom eller sygdom, som personen havde før afrejsen fra Danmark, hvis det på afrejsetidspunktet ikke med rimelighed kunne forventes, at der ville være behov for behandling i udlandet.

Vurderingen af, om der kan forventes behov for behandling på rejsen, foretages alene af den offentlige rejsesygesikring på baggrund af de lægelige oplysninger, der foreligger.

Der vil ikke være dækning for udgifter til behandling af en forudbestående sygdom eller en kronisk lidelse, hvis sygdommen inden for to måneder før afrejsen har medført hospitalsbehandling eller ændret medicinering.

Bemærk at forsøgspatienter og forsøgspersoner i den forbindelse anses for at have foretaget ændringer i medicineringen, når de medvirker i et lægemiddelforsøg. Det er derfor meget vigtigt, at forsøgspatienten eller forsøgspersonen får et forhåndstilsagn fra Europæiske Rejseforsikring.

Forhåndstilsagnet sikrer, at forsøgspatienten eller forsøgspersonen på udlandsrejsen er dækket af den offentlige rejseforsikring i tilfælde af, at der skulle opstå sygdom, som vurderes at skyldes forsøglægemidlet.

For at opnå forhåndstilsagn er det nødvendigt med oplysninger fra egen læge eller fra den investigator, der medvirker i lægemiddelforsøget. Ud over lægelige oplysninger er også rejsemål og rejsens varighed vigtige elementer.

¹ Per 1. januar 2008 ændres den offentlige rejsesygesikring. Ændringen betyder, at rejse-sygesikringens geografiske dækningsområde ændres til EU-landene, Færøerne, Grønland, Island, Norge, Liechtenstein og Schweiz. Den offentlige rejsesygesikrings dækning af udgifter til hjemtransport bortfalder, dog ikke hjemtransport fra Færøerne og Grønland. Den gældende dækning af udgifter ved hjemtransport i forbindelse med dødsfald (i det nye geografiske område) fastholdes uændret.

² Bemærk at der kan være tilfælde, hvor det blå EU-sygesikringskort kan give bedre dækning. Dette gælder specielt personer med kroniske lidelser. Forsøgspersonen eller forsøgspatienten bør henvises til at søge nærmere oplysninger hos vedkommendes bopælskommune.

Lægen/investigator skal give følgende oplysninger:

- Diagnose og/eller oplysninger om lægemiddelforsøget.
- Art og omfang af given behandling og/eller dosering af forsøglægemidlet.
- Sygehusindlæggelser inden for de sidste to måneder før afrejsen fra Danmark.
- Aktuell medicinsk behandling (forsøgsbehandling) og ændringer i medicineringen inden for de sidste to måneder før afrejsen fra Danmark.
- Er der planlagt undersøgelser eller behandling, herunder tidsplanen for lægemiddelforsøget?

Forsøgspersonen eller forsøgspatienten skal betale lægen/investigatoren for at få udarbejdet disse oplysninger samt bede lægen/investigator om at videresende oplysningerne direkte til den offentlige rejse-sygesikring ved Europæiske Rejseforsikring (eller forsikrings-selskabets lægekonsulent ved privat rejseforsikring, jf. nedenfor.)

Når forhåndstilsagnet er givet, er forsøgspatienten eller forsøgspersonen dækket for den kroniske/eksisterende sygdom/lægemiddelforsøg, som forhåndstilsagnet omhandler.

Al henvendelse vedrørende rejser og bindende forhåndstilsagn i forbindelse med kronisk eller behandlingskrævende sygdom, herunder lægemiddelforsøg, skal ske til Europæiske Rejseforsikring på tlf. 33 27 83 03.

Hvis der ikke er givet forhåndstilsagn kan det betyde, at hverken den offentlige rejse-sygesikring eller den eventuelt privat-tegnede forsikring vil dække udgifterne til behandling i udlandet eller refundere udgifter til for eksempel sygeledsagelse. Hvis det på afrejsetidspunktet med rimelighed kunne forventes, at sygdommen/lægemiddelforsøget ville medføre behov for behandling på rejsen, vil der altså ikke være dækning.

Forsøgspatienten eller forsøgspersonen skal rådes til ikke at bestille en rejse, så længe denne har behov for eller med rimelighed må forventes at kunne få behov for behandling, herunder også under langvarige lægemiddelforsøg. En afgørelse om forhåndstilsagn kan først træffes få uger før afrejsetidspunktet.

En afbestillingsforsikring vil ikke altid dække omkostninger til for eksempel afbestillingsgebyr. Afbestillingsforsikringen dækker kun et afbestillingsgebyr, hvis der opstår en uventet forværring af sygdommen eller uventet bivirkning i perioden fra rejsen blev bestilt til planlagt afrejsetidspunkt. Forværringen skal som hovedregel nødvendiggøre hospitalsindlæggelse eller noget, der kan sidestilles hermed. Afslag på forhåndsgodkendelse kan ikke give erstatning fra afbestillingsforsikringen.

Rejser uden for Europa

Ved rejser uden for Europa gælder den offentlige rejse-sygesikring ikke. Forsøgspatienten eller forsøgspersonen skal derfor tegne en privat rejseforsikring.

Der gælder de samme forhold for den private rejseforsikring som for den offentlige rejseforsikring; forsøgspatienten og forsøgspersonen skal altså have en forhåndsgodkendelse i forbindelse med lægemiddelforsøget og/eller kronisk sygdom. Mangelende forhåndsgodkendelse kan betyde, at forsøgspatienten eller forsøgspersonen ikke får dækket udgifter forbundet med sygebehandling i udlandet, hvis forsikrings-selskabet vurderer, at sygdomsforløbet skyldes lægemiddelforsøget og/eller kronisk sygdom.

Dette kan få store økonomiske konsekvenser for forsøgspatienten eller forsøgspersonen. Det er derfor yderst vigtigt, at der gives meget grundig information om forsikringsforholdene ved udlandsrejser.

Yderligere oplysninger fås hos:

Europæiske Rejseforsikring A/S
Frederiksberg Allé 3
1790 København V
Tlf. 33 25 25 25
info@europaeiske.dk
www.europaeiske.dk

Erstatning for lægemiddelskader

Reglerne om erstatning for lægemiddelskader fremgår af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Lægemedlerstatningsordningen gælder både for forsøgspatienter og forsøgspersoner.

Ordningen sikrer forsøgspatienter og forsøgspersoner en bred erstatningsdækning i tilfælde af lægemiddelskader, der opstår i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg.

Reglerne om erstatning for lægemiddelskader supplerer reglerne om patientforsikring, idet patientforsikringen ikke omfatter skader, der skyldes egenskaber ved de lægemidler, der anvendes i lægemiddelforsøget. Reglerne om patientforsikringen fremgår desuden af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Se mere om patientforsikringen nedenfor.

Hvornår kan der gives erstatning?

Lægemedlerstatningsordningen gælder kun, hvis lægemidlet er udleveret til forsøgspatienten eller forsøgspersonen den 1. januar 1996 eller senere.

Lægemedlerstatningsordningen dækker også naturlægemidler, homøopatiske lægemidler, vitamin- og mineralpræparater, såfremt formålet med forsøget er at opnå markedsførings-tilladelse som lægemiddel.

Lægemedlerstatningsordningen gælder som udgangspunkt kun for de fy-

siske skader (bivirkninger), der måtte opstå hos forsøgspatienten eller forsøgspersonen. Forsøgspersoner får dog også dækket psykiske skader. Får en forsøgspatient en psykisk skade, kan der anlægges sag mod lægemiddelvirksomheden i henhold til lov om produktansvar, jf. nedenfor.

Der ydes kun erstatning for bivirkninger, der er værre, end hvad man med rimelighed bør acceptere. Dette omfatter både kendte og ukendte samt konkret påregnelige og upåregnelige bivirkninger. Forsøgspersoner skal dog kun tåle meget ringe bivirkninger. I henhold til praksis antages enhver skadelig påvirkning af lægemidlet at berettigede til erstatning til forsøgspersoner.

Lægemidlet skal være udleveret i Danmark til kliniske lægemiddelforsøg. Udlevering skal være sket gennem apotek, sygehus, læge, tandlæge eller salgssted godkendt til salg af ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i henhold til lægemiddeloven. Hvis lægemidlet er udleveret i Danmark, er det uden betydning for forsøgspatienten eller forsøgspersonens ret til erstatning m.m., om indtagelsen af lægemidlet sker i eller uden for Danmark på for eksempel ferierejse eller lignende. Lægemedelforsøget skal dog foregå i Danmark.

Det er uden betydning for erstatningsretten, om lægemiddelforsøget foregår på et offentligt eller privat sygehus, et universitet, i den primære sundhedssektor eller i et privat firma, for eksempel en lægemiddelvirksomhed.

Erstatning ydes kun, hvis erstatningsbeløbet overstiger 3.000 kr. Denne bundgrænse gælder dog ikke for forsøgspersoner, der også får erstatning ved erstatningsbeløb på under 3.000 kr.

Hvornår kan der ikke gives erstatning?

Lægemedlerstatningsordningen dækker ikke skader, som skyldes, at lægemidlet ikke har haft den tilsigtede effekt.

Lægemedlerstatningsordningen dækker ikke skader, som skyldes fejl eller forsømmelse i forbindelse med ordination eller udlevering af lægemidlet. Bemærk dog, at fejlordination eller forsømmelse kan medføre erstatning efter reglerne om patientforsikring, ligesom der kan iværksættes sanktioner over for sundhedspersonen ved Sundhedsvæsenets Patientklagenævn eller i Sundhedsstyrelsen, jf. nedenfor.

Hvordan opgøres erstatningsbeløbet?

Størrelsen af en eventuel erstatning eller godtgørelse fastsættes med enkelte undtagelser efter reglerne i lov om erstatningsansvar.

Der kan ydes erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og tab af erhvervsevne samt godtgørelse for varigt mén og for svie og smerte. Ved dødsfald kan der blive tale om erstatning for tab af forsørger samt begravelsesomkostninger. Herudover kan der eventuelt ydes erstatning for andre udgifter, der er en følge af lægemiddelskaden, for eksempel udgifter til behandling.

Der ydes ikke erstatning for tingsskader og rent formuetab.

Erstatningen kan nedsættes eller efter omstændighederne helt bortfalde, hvis patienten forsætligt eller groft uagtsomt har medvirket til skaden.

Erstatningsbeløbet udbetales af staten. Staten kan efterfølgende rette erstatningskrav (regres) mod bl.a. lægemiddelvirksomheden.

Hvordan kan der søges om erstatning?

Anmodninger om erstatning for lægemiddelskader behandles af Patientforsikringen. Der skal anvendes en særlig blanket, der fås ved henvendelse til:

Patientforsikringen
Nytorv 5
1450 København K
Tlf. 33 12 43 43

Patientforsikringen kan give nærmere vejledning om, hvordan blanketten skal udfyldes. Den udfyldte blanket skal sendes til Patientforsikringen.

Erstatningskravet skal være anmeldt til Patientforsikringen senest 3 år efter, at forsøgspatienten eller forsøgspersonen har fået eller burde have fået kendskab til skaden. Erstatningskravet forældes efter 10 år. Såfremt bivirkninger først opstår 10 år efter indtagelse af lægemidlet, kan der derfor ikke søges om erstatning fra Patientforsikringen. Forsøgspatienten eller forsøgspersonen kan dog fortsat rejse et erstatningskrav efter de almin-

delige erstatningsretlige regler i lov om erstatningsansvar, hvor forældelsesfristen er længere.

Klage over afgørelsen

Patientforsikringens afgørelse kan påklages til Lægemedelskadeankenævnet. Klagen skal indsendes til Lægemedelskadeankenævnet senest 3 måneder efter, at afgørelsen er truffet i Patientforsikringen. I særlige tilfælde kan Lægemedelskadeankenævnet dog se bort fra, at klagefristen er overskredet.

Lægemedelskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for landsretten inden 6 måneder efter afgørelsen fra Lægemedelskadeankenævnet.

Erstatning efter patientforsikringsordningen

Regler om patientforsikring fremgår af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Reglerne om patientforsikring giver skadelidte forsøgspatienter og forsøgspersoner mulighed for at få erstatning for de komplikationer, der måtte opstå i forbindelse med behandling m.v. i sundhedsvæsenet.

Bemærk at patientforsikringsordningen alene yder erstatning i de tilfælde, hvor det er sundhedspersonen, fejl eller svigt i teknisk apparatur, infektioner m.v. der er årsag til fejlen. Skader som følge af egenskaber ved lægemidlet gives i henhold til reglerne om erstatning for lægemiddelskader, jf. ovenfor.

Hvornår kan der gives erstatning?

Patientforsikringsordningen omfatter fysiske skader påført efter lovens ikrafttræden den 1. juli 1992.

Patientforsikringsordningen omfatter endvidere psykiske skader påført efter 1. januar 2004. Både forsøgspatienter og forsøgspersoner får erstatning for psykiske skader. Dette står i modsætning til lægemiddelskadeloven, hvor det alene er forsøgspersoner, der får dækket psykiske skader.

Patientforsikringsordningen gælder for skader, som skyldes undersøgelse og behandling. Der gives således ikke erstatning for en skade, som skyldes for eksempel sygdom eller ulykke.

Erstatning ydes ikke, hvis det er overvejende sandsynligt, at der er en anden årsag til skaden. Forsøgspersoner får dog erstatning, hvis skaden kan være forårsaget af forsøget. Bemærk at den udvidede erstatningsdækning ikke omfatter forsøgspatienter, der er underlagt den almindelige bevisbyrde på linje med andre patienter.

Det er uden betydning for erstatningsretten, om lægemiddelforsøget finder sted på et offentligt eller privat sygehus, på et universitet, i den primære sundhedssektor eller i et privat firma, for eksempel en lægemiddelvirksomhed. Lægemiddelforsøg udført af private firmaer er dog kun omfattet af lovens område, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution, en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson m.fl.

Der gives kun erstatning, hvis erstatningsbeløbet overstiger 10.000 kr. Denne bundgrænse gælder dog ikke for forsøgspersoner, der også får erstatning ved erstatningsbeløb på under 10.000 kr.

Hvordan opgøres erstatningsbeløbet?

Størrelsen af en eventuel erstatning eller godtgørelse fastsættes efter reglerne i lov om erstatningsansvar.

Der kan ydes erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og tab af erhvervsevne samt godtgørelse for varigt mén og for svie og smerte. Ved dødsfald kan der blive tale om erstatning for tab af for-

sørger samt begravelsesomkostninger. Herudover kan der eventuelt ydes erstatning for andre udgifter, der er en følge af lægemiddelskaden, for eksempel udgifter til behandling.

Der gives ikke erstatning for tingsskader og rent formuetab.

Erstatningen kan nedsættes eller efter omstændighederne helt bortfalde, hvis patienten forsætligt eller groft uagtsomt har medvirket til skaden.

Erstatningsbeløbet udbetales af de offentlige sygehusejere, dvs. regionerne.

Hvis skaden er sket hos den privatpraktiserende læge, speciallæge, private sygehuse m.v. er det den region, hvor den privatpraktiserende autoriserede sundhedsperson har sin praksis, eller hvor det private sygehus er beliggende, der giver erstatning.

Regionerne kan efterfølgende rette erstatningskrav (regres) mod bl.a. lægemiddelvirksomheden og/eller den enkelte sundhedsperson, såfremt skaden er forvoldt forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

Hvordan kan der søges om erstatning?

Anmodninger om erstatning for patient-skader behandles af Patientforsikringen. Der skal anvendes en særlig blanket, der kan fås ved henvendelse til:

Patientforsikringen
Nytorv 5
1450 København K
Tlf. 33 12 43 43

Patientforsikringen kan give nærmere vejledning om, hvordan blanketten skal udfyldes. Den udfyldte blanket skal sendes til Patientforsikringen.

Erstatningskravet skal være anmeldt til Patientforsikringen senest 5 år efter, forsøgspatienten eller forsøgspersonen har fået eller burde have fået kendskab til skaden. Erstatningskravet forældes efter 10 år.

Såfremt kendskabet til skaden først opstår efter 10 år, kan der dermed ikke ansøges om erstatning fra Patientforsikringen. Forsøgspatienten eller forsøgspersonen kan dog fortsat rejse et erstatningskrav efter de almindelige erstatningsretlige regler i lov om erstatningsansvar, hvor forældelsesfristen er længere.

Klage over afgørelsen

Der kan klages over Patientforsikringens afgørelse til Patientskadeankenævnet. Klagen skal indsendes til Patientskadeankenævnet senest 3 måneder efter, at afgørelsen er truffet i Patientforsikringen. I særlige tilfælde kan Patientskadeankenævnet se bort fra, at klagefristen er overskredet.

Patientskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for landsretten inden 6 måneder efter afgørelsen fra Patientskadeankenævnet.

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn

Reglerne om Sundhedsvæsenets Patientklagenævn fremgår af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Hvis forsøgspatienten eller forsøgspersonen mener at have været udsat for utilfredsstillende behandling af en læge/ investigator eller en anden sundhedsperson i forbindelse med lægemiddel-forsøget, er der mulighed for at klage til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Hvad kan der klages over?

Patientklagenævnet tager stilling til, om der er grundlag for at kritisere den faglige behandling, der er udøvet af den eller de sundhedsfaglige personer, der klages over.

Ved faglig virksomhed forstås det arbejde, som udføres af forskelligt sundhedspersonale. Det kan være:

- Undersøgelse
- Behandling
- Pleje
- Information og samtykke
- Udfærdigelse af erklæringer
- Brud på tavshedspligten
- Klager over afgørelser om aktindsigt i helbredsoplysninger.

Nævnet vurderer, om de enkelte sundhedspersoner har handlet under normen for almindelig anerkendt faglig standard.

Nævnet tager således ikke stilling til, om patienten har modtaget den bedst mulige behandling.

Bemærk at nævnet ikke kan tilkende erstatninger. Dette sker alene ved Patientforsikringen, jf. ovenfor.

Hvem kan klage til Patientklagenævnet?

Forsøgspatienten eller forsøgspersonen kan selv klage, men kan også ved fuldmagt lade sig repræsentere af en anden person, en forening eller en advokat.

For børn kan forældremyndighedsindehaveren klage. Dog kan børn, der er fyldt 15 år, selv klage.

Er den klageberettigede død, kan de nærmeste pårørende, for eksempel afdødes ægtefælle, forældre eller børn, klage på afdødes vegne.

Hvordan rejses en klagesag?

Klager over faglig virksomhed sendes til Patientklagenævnet. Klagenævnet har følgende kontaktoplysninger:

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn
Frederiksborggade 15
1360 København K
Tlf. 33 38 95 00

Klagen kan også sendes til den lokale Embedslægeinstitution eller det lokale patientkontor, som også kan hjælpe med at formulere klagen.

Der er endvidere mulighed for at udfylde og udskrive et klageskema fra nævnets hjemmeside, www.pkn.dk. Klageskemaet kan tillige rekvireres telefonisk hos Patientklagenævnet eller den lokale Embedslægeinstitution.

Klagen skal være indsendt inden 2 år efter det tidspunkt, hvor forsøgspatienten eller forsøgspersonen fik mistanke om, eller burde have fået mistanke om, at de har fået en forkert behandling. Klagen kan senest indsendes 5 år efter den dag, hvor klageforholdet har fundet sted.

Der kan ikke klages over Patientklagenævnets afgørelser til en anden offentlig myndighed.

Patientklagenævnets afgørelser kan dog indbringes for landsretten.

Lov om produktansvar

Lov om produktansvar anvendes sjældent ved patientskader, men gennemgås alligevel kort her, idet reglerne er relevante i forhold til lægemiddelmiddelvirksomhedens ansvar.

Et lægemiddel er et produkt og er dermed omfattet af de gældende regler om produktansvar. Ved produktansvar i bred forstand forstås de erstatningsretlige problemer, der opstår, når et produkt under brug forvolder skade på person eller ting.

Produktansvarsloven indeholder regler om objektivt ansvar for skader, der forvoldes af defekte produkter. Ved defekt forstås, at produktet ikke frembyder den sikkerhed, som man med rette kan forvente.

Ansaret efter produktansvarsloven påhviler producenter, importører og mellemhandlere. I relation til lægemid-

delforsøg vil det dog alene være producenten, der er relevant.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet indtræder i patientens krav mod lægemiddelproducenter og mellemhandlere i henhold til lov om produktansvar.

I sager, hvor Patientforsikringen træffer afgørelse om, at en skade er forårsaget ved brug af et lægemiddel, afgiver Patientforsikringen samtidig en udtalelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet om statens muligheder for at søge erstatningskrav (regres) i henhold til lov om produktansvar.

Det sker yderst sjældent, at staten kan gøre regres mod producenten og mellemhandleren. Dette skyldes, at de lægemidler, som efter Patientforsikringens vurdering har forårsaget skader, ikke har været defekte. Der har alene været tale om bivirkninger, som i de

konkrete tilfælde har været mere alvorlige, end hvad man som patient bør acceptere.

Erstatningskrav i henhold til lov om produktansvar skal være anmeldt 3 år efter den dag, hvor skadelidte (staten) har fået eller burde have fået kendskab til skaden, defekten og vedkommende producents navn og opholdssted. Forældelse af erstatningskravet indtræder dog senest 10 år efter den dag, da producenten bragte det skadevoldende produkt i omsætning/påbegyndte lægemiddelforsøget.

Som nævnt ovenfor kan forsøgspatienter endvidere gøre krav på erstatning for psykiske skader, der er opstået på grund af bivirkninger ved et lægemiddel, mens det kun er forsøgspersoner, der kan få erstatning for psykiske skader i henhold til lægemiddelerstatningsloven.

Ansvarsforsikringer

Rækkevidden af de forskellige ansvarsforsikringer, der kan tegnes af både lægemiddelvirksomheden og lægen/investigator selv, varierer meget. Det er derfor ikke muligt at give præcise anvisninger i denne pjeces.

Det er dog vigtigt, at du som investigator sammen med lægemiddelvirksomheden gør dig klart, i hvilket omfang forsøgspatienten eller forsøgspersonen er omfattet

af forsikringen, herunder også din egen dækning i forhold til personligt ansvar m.m.

Husk i den forbindelse at de primære erstatningsmuligheder er de ovenfor anførte. Der kan alene ydes erstatning fra ansvarsforsikringen i de tilfælde, der ikke er omfattet af de ovenfor anførte erstatningsordninger.

Love og regler vedr. klage og erstatning, klinisk forskning og god klinisk praksis (GCP)

Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov nr. 547 af 24. juni 2005

Sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005

Lov om lægemidler, lov nr. 1180 af 12. december 2005

Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, lov nr. 402 af 28. maj 2003

Vejledning om anmeldelse af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, Lægemiddelstyrelsen, oktober 2006, herunder oplysninger om anmeldelsesproceduren, skemaer og indberetning af uventede og alvorlige formodede bivirkninger, vejledning nr. 9708 af 15. november 2004. For forsøg anmeldt før 1. maj 2004 henvises til Lægemiddelstyrelsens vejledning dateret januar 2004.

Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004

Værgemålsloven, lov nr. 388 af 14. juni 1995

Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med

lægemidler på mennesker, bekendtgørelse nr. 744 af 29. juni 2006

Lov om behandling af personoplysninger, lov nr. 429 af 31. maj 2000

Bekendtgørelse om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikeres, tandplejeres, optikeres og kontaktlinseoptikerers patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Kan læses på følgende link: <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>)

Patientkontorerne

Region Hovedstaden:

| | |
|------------------------|-------------|
| Regionsgården | 48 20 57 17 |
| Amager Hospital | 32 34 30 26 |
| Bispebjerg Hospital | 35 31 22 05 |
| Bornholms Hospital | 56 90 97 08 |
| Frederiksberg Hospital | 38 16 30 87 |
| Gentofte Hospital | 39 77 30 22 |
| Glostrup Hospital | 43 23 26 46 |
| Herlev Hospital | 44 88 40 16 |
| Hvidovre Hospital | 36 32 27 70 |
| Rigshospitalet | 35 45 55 90 |
| Sct. Hans Hospital | 46 33 46 99 |

Nordsjællands Hospital:

| | |
|---------------|-------------|
| Frederikssund | 48 29 52 37 |
| Helsingør | 48 29 22 89 |
| Hillerød | 48 29 30 24 |
| Hørsholm | 48 29 22 89 |

Region Sjælland

70 15 50 01

Region Nordjylland

96 35 10 10

Region Midtjylland

87 28 48 70

Region Syddanmark

76 63 14 75

Oversigtsskema

| | Lægemidlererstatningsordningen | Patientforsikringserstatningsordningen | Patientklagenævnet | Produktansvar | Forsikring | Udlandsrejser |
|------------------------------|---|--|--|---|--|--|
| Raske forsøgspersoner | Der kan gives erstatning for både fysiske og psykiske lægemiddel-skader | Der kan gives erstatning for både fysiske og psykiske skader | Der kan klages over faglig behandling i forbindelse med lægemiddelforsøget | Staten indtræder i forsøgspersonens krav mod lægemiddelproducenten | Afhænger af den enkelte police. Skal informeres til forsøgspersonen | Forudsætter forhåndsgodkendelse ved rejser både inden for og uden for Europa |
| Syge forsøgspersoner | Der kan gives erstatning for både fysiske og psykiske lægemiddel-skader | Der kan gives erstatning for både fysiske og psykiske skader | Der kan klages over faglig behandling i forbindelse med lægemiddelforsøget | Staten indtræder i forsøgspersonens krav mod lægemiddelproducenten | Afhænger af den enkelte police. Skal informeres til forsøgspersonen | Forudsætter forhåndsgodkendelse ved rejser både inden for og uden for Europa |
| Forsøgspatienter | Der kan alene gives erstatning for fysiske skader | Der kan gives erstatning for både fysiske og psykiske skader | Der kan klages over faglig behandling i forbindelse med lægemiddelforsøget | Staten indtræder i forsøgspersonens krav mod lægemiddelproducenten for så vidt angår fysiske skader Ved psykiske skader kan forsøgspatienten rejse et krav om erstatning | Afhænger af den enkelte police. Skal informeres til forsøgspatienten | Forudsætter forhåndsgodkendelse ved rejser både inden for og uden for Europa |



W. Arendts & Co.
Industrie-
Kontrollgeräte

Gründungs-
Jahre 1872
21000 München

Alle Preise in Euro
Tel. 089 27 6070

www.illed.de