

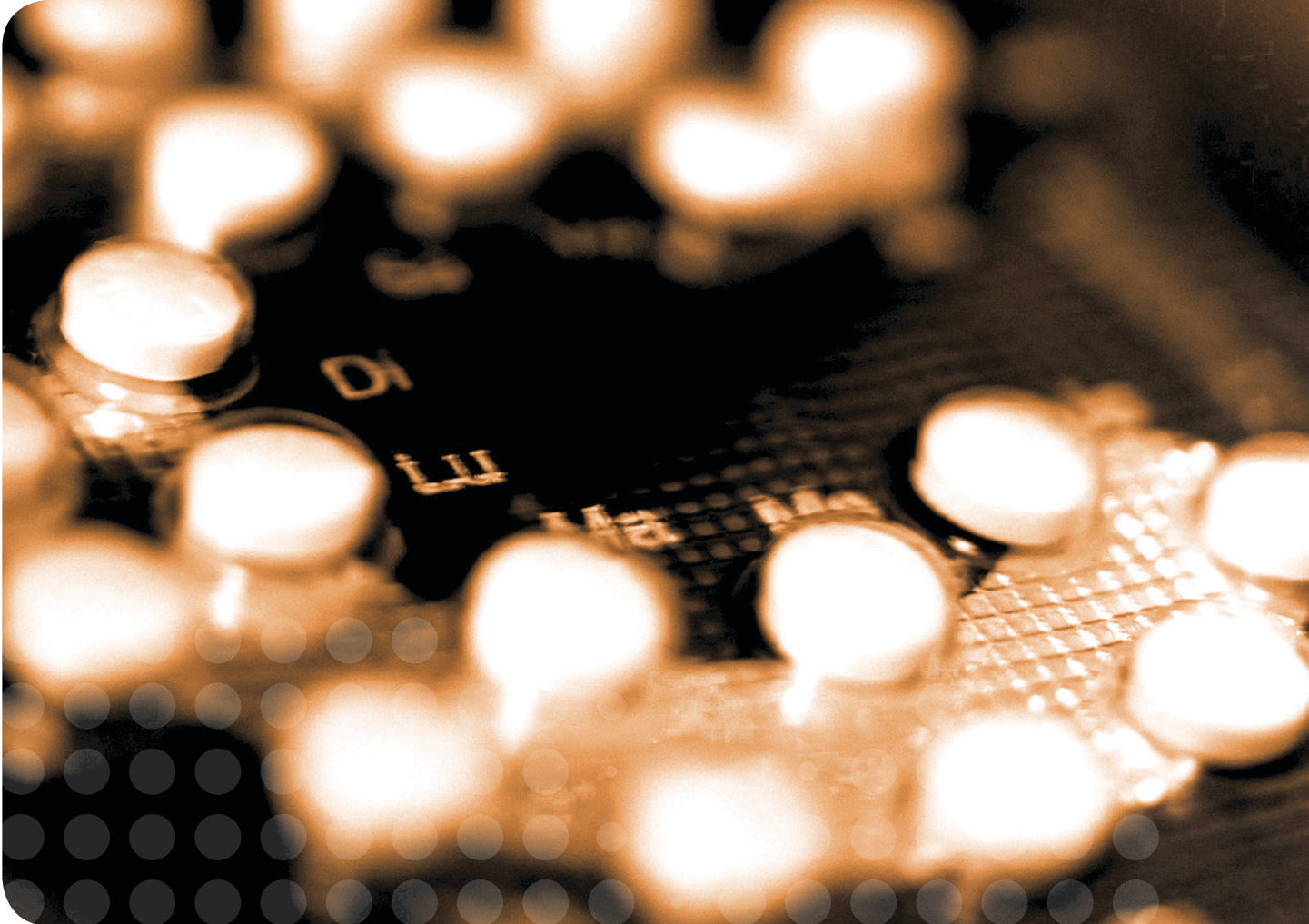
Forsikringer, klage- og erstatningsmuligheder



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 inden for 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 for behandlingsskader	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



Forord

De danske klage- og erstatningsordninger har eksisteret siden starten af 1990'erne. Denne pjece giver et samlet overblik over klage- og erstatningsordningerne. Som investigator i et lægemiddelforsøg er det vigtigt på overskuelig form at kunne informere forsøgsparticipanterne 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 rejse-sygesikring/ det blå EU-sygesikringsbevis 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, februar 2015

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 Styrelsen for Patientsikkerhed 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.

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 i Danmark, på Færøerne og i Grønland

Hvis forsøgspatienten eller forsøgspersonen rejser i Danmark, på Færøerne og i Grønland, er vedkommende som udgangspunkt omfattet af den offentlige rejsesygesikring (det gule sygesikringsbevis), som administreres af SOS International.

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. Det er ens private rejseforsikring, der refunderer den eventuelle merudgift, der kan opstå ved rejser til Finland og Island, Norge og Sverige.

Rejser inden for Europa

Siden 1. august 2014 er det gule sygesikringsbevis som rejsesygesikring i Europa blevet erstattet af det blå EU-sygesikringsbevis (det blå EU-kort). Det dækker dog ikke helt lige så meget.

Man bør aldrig rejse i Europa uden at medbringe det blå EU-sygesikringsbevis, der fremover vil være det eneste offentlige kort, der sikrer udgiftsdækning ved sygdom på rejser i Europa på offentlige hospitaler på lige fod med borgerne i det land, man rejser i. Man skal derfor forvente en vis egenbetaling, da der er flere lande i Europa, hvor der er en egenbetaling ved lægehjælp. Størrelsen af egenbetalingen varierer fra land til land. Hvis man ønsker yderligere information omkring det blå EU-kort i det land, man

rejser i, samt hvilken egenbetaling der potentielt kan blive tale om, så findes dette på www.huskdetblaa.dk samt på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside (se links nederst i brochuren).

Der er ikke længere en offentlig alarmcentral, som kan kontaktes fra udlandet.

Hvis man under en rejse i EU/EØS eller Schweiz ønsker at vide, hvorvidt en læge eller klinik er omfattet af rejselandets offentlige sundhedsvæsen, kan man henvende sig til de lokale myndigheder i rejselandet. Ofte kan rejseselskabets guide også være behjælpelig.

Hvis man har tegnet en rejseforsikring hos et forsikringselskab, vil der typisk være tilknyttet en alarmcentral. Forsikringselskabet kan kontaktes for yderligere information.

Hvor og hvem dækker det?

Følgende lande er dækket af det blå EU-kort:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Liechtenstein, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien og Nordirland, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Rumænien, Østrig og Schweiz.

Bemærk, at det blå EU-sygesikringskort ikke dækker i disse land-områder inden for EU/EØS:

- Andorra
- Monaco
- San Marino
- Øen Man
- Kanaløerne

Det er som nævnt ikke nødvendigt for danske statsborgere at have et blå EU-sygesikringsbevis ved ophold i de nordiske lande. Heller ikke i England og Nordirland, hvor det er nok at vise sit pas. Vær dog opmærksom på, at dækningen også her kan være begrænset.

Er man ikke statsborger i Danmark, et EU-land, Norge, Island eller Schweiz, er man ikke altid berettiget til det blå EU-kort. Kontakt bopælskommunen for nærmere vurdering og rådgivning.

Hvilke rejser er dækket?

Det blå kort dækker medicinsk nødvendig sygehjælp på alle slags rejser under ophold indtil 1 år.

Hvad dækker det blå EU-kort?

EU-kortet giver ret til læge- og sygehusbehandling, medicin m.m. (på lige fod med landets egne borgere), hvis man bliver syg under et ophold i et europæisk land. Kortet dækker altså både akut sygdom og tilskadecomst samt såkaldt "behovsbestemt sygehjælp".

Det er lægen i det pågældende land, der afgør, hvilken behandling man kan få. Det kan blandt andet afhænge af, hvor længe man skal opholde sig i landet, og hvilken behandling der er tale om.

EU-sygesikringen dækker kun, hvis behandleren er tilknyttet den offentlige sygesikring i landet. Og den giver kun ret til de samme ydelser, som borgerne i det pågældende land har. Man skal derfor være opmærksom på, at man kan komme til at betale en del af behandlingen selv. På www.huskdetblaa.dk og Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside (www.patientombuddet.dk) kan du se, hvordan man er dækket i det enkelte land.

Vær opmærksom på, at rejses der til eller fra Bornholm over Sverige, kan man ikke længere bruge det gule sygesikringsbevis ved opstået sygdom eller skade på strækningen i Sverige. Her er man omfattet af nordisk konvention, som sikrer behandling på lige fod med svenske statsborgere. Man skal kunne bevise sin nationalitet.

Hvad dækker det blå EU-kort ikke?

Det blå EU-kort dækker ikke sygetransport hjem til Danmark, og det dækker ikke, hvis formålet med rejsen er at få behandling i udlandet.

Bemærk, at det blå EU-kort KUN dækker behandling på offentlige hospitaler. Skulle man fx befinde sig på en ø i EU (fx De Kanariske Øer), hvor der IKKE altid er et offentligt hospital, så er man generelt uden dækning, da man i praksis vil blive kørt til nærmeste private hospital. Hvis ens tilstand er så dårlig, at man skal køres på hospital (fx ved blodprop eller lignende), så tager den behandlende læge ikke højde for, om man kun rejser på det blå EU-kort. Derved kan der opstå en stor regning, hvis hospitalet, man fragtes til, er et privathospital. Hvis man har en supplerende privat rejseforsikring, så er man dækket ved ovenstående scenarium, forudsat at man har opfyldt kravet om stabilitet inden afrejse (her indhentes forhåndstilsagn fra eget private forsikringsselskab).

Ved kronisk sygdom

Det kræver ikke forhåndstilsagn for kronisk syge at få eller bruge det blå EU-kort. Så også kronikere vil på lige fod med landets egne borgere kunne få dækket udgifter til lægebehandling under rejser.

Men kortet dækker ikke tilfælde, hvor man har udskudt en nødvendig behandling for at få den i udlandet, og kortet giver ikke ret til at tage til udlandet med det formål at få behandling. Det vil desuden være op til en lægelig vurdering, om der skal igangsættes en behandling, mens man er i udlandet, eller en behandling godt kan vente, til man kommer hjem igen.

Dækning af udgifter

Man skal vise det blå EU-kort ved enhver henvendelse til læger, hospitaler, apoteker m.m. i udlandet.

I nogle lande skal man betale for behandlingen og efterfølgende søge refusion hos en lokal sygekasse. I andre lande afregner lægen direkte med den lokale sygekasse, så man kun bliver opkrævet en eventuel egenbetaling. Skal man selv betale udgifterne, så husk at få en kvittering, så man kan søge refusion ved hjemkomsten. Det sker ved henvendelse til kommunen.

Vær opmærksom på, at det blå EU-kort ikke dækker udgifter til hjemtransport. Hvis der opstår et behov for hjemtransport, så skal der være tegnet en supplerende privat rejseforsikring, ellers er denne udgift for egen regning. En sådan regning kan variere fra 75.000 – 200.000 DKK alene for hjemtransporten.

Hvis der ønskes yderligere dækning, end hvad man kan få med det blå EU-kort, kan der tegnes en rejseforsikring hos et forsikringsselskab. Dækning af en kronisk eller eksisterende sygdom under en privat forsikring afhænger af de nærmere vilkår af forsikringsaftalen. Man skal derfor kontakte sit forsikringsselskab, hvis man vil være sikker på, hvordan rejseforsikringen dækker, herunder om forsikringsselskabet kræver forhåndsgodkendelse inden afrejse.

Rejser uden for Europa

Ved rejser uden for Europa gælder den offentlige rejsesygesikring (det gule sygesikringsbevis) ikke. Ligeså heller ikke det blå EU-kort. 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 fra forsikringsselskabet kan betyde, at forsøgspatienten eller forsøgspersonen ikke får dækket udgifter forbundet med behandling i udlandet (samt evt. hjemtransport), hvis forsikringsselskabet 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. Kontakt eget forsikringsselskab for nærmere information herom.

Vigtigt at huske

Husk altid at få skriftligt svar på konkrete afgørelser fra dit forsikringsselskab:

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

Hvis man ønsker mulighed for hjemtransport både inden og uden for EU, så kræver det en medicinsk forhåndsgodkendelse, hvis man IKKE opfylder de krav om stabilitet, der står i policen.

Adresser og links

www.sos.dk

SOS International

Nitivej 6

2000 Frederiksberg

Tlf.: +45 70 10 50 585

Fax: +45 70 10 50 596

E-mail: assistsos@sos.dk

Du kan også læse mere om reglerne her:

- www.patientombuddet.dk/Klage-_og_sagstyper/International_Sygesikring/Det_blaa_kort.aspx
- www.sundhed.dk
- <https://www.borger.dk/Sider/EU-sygesikringskortet-det-blaa-kort.aspx>
- www.huskdetblaa.dk

Afsnittet om "Rejsesygesikring for forsøgspatienter og forsøgspersoner" er revideret februar 2015.

Erstatning for lægemiddelskader

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

Lægemidlerstatningsordningen 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 erstatning for behandlingsskader, idet erstatning for behandlingsskader ikke omfatter skader, der skyldes egenskaber ved de lægemidler, der anvendes i lægemiddelforsøget. Reglerne om erstatning for behandlingsskader fremgår desuden af lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Se mere om reglerne om erstatning for behandlingsskader i det efterfølgende afsnit.

Bemærk, at raske forsøgspersoner også er omfattet af arbejdsskadesikringsloven, og at anmeldelse af eventuelle skader også skal ske til Arbejdsskadestyrelsen. Patienterstatningen vil kunne vejlede nærmere herom.

Hvornår kan der gives erstatning?

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

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

Lægemidlerstatningsordningen 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. senere afsnit.

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 ikke apoteksforbeholdte 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?

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

Lægemidlerstatningsordningen dækker ikke skader, som skyldes fejl eller forsømmelse i forbindelse med ordination eller udlevering af lægemidlet. Bemærk dog, at fejlordination eller for-

sømmelse kan medføre erstatning efter reglerne om erstatning for behandlingsskader, ligesom der kan iværksættes sanktioner over for sundhedspersonen ved Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller i Sundhedsstyrelsen, jf. senere afsnit.

Hvordan opgøres erstatningsbeløbet?

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

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

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 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 Patienterstatningen. Der skal anvendes en særlig blanket, der fås ved henvendelse til:

Patienterstatningen
Kalvebod Brygge 45
1560 København V
Tlf. + 45 33 12 43 43

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

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

Erstatningskravet skal være anmeldt til Patienterstatningen 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 Patienterstatningen.

Klage over afgørelsen

Patienterstatningens afgørelse kan påklages til Ankenævnet for Patienterstatningen. Klagen skal indsendes til ankenævnet – gøres via Styrelsen for Patientsikkerhed – senest 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen truffet i Patienterstatningen. I særlige tilfælde kan ankenævnet dog se bort fra, at klagefristen er overskredet.

Ankenævnets afgørelse kan indbringes for retten inden 6 måneder efter afgørelsen fra ankenævnet.

Erstatning for behandlingsskader

Regler om erstatning for behandlingsskader fremgår af lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Reglerne om erstatning for behandlingsskader 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 erstatningsordningen 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. forrige afsnit.

Bemærk, at raske forsøgspersoner også er omfattet af arbejdsskadesikringsloven, og at anmeldelse af eventuelle skader også skal ske til Arbejdsskadestyrelsen. Patienterstatningen vil kunne vejlede nærmere herom.

Hvornår kan der gives erstatning?

Erstatning for behandlingsskader omfatter fysiske skader påført efter lovens ikrafttræden den 1. juli 1992.

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

Erstatning for behandlingsskader 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. Skader på personer, der deltager i 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. Hvis et virksomhedsinitieret lægemiddelforsøg gennemføres på et privat sygehus, klinik eller speciallægepraksis, har disse pligt til at tegne forsikring.

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 skaden, 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.

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

Hvis skaden er sket på et privat sygehus, i en klinik eller i en speciallægepraksis, er det dennes forsikringsselskab, der udbetaler erstatning. Er den krævede forsikring ikke tegnet, er det den region, hvor den forsikringspligtige er beliggende, der udbetaler 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 behandlingsskader behandles af Patienterstatningen. Der skal anvendes en særlig blanket, der kan fås ved henvendelse til:

Patienterstatningen
Kalvebod Brygge 45
1560 København V
Tlf. + 45 33 12 43 43

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

Anmodning om erstatning kan også sendes via Patientombudet.

Erstatningskravet skal være anmeldt til Patienterstatningen senest 3 år efter, forsøgspatienten eller forsøgspersonen har fået eller burde have fået kendskab til skaden (gælder skader sket efter 1. januar 2008). Erstatningskravet forældes efter 10 år.

Såfremt kendskabet til skaden først opstår efter 10 år, kan der dermed ikke ansøges om erstatning fra Patienterstatningen.

Klage over afgørelsen

Der kan klages over Patienterstatningens afgørelse til Ankenævnet for Patienterstatningen. Klagen skal indsendes til ankenævnet – gøres via Styrelsen for Patientsikkerhed – senest 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen truffet i Patienterstatningen. I særlige tilfælde kan ankenævnet se bort fra, at klagefristen er overskredet.

Ankenævnets afgørelse kan indbringes for retten inden 6 måneder efter afgørelsen fra ankenævnet.

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 forsøgspatienten/forsøgspersonen eventuelt fremover bør modtage.

Bemærk, at hverken Patientombuddet eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan tilkende erstatninger. Dette sker alene ved Patienterstatningen, jf. forrige afsnit.

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 Disciplinærnevns afgørelser til en anden offentlig myndighed.

Patientombuddets og Sundhedsvæsenets Disciplinærnevns afgørelser kan dog indbringes for retten.

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, for eksempel 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.

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 og/eller de egenskaber, som man med rette kan forvente.

Ansvar efter produktansvarsloven påhviler producenter, importører og mellemhandlere. I relation til lægemiddelforsøg vil det dog alene være producenten, der er relevant.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse indtræder i patientens krav mod lægemiddelproducenter og mellemhandlere i henhold til lov om produktansvar.

I sager, hvor Patienterstatningen træffer afgørelse om, at en skade er forårsaget ved brug af et lægemiddel, afgiver Patienterstatningen samtidig en udtalelse til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse 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 Patienterstatningens 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 forsøgsdeltager 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 i foregående afsnit 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 lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

” **Ansvar 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 dem, som er beskrevet i de foregående afsnit. Der kan alene ydes erstatning fra ansvarsforsikringen i de tilfælde, der ikke er omfattet af de tidligere anførte erstatningsordninger.

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. 1202 af 14. november 2014.

Bekendtgørelse af lov om lægemidler, lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013.

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

Vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, Sundhedsstyrelsen, senest opdateret 29. juli 2014.

Bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013.

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. 695 af 12. juni 2013.

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

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Fortaleza, Brazil, oktober 2013.

Patientkontorerne

Region Hovedstaden

Regionsgården	38 66 66 43
Enhed for sygehusvalg	35 45 41 19
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 Hospital	38 66 66 35
Nordsjællands Hospital	38 66 66 41

Region Sjælland 70 15 50 01

Region Nordjylland 97 64 80 10

Region Midtjylland 78 41 04 44

Region Syddanmark 76 63 14 90

Flere informationer om patientkontorerne kan findes på Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses hjemmeside sum.dk/sundhed/patientrettigheder/patientvejledning.

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.

Erstatningsordning for
behandlingskader

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.

Udlandsrejser

Ved rejser inden for Europa gælder det blå EU-sygesikringsbevis. Hjemtransport er IKKE dækket – her tegnes privat rejseforsikring.

Ved rejser inden for Europa gælder det blå EU-sygesikringsbevis. Hjemtransport er IKKE dækket – her tegnes privat rejseforsikring.

Ved rejser inden for Europa gælder det blå EU-sygesikringsbevis. Hjemtransport er IKKE dækket – her tegnes privat rejseforsikring.

Ved rejser uden for Europa skal der tegnes en privat rejseforsikring. Dækning af privat rejseforsikring afhænger af den enkelte police.

Ved rejser uden for Europa skal der tegnes en privat rejseforsikring. Dækning af privat rejseforsikring afhænger af den enkelte police.

Ved rejser uden for Europa skal der tegnes en privat rejseforsikring. Dækning af privat rejseforsikring afhænger af den enkelte police.

Ved rejser uden for Europa – og i forhold til hjemtransport inden for Europa – skal forhåndstilsagn indhentes fra privat forsikringsselskab. Kontakt forsikringsselskabet for nærmere information herom.

Ved rejser uden for Europa – og i forhold til hjemtransport inden for Europa – skal forhåndstilsagn indhentes fra privat forsikringsselskab. Kontakt forsikringsselskabet for nærmere information herom.

Ved rejser uden for Europa – og i forhold til hjemtransport inden for Europa – skal forhåndstilsagn indhentes fra privat forsikringsselskab. Kontakt forsikringsselskabet for nærmere information herom.



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 investigatorene i et lægemiddelforsøg, der har en pligt til at informere forsøgsparticipanterne om bl.a. klage- og erstatningsmuligheder.