

Forsikringer, klage- og erstatnings- muligheder

Investigators informationspligt
over for 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 pjece 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 pjece, 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.

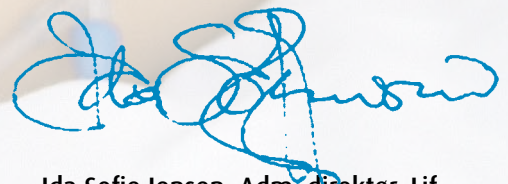
Til sidst er der en kort gennemgang af de danske klage- og erstatningsordninger.

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 forsøgsdeltagernes 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 Sundhedsvesenets 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.

¹Rejsesygesikring 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 rejsesygesikring 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 rejsesygesikringens 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/investigatør skal give følgende oplysninger:

- Diagnose og/eller oplysninger om lægemiddelforsøget.
- Art og omfang af givne behandling og/eller dosering af forsøgslægemidlet.
- 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/investigatøren for at få udarbejdet disse oplysninger samt bede lægen/investigatør om at videresende oplysningerne direkte til den offentlige rejsesygesikring ved Europæiske Rejseforsikring (eller forsikringselskabets 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 rejsesygesikring 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 rejsesygesikring 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. Manglende forhåndsgodkendelse kan betyde, at forsøgspatienten eller forsøgspersonen ikke får dækket udgifter forbundet med sygebehandling i udlandet, hvis forsikringselskabet 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.

Lægemiddelerstatningsordningen gælder både for forsøgspatienter og forsøgspersoner.

Ordnningen 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?

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

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

Lægemiddelerstatningsordningen 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 lægemiddelloven. 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. Lægemiddelforsøget 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 forsøgs-personer, 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 erhvervssevne samt godtgørelse for varigt mén og for svie og smerte. Ved dødsfald kan der blive tale om erstatning for tab af forsøger 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
Nytov 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 erhvervssevne 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 lægemiddelforsøget, 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 udført 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 lægemiddelmiddelevirkningens 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 om sætning/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 pjece.

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 kontaktlinseoptikeres 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



Lægemiddel
industri
foreningen

Strødamvej 50A
Postbox 829
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60
Fax 39 27 60 70

www.lif.dk