



– partnerskab
for sundhed

Forsikringer, klage- og erstatningsmuligheder



Investigators informationspligt over for personer, der deltager i kliniske lægemiddelforsøg.

Indhold

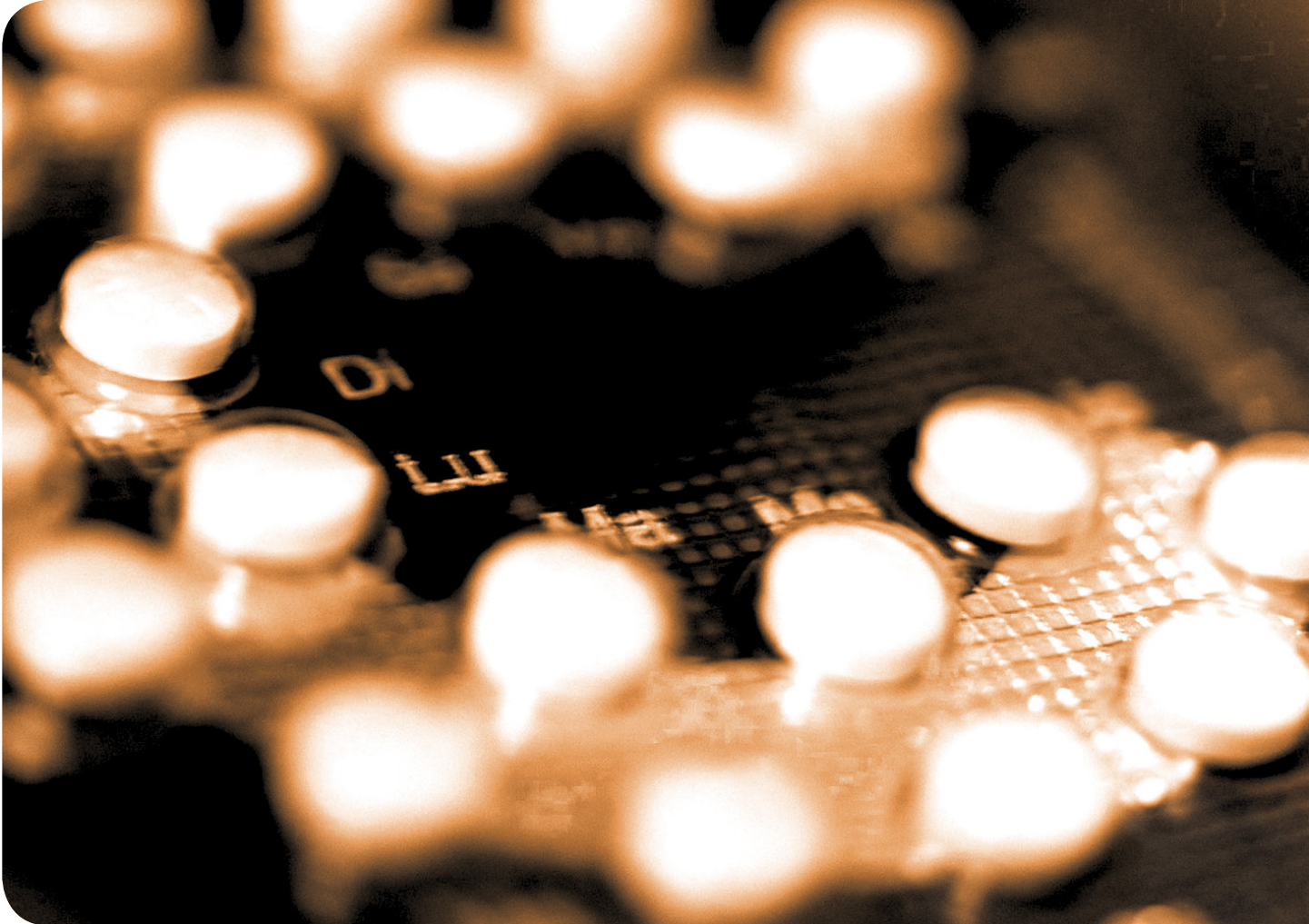
Forord	03
Investigators pligt til at informere om erstatningsordningerne	05
Rejsesygesikring for forsøgspatienter og forsøgspersoner	06
Rejser indenfor Europa	06
Rejser uden for Europa	07
Erstatning for lægemiddelskader	09
Hvornår kan der gives erstatning?	09
Hvornår kan der ikke gives erstatning?	09
Hvordan opgøres erstatningsbeløbet?	09
Hvordan kan der søges om erstatning?	10
Klage over afgørelsen	10
Erstatning efter patientforsikringsordningen	11
Hvornår kan der gives erstatning?	11
Hvordan opgøres erstatningsbeløbet?	11
Hvordan kan der søges om erstatning?	11
Klage over afgørelsen	12
Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn	13
Hvad kan der klages over?	13
Hvem kan klage til Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn?	13
Hvordan rejses en klagesag?	13
Tilbud om lokal dialog	14
Lov om produktansvar	15
Ansvarsforsikringer	16
Love og regler vedr. klage og erstatning, klinisk forskning og god klinisk praksis (GCP)	17
Patientkontorerne	18
Oversigtsskema	19

Udgivet første gang september 2007.

Afsnittet om "Rejsesygesikring for forsøgspatienter og forsøgspersoner" er revideret august 2009.

"Oversigtsskema" er revideret januar 2010.

Afsnittene "Investigators pligt til at informere om erstatningsordningerne", "Erstatning for lægemiddelskader", "Erstatning efter patientforsikringsordningen", "Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn", "Love og regler vedr. klage og erstatning, klinisk forskning og god klinisk praksis (GCP)" samt "Patientkontorerne" er revideret december 2011.



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 rejseulykkesforsikring og/eller private rejseulykkesforsikringer 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 rejseulykkesforsikringsmuligheder 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 forsøgsdeltageres rettigheder.

Lif modtager gerne kommentarer til pjecen.

København, den 1. september 2007

Ida Sofie Jensen
Koncernchef, Lif

” 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.

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 Patientombuddet og/eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn 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 Den Nationale Videnskabetiske Komités hjemmeside: www.dnvk.dk.

En eventuel overtrædelse af informationspligten kan indbringes for Patientombuddet og/eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn af forsøgspatienten eller forsøgspersonen.

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.

Afsnittet om "Investigators pligt til at informere om erstatningsordningerne" er revideret december 2011.

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 indenfor Europa

Hvis forsøgspatienten eller forsøgspersonen rejser inden for Europa, er vedkommende som udgangspunkt omfattet af den offentlige rejsesygesikring ¹ (det gule sygesikringsbevis), som per 1. januar 2008 administreres af SOS International a/s ².

Den offentlige rejsesygesikring dækker per 1. januar 2008 rejser uden for Danmark i Andorra, Azorerne, Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrig, Færøerne, Gibraltar, Grækenland, Grønland, Isle of Man, Irland, Island, Italien, Kanariske Øer, Kanaløerne, Letland, Liechtenstein, Litauen, Luxembourg, Madeira, Malta, Monaco, Nederlandene (Holland), Norge, Polen, Portugal, Rumænien, San Marino, Schweiz, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Vatikanstaten og Østrig.

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, tilskadekomst 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 afreisetidspunktet ikke med rimelighed kunne forventes, at der ville være behov for behandling i udlandet.

Hjemtransport dækkes alene ved dødsfald og som hovedregel ³ ikke ved sygdom/tilskadekomst.

Vurderingen af, om der kan forventes behov for behandling på rejsen, foretages alene af SOS' læge.

Der vil typisk 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.

-
1. 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.
 2. Tidligere var det Europæiske Rejseforsikring A/S, der administrerede dette.
 3. Den offentlige rejsesygesikring dækker kun ekstraordinære udgifter til hjemtransport fra Færøerne og Grønland, og kun hvis hjemtransporten er ordineret af SOS' læge. I tilfælde af død dækkes hjemtransport dog i hele rejsesygesikringens dækningsområde. Derudover har Danmark indgået en aftale med de nordiske lande, dvs. Finland, Island, Norge og Sverige, der indebærer, at man kan få dækket merudgifter til hjemtransport, hvis en læge ordinerer hjemtransport på en dyrere måde end planlagt.

” Forsøgspatienten eller den syge forsøgsperson 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...

Bemærk, at forsøgspatienter og syge 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 den syge forsøgsperson får et bindende forhåndstilsagn fra SOS International a/s.

Forhåndstilsagnet sikrer, at forsøgspatienten eller den syge forsøgsperson på udlandsrejsen er dækket af den offentlige rejseforsikring i tilfælde af, at der skulle opstå sygdom, som vurderes at være forårsaget af forsøgslægemidlet.

Da raske forsøgspersoner ikke har en kronisk lidelse, oplyser SOS International a/s, at disse ikke behøver at søge om forhåndstilsagn fra SOS International a/s, for så vidt angår dækning fra den offentlige rejseesygesikring.

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.

Forsøgspersonen, der er syg, eller forsøgspatienten skal betale lægen/investigatoren for at få udarbejdet en oversigt med disse oplysninger samt bede lægen/investigator om at videresende oplysningerne direkte til den offentlige rejseesygesikring ved SOS International a/s (eller forsikringsselskabets lægekonsulent ved privat rejseforsikring, (jf. nedenfor)).

Når forhåndstilsagnet er givet, er forsøgspatienten eller den syge forsøgsperson dækket med hensyn til 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 SOS International a/s på tlf. +45 70 10 50 58, hvor ansøgningsblanket om medicinsk forhåndsgodkendelse også kan rekvireres.

Hvis der ikke er givet forhåndstilsagn, kan det betyde, at hverken den offentlige rejseesygesikring eller den eventuelt privattegnede forsikring vil dække udgifterne til behand-

ling 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 den syge forsøgsperson 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 rejseesygesikring ikke. Forsøgspatienten eller forsøgspersonen skal derfor tegne en privat rejseforsikring.

Alle forsøgspatienter og forsøgspersoner (raske såvel som syge) bør 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 behandling i udlandet, hvis forsikringsselskabet vurderer, at sygdomsforløbet skyldes lægemiddelforsøget og/eller kronisk sygdom.

Det kan få store økonomiske konsekvenser for forsøgspatienten eller forsøgspersonen. Det er derfor yderst vigtigt, at der gives meget grundig information om forsikringsforholdene ved udlandsrejser. Kontakt eget forsikringsselskab for nærmere information herom samt eventuelt SOS International a/s.



Vigtigt at huske

Husk altid at få skriftligt svar på konkrete afgørelser fra SOS International a/s og private forsikringselskaber:

- Få skriftligt forhåndstilsagn
- Få skriftlig bekræftelse i tilfælde af, at det er blevet oplyst mundtligt, at forhåndstilsagnet ikke er nødvendigt.

Afsnittet om "Rejsesygesikring for forsøgspatienter og forsøgspersoner" er revideret august 2009.

Adresser og links

www.sos.dk

SOS International a/s

Nitivej 6

2000 Frederiksberg

Tlf.: +45 70 10 50 58

Fax: +45 70 10 50 59

Email: assist@sos.dk

Du kan også læse mere om reglerne her:

- www.sundhed.dk
- Danske Regioners brochure "Rejseforsikringen Nye regler fra 1. januar 2008". Brochuren bestilles på email: publ@regioner.dk eller på tlf.: +45 35 29 81 00

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.

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?

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 markedsføringstilladelse som lægemiddel.

Lægemiddelerstatningsordningen gælder som udgangspunkt kun for de fysiske 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 berettige 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 ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i henhold til lægemiddeloven. Hvis lægemidlet er udleveret i Danmark, er det uden betydning for forsøgspatientens 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 forsøgspersoner, der også får erstatning ved erstatningsbeløb på under 3.000 kr.

Hvornår kan der ikke gives erstatning?

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

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

Der ydes kun erstatning for bivirkninger, der er værre, end hvad man med rimelighed bør acceptere.

Der ydes ikke erstatning for tingsskader og rent formue-tab.

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. lægemiddelvirkningen.

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. + 45 33 12 43 43

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

sendes til Patientforsikringen.

Anmodning om erstatning kan også sendes via Patientombuddet (Patientombuddets funktion beskrives i detaljer i et særskilt afsnit).

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 udlevering af lægemidlet, kan der derfor ikke søges om erstatning fra Patientforsikringen.

Klage over afgørelsen

Patientforsikringens afgørelse kan påklages til Lægemiddelskadeankenævnet. Klagen skal indsendes til Lægemiddelskadeankenævnet – gøres via Patientombuddet – senest 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen truffet i Patientforsikringen. I særlige tilfælde kan Lægemiddelskadeankenævnet dog se bort fra, at klagefristen er overskredet.

Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for landsretten inden 6 måneder efter afgørelsen fra Lægemiddelskadeankenævnet.

Afsnittet om "Erstatning for lægemiddelskader" er revideret december 2011.

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 forsørger samt for 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 sygehus-ejere, 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 patientskader behandles af Patientforsikringen. Der skal anvendes en særlig blanket, der kan fås ved henvendelse til:

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



Patientforsikringen
Nytorv 5
1450 København K
Tlf. + 45 33 12 43 43

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

Anmodning om erstatning kan også sendes via Patientombuddet.

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.

Klage over afgørelsen

Der kan klages over Patientforsikringens afgørelse til Patientskadeankenævnet. Klagen skal indsendes til Patientskadeankenævnet – gøres via Patientombuddet – senest 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen 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.

Afsnittet om "Erstatning efter patientforsikringsordningen" er revideret december 2011.

Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn

Reglerne om Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn 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 enten Patientombuddet eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Der klages til Patientombuddet:

- Hvis man ønsker, at klagen skal føre til kritik af et behandlingssted.
- Hvis man ønsker at klage over aktindsigt i patientjournaler.

Der klages til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn:

- Hvis man ønsker, at klagen skal føre til kritik af en eller flere konkrete sundhedspersoner.

Det er ikke nødvendigt, at man kender navnet på den pågældende sundhedsperson.

Hvad kan der klages over?

Der kan klages over sundhedsvæsenets og konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed. Med sundhedsfaglig virksomhed menes blandt andet:

- Undersøgelse
- Fastlæggelse af diagnose
- Behandling
- Genoptræning
- Pleje
- Information om og samtykke til behandling
- Aktindsigt i patientjournaler m.v.
- Sundhedspersonernes tavshedspligt
- Sundhedspersoners udfærdigelse af erklæringer

Når man klager, tager en uafhængig myndighed stilling til, om der er grundlag for at kritisere den behandling, som forsøgspatienten/forsøgspersonen har modtaget. Det vurderes ud fra normen for almindelig anerkendt faglig standard. Der tages ikke stilling til, om patienten/forsøgspersonen har modtaget den bedst mulige behandling. Der tages heller ikke stilling til, hvilken behandling forsøgspa-

tienten/forsøgspersonen eventuelt fremover bør modtage.

Bemærk, at hverken Patientombuddet eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan tilkende erstatninger. Dette sker alene ved Patientforsikringen, jf. ovenfor.

Hvem kan klage til Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn?

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

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 sundhedsfaglig virksomhed sendes til Patientombuddet eller det regionale patientkontor. Patientombuddet har følgende kontaktoplysninger:

Patientombuddet
Finsensvej 15
2000 Frederiksberg
Tlf. + 45 72 28 66 00
pob@patientombuddet.dk
www.patientombuddet.dk

Klagen kan også sendes til det lokale regionale patientkontor, som også kan hjælpe med at formulere klagen. Se telefonnumre til patientkontorer på side 18 i denne pjece.

Der er endvidere mulighed for at udfylde og udskrive et klageskema fra Patientombuddets hjemmeside, www.patientombuddet.dk. Klageskemaet kan tillige rekvireres telefonisk hos Patientombuddet eller det lokale regionale patientkontor.

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

Der kan ikke klages over Patientombuddets eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns afgørelser til en anden offentlig myndighed.

Patientombuddets og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns afgørelser kan dog indbringes for landsretten.

Tilbud om lokal dialog

Når man klager over sundhedsfaglig virksomhed, får man normalt et tilbud om lokal dialog med personer hos regionen, når regionen har betalt behandlingen eller en del af den. Man får tilbuddet om dialog, uanset om man har klaget over et behandlingssted eller over en eller flere konkrete sundhedspersoner.

Forsøgspatienten/forsøgspersonen bestemmer selv, om denne vil tage imod tilbuddet om en dialog.

Hvis man siger ja til tilbuddet om en dialog, ændrer det ikke ved retten til at få klagen afgjort af Patientombuddet. Siger man nej til en dialog, fortsætter behandlingen af klagen uden videre.

Dialogen med regionen kan give mulighed for at få svar på eventuelle spørgsmål til behandlingen, som man har modtaget. Det giver en ekstra mulighed for at sikre, at regionen har forstået, hvad klagen går ud på.

Dialogen med regionen giver en mulighed for at få en forklaring på, hvorfor behandlingen forløb, som den gjorde. Dialogen kan måske føre til, at forsøgspatienten/forsøgspersonen får afklaret sine spørgsmål.

Hvis der siges ja til tilbuddet om en dialog, vil regionen kort efter tage kontakt til forsøgspatienten/forsøgspersonen. Det kan både være mundtligt via telefon eller skriftligt. Regionen kan også vælge at invitere til et møde. Det er regionen, der bestemmer, hvordan dialogen konkret

skal foregå.

Forsøgspatienten/forsøgspersonen har ret til at lade sig bistå ved dialogen med regionen. Hvis man bliver inviteret til et møde i regionen, har man derfor ret til at tage en anden person med, f.eks. en pårørende, en bekendt eller en advokat.

Det lokale regionale patientkontor kan oplyse om, hvordan dialogen normalt foregår.

Regionen skal afslutte dialogen inden for 4 uger. Når de 4 uger er gået, vil regionen bede forsøgspatienten/forsøgspersonen om at oplyse, om denne fortsat ønsker at fastholde sin klage.

Hvis forsøgspatienten/forsøgspersonen ønsker at fastholde sin klage, bliver behandlingen af klagesagen straks genoptaget. Hvis forsøgspatienten/forsøgspersonen vælger ikke at fastholde sin klage, bortfalder klagesagen. Det forhindrer dog ikke forsøgspatienten/forsøgspersonen i at rejse klagen på et senere tidspunkt, hvis denne rejser klagen inden for klagefristen.

Afsnittet om "Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn" er revideret december 2011.

Lov om produktansvar

Lov om produktansvar anvendes sjældent ved patientskader, men gennemgås alligevel kort her, idet reglerne er relevante i forhold til lægemiddelvirksomhedens 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 lægemiddelforsøg 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 lægemiddelfor-

søget.

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 lægemiddelestatningsloven.

Afsnittet om "Lov om produktansvar" er udarbejdet september 2007.

” **Ansaret efter produktansvarsloven påhviler producenter, importører og mellemhandlere.**



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.

Afsnittet om "Ansvarsforsikringer" er udarbejdet september 2007.

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

Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011.

Bekendtgørelse af sundhedsloven, lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010.

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

Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, lov nr. 593 af 14. juni 2011.

Vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, Lægemiddelstyrelsen, senest opdateret 20. december 2011.

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

Bekendtgørelse af værgemålsloven, lovbekendtgørelse nr. 1015 af 20. august 2007.

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 tandteknikers, tandplejeres, optikers og kontaktlinseoptikers 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/en/30publications/10policies/b3/index.html>).

[wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html)).

Afsnittet om "Love og regler vedr. klage og erstatning, klinisk forskning og god klinisk praksis" er revideret december 2011.

Patientkontorerne

Region Hovedstaden

Regionsgården	38 66 66 43
Amager Hospital	38 66 66 31
Bispebjerg Hospital	38 66 66 32
Bornholms Hospital	38 66 66 33
Frederiksberg Hospital	38 66 66 34
Gentofte Hospital	38 66 66 36
Glostrup Hospital	38 66 66 37
Herlev Hospital	38 66 66 40
Hvidovre Hospital	38 66 66 42
Rigshospitalet	38 66 66 44
Frederikssund	38 66 66 35
Helsingør	38 66 66 39
Hillerød	38 66 66 41

Region Sjælland 70 15 50 01

Region Nordjylland 96 35 10 10

Region Midtjylland 78 41 04 44

Region Syddanmark 76 63 14 90

Oversigtsskema

	Raske forsøgspersoner	Syge forsøgspersoner	Forsøgspatienter
Lægemiddel- erstatningsordningen	Der kan gives erstatning for både fysiske og psykiske lægemiddelskader.	Der kan gives erstatning for både fysiske og psykiske lægemiddelskader.	Der kan alene gives erstatning for fysiske skader.
Patientforsikrings- erstatningsordningen	Der kan gives erstatning for både fysiske og psykiske skader.	Der kan gives erstatning for både fysiske og psykiske skader.	Der kan gives erstatning for både fysiske og psykiske skader.
Patientombuddet/ Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn	Der kan klages over faglig behandling i forbindelse med lægemiddelforsøget.	Der kan klages over faglig behandling i forbindelse med lægemiddelforsøget.	Der kan klages over faglig behandling i forbindelse med lægemiddelforsøget.
Produktansvar	Staten indtræder i forsøgspersonens krav mod lægemiddelproducenten.	Staten indtræder i forsøgspersonens krav mod lægemiddelproducenten.	Staten indtræder i forsøgspersonens krav mod lægemiddelproducenten for så vidt angår fysiske skader. Ved psykiske skader kan forsøgspatienten rejse et krav om erstatning.
Forsikring	Afhænger af den enkelte police. Skal informeres til forsøgspersonen.	Afhænger af den enkelte police. Skal informeres til forsøgspersonen.	Afhænger af den enkelte police. Skal informeres til forsøgspatienten.
Udlandsrejser	Behøver ikke forhåndsgodkendelse ved rejser inden for Europa. Ved rejser uden for Europa – og i forhold til hjemtransport – bør forhåndstilsagn som udgangspunkt indhentes fra privat forsikringsselskab. Kontakt forsikringsselskabet for nærmere information herom.	Forudsætter forhåndsgodkendelse ved rejser både inden for og uden for Europa.	Forudsætter forhåndsgodkendelse ved rejser både inden for og uden for Europa.



– partnerskab
for sundhed

Lægemiddel
Industri
Foreningen
Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Tlf: 39 27 60 60
Fax: 39 27 60 70
info@lif.dk
www.lif.dk

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. Pjecen er udarbejdet som en hjælp til investigatorerne i et lægemiddelforsøg, der har en pligt til at informere forsøgsparticipanterne om bl.a. klage- og erstatningsmuligheder.