

Lovforslag nr. L 103. Fremsat den 14. december 1994 af sundhedsministeren (Yvonne Hørløv Andersen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om patientforsikring

(Forsøg i primær sundhedssektor)

§ 1

I lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 849 af 14. oktober 1992, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Loven gælder også for patienter, der deltager i biomedicinske forsøg inden for den primære sundhedssektor. Med patienter ligestilles personer, der deltager i biomedicinske forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

2. I § 1, stk. 3, der bliver stk. 4, ændres »stk. 1 og 2« til: »stk. 1 - 3«.

3. I § 4, stk. 1, indsættes efter »§ 1, stk. 2,«: »og § 1 stk. 3, 2. pkt.,«.

4. I § 4, stk. 3, indsættes efter »§ 1, stk. 2, 1. pkt.,«: »og § 1 stk. 3, 2. pkt.,«.

5. I § 5, stk. 3, indsættes efter »§ 1, stk. 2«: »og § 1 stk. 3, 2. pkt.«.

6. I § 8 indsættes efter »sygehus,«: »eller er omfattet af § 1, stk. 3,«.

7. I § 9 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Den amtskommune eller Københavns og Frederiksberg kommuner, hvori den ansvarlige for forsøg i den primære sundhedssektor har sin praksis, har pligt til at yde erstatning efter loven for den i § 1, stk. 3, omfattede personkreds.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 1995 og finder anvendelse for skader, der forårsages efter lovens ikrafttræden.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets indhold

Ved lovforslaget fastsættes det, at personer, der deltager i biomedicinske forsøg inden for den primære sundhedssektor, får ret til erstatning efter reglerne i lov om patientforsikring. Hidtil har kun deltagere i forsøg udført på offentlige sygehuse og sygehuse som det offentlige har driftsoverenskomst med, samt på statslige højere uddannelsesinstitutioner, haft ret til erstatning efter loven.

2. Nærmere om lovforslaget

2.1. Ved patientforsikringslovens vedtagelse i foråret 1991 blev lovens dækningsområde begrænset til offentlige sygehuse og sygehuse, det offentlige har driftsoverenskomst med. Den gældende lov omfatter bl.a. skader, der indtræder i forbindelse med forsøg, såvel skader på forsøgspatienter som på sunde forsøgspersoner.

For forsøgspatienter, dvs. personer der deltager i forsøg, der indgår som led i undersøgelse eller behandling af den pågældende, dækkes skader efter de almindelige regler i den gældende lov.

For personer, der deltager i biomedicinske forsøg, der ikke indgår som led i undersøgelse eller behandling af personens sygdom, dvs. sunde forsøgspersoner, giver patientforsikringsloven en udvidet dækning. Sunde forsøgspersoner kan enten være raske personer eller personer, der lider af en sygdom, som er irrelevant i forholdet til forsøget, dvs. tilfælde, hvor forsøget ikke har nogen diagnostisk eller terapeutisk værdi for personen. Deltagelse i disse forsøg har således ingen selvstændig værdi for personerne, da forsøgene alene tjener forskningsmæssige formål.

Erstatningen for sunde forsøgspersoner omfatter enhver fysisk skade, som kan være forårsaget af forsøget, samt psykiske skader. Der gælder ikke nogen beløbsmæssig undergrænse for skader, der rammer sunde forsøgspersoner, medens der for skader, der rammer almindelige patienter, kun ydes erstatning og godtgørelse, såfremt den overstiger 20.000 kr.

2.2. Da den primære sundhedssektor falder uden for lovens dækningsområde, har personer, der deltager i forsøg inden for denne sektor, ikke de samme forbedrede muligheder for erstatning efter patientforsikringsloven, som personer der deltager i forsøg inden for sygehusektoren. Det betyder, at skader på forsøgspersoner i disse tilfælde skal bedømmes efter dansk rets almindelige erstatningsregel, dvs. culpa-reglen. En person eller myndighed bliver herefter kun erstatningspligtig, hvis vedkommende har udvist fejl eller forsømmelse. Det er skadelidte, der efter culpa-reglen skal bevise, at skadevolderen har handlet culpøst (dvs. forvoldt en handling eller undladelse, der kan tilregnes skadevolderen som forsættelig eller uagtsom), at der er lidt et tab, og at der er årsagssammenhæng mellem handling og tab.

En skadelidt, der deltager i forsøg i den primære sundhedssektor, er derfor stillet væsentligt dårligere med hensyn til at opnå erstatning end en skadelidt, der deltager i forsøg i sygehusektoren. Denne forskelsbehandling af forsøgspersoner er ikke rimelig. Alle forsøgspersoner stiller sig frivilligt og uegennyttigt til rådighed for forskningsmæssige formål til gavn for den sundhedsvidenskabelige forskning og på længere sigt også til gavn for fremtidig patientbehandling. Hvad enten forsøget udføres på sygehuse m.v. eller i den primære sektor af praktiserende læger, speciallæger m.fl. bør deltagere i biomedicinske forsøg være sikret mod følgerne af skader herved.

2.3. Efter lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter skal biomedicinske forskningsprojekter, der indebærer forsøg på bl.a. levende mennesker, anmeldes til en videnskabetisk komité. Anmeldelsespligten gælder også for spørgeskemaundersøgelser og registerforskning vedr. førnævnte forsøg.

Projektet må først iværksættes, når komitéen har foretaget en bedømmelse af det og givet tilladelse til iværksættelse.

De forsøg, der nu foreslås omfattet af lov om patientforsikring, vil således alle være forsøg, der er omfattet af reglerne i lov om et videnskabetisk kom-

itésystem. Det forudsættes derfor, at forsøgsdeltagerne i forbindelse med den information, de modtager om forsøget, samtidig bliver orienteret om mulighederne for erstatning efter denne lov.

En eventuel overtrædelse af reglerne i komitéloven vil ikke have betydning for patientforsikringslovens eventuelle dækning af skader i forbindelse med forsøget. Såfremt et forsøg iværksættes, uden at der er indgivet anmeldelse eller opnået tilladelse til iværksættelse fra en af de regionale komitéer, vil dette ikke indebære, at den skadelidte er afskåret fra erstatning m.v. efter patientforsikringsloven.

2.4. Efter forslaget har de driftsansvarlige for sygehusvæsenet, dvs. amterne og Københavns og Frederiksberg kommuner pligt til at yde erstatning for de skader, der opstår i forbindelse med biomedicinske forsøg udført i det pågældende amts/kommunes primære sundhedssektor.

Det er ikke fundet hensigtsmæssigt direkte at pålægge medicinalpersonalet i den primære sundhedssektor, f.eks. praktiserende læger, speciallæger m.fl., erstatningspligt for disse forsøg. Det skyldes, at der på årsbasis er tale om meget få forsøg. Ud af et samlet antal forsøg på ca. 2.600 i 1993 var der kun ca. 50 forsøg i den primære sundhedssektor. Det er disse ca. 50 forsøg, der nu foreslås omfattet af patientforsikringsloven. Såfremt samtlige privatpraktiserende medicinalpersoner – eller alternativt kun de medicinalpersoner, der er ansvarlige for forskningsprojekterne – blev pålagt erstatningspligt ville dette medføre uforholdsmæssigt store administrative og økonomiske konsekvenser, der ikke står i et rimeligt forhold til det relativt lille antal forsøg og deraf følgende meget få skader, der kan forventes at indtræffe i forbindelse hermed. For det første vedrører kun halvdelen af de 50 forskningsprojekter klinisk forskning, dvs. projekter, hvor der teoretisk kan indtræffe skader (de øvrige projekter vedrører epidemiologisk forskning). For det andet ville en sådan ordning påføre den enkelte privatpraktiserende medicinalperson en forsikringspligt efter loven. Antallet af skader i forbindelse med biomedicinske forsøg efter komitéloven er ikke nærmere registreret, men antallet skønnes at være meget lille. Imidlertid vil alene usikkerheden om antallet af skader, i hvert fald i starten, kunne betyde uforholdsmæssigt dyre forsikringer.

De biomedicinske forsøg udføres til gavn for den sundhedsvidenskabelige forskning og på længere sigt for den fremtidige patientbehandling, dvs. til gavn for sundhedsvæsenet. Da amterne har det primære ansvar for sundhedsvæsenet, såvel sygehusvæsenet som den primære sundhedstjeneste, findes det rimeligt at pålægge de driftsansvarlige for sygehuse-

ne erstatningspligt for disse forsøg. Omkostningerne i forbindelse hermed vil blive kompenseret amterne over de generelle tilskud, jf. neden for under punkt 4.3.

Såfremt hele den primære sundhedssektor på et senere tidspunkt måtte blive inddraget under lovens dækningsområde, vil spørgsmålet om erstatningspligt for forsøgene i den primære sundhedssektor blive taget op til revurdering.

3. Hørte myndigheder, organisationer m.fl.

Forslaget har været til udtalelse hos berørte ministerier, organisationer m.fl.

4. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser

4.1. Lovforslaget har ingen erhvervsøkonomiske eller miljømæssige konsekvenser. Forslaget medfører ingen direkte statslige merudgifter.

For så vidt angår de kommunaløkonomiske konsekvenser, kan udgifterne til erstatningsudbetalinger ikke nærmere opgøres. Som nævnt under punkt 2 er der ikke hidtil sket en registrering af de skader, der måtte være indtruffet i forbindelse med de biomedicinske forsøg i den primære sundhedssektor.

De biomedicinske forsøg på sygehuse og statslige højere uddannelsesinstitutioner har fra 1. juli 1992 været omfattet af patientforsikringsloven. Patientforsikringsforeningen har oplyst, at der er anmeldt en enkelt skade i forbindelse med disse forsøg. Erstatningen er vurderet til ca. 35.000 kr. Erfaringer fra de øvrige nordiske lande viser at der kun forekommer yderst få skader vedr. forsøg i den primære sundhedssektor.

Det er Patientforsikringsforeningens vurdering, at skader i forbindelse med forsøg i den primære sundhedssektor vil optræde så sjældent, at det ikke er muligt at opføre en årlig udgift. Der vil måske opstå en skade hvert 3. år, og den gennemsnitlige årlige udgift hertil vil formodentlig andrage ca. 80.000 kr.

På denne baggrund skønnes det, at erstatningerne maksimalt vil andrage ca. 100.000 kr. årligt. Hertil kommer en mindre udgift til finansiering af Patientforsikringsforeningens virksomhed i forbindelse med administration af ordningen. Beløbet vil skulle finansieres af forsikringssselskaberne og de selvforsikrende myndigheder efter reglen i lovens § 12, stk. 2. Omkostningerne, som er forbundet med foreningens virksomhed, skønnes at beløbe sig til ca. 10.000 kr. årligt.

4.2. De direkte merudgifter ved lovforslaget vil blive pålagt de driftsansvarlige for de kommunale syge-

huse, enten som selvforsikrende eller gennem betaling af forsikringspræmie, der dækker forsikrings-selskabernes administration og erstatningsudbetalinger.

Kompensation til kommunerne for den oprindeligt pr. 1. juli 1992 etablerede patientforsikring blev, på grund af vanskeligheden ved blot tilnærmelsesvis på forhånd af fastslå størrelsen af de kommunale merudgifter, aftalt gennemført ved en foreløbig beregnet kompensation for årene 1992-1997. I 1997 foretages der på baggrund af erfaringerne fra 1996 en efterregulering for 1992-1996 og en endelig beregning for 1997 og fremover.

Det er aftalt med de kommunale parter, at de merudgifter - som anført skønsmæssigt ca. 100.000 kr. årligt - til erstatninger vedr. nærværende lovforslag om forsøg i den primære sundhedssektor også vil indgå i den nævnte oprindeligt aftalte almindelige kompensationsopgørelse til kommunerne.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Bestemmelsens 1. punktum indebærer, at patienter, der deltager i biomedicinske forsøg, der indgår som led i undersøgelse og behandling af den pågældende inden for den primære sundhedssektor, er dækket af de almindelige regler i patientforsikringsloven. Ligeledes er sunde forsøgspersoner efter 2. punktum dækket af loven. For denne gruppe gælder der en i forhold til forsøgspatienter udvidet ret til erstatning efter loven, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 3.

Den primære sundhedssektor vil nærmere blive afgrænset i en bekendtgørelse udstedt i medfør af § 1, stk. 3, der efter forslaget bliver § 1, stk. 4.

Til nr. 2

Den foreslåede ændring er en konsekvens af ændringen i § 1, stk. 3.

Til nr. 3

Ændringen indebærer, at der gives en udvidet ret til erstatning for skader, der rammer sunde forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forsøg inden for den primære sundhedssektor. Hermed har sunde forsøgspersoner samme ret til erstatning efter loven, hvad enten forsøget foregår på sygehuse, statslige højere uddannelsesinstitutioner eller i den primære sundhedssektor. Bestemmelsen indebærer, at der skal ydes erstatning for enhver skade, som kan sættes i forbindelse med forsøget. Det betyder navnlig,

at de i lovens § 2, stk. 1, nr. 4, opstillede betingelser for retten til erstatning ved uundgåelige komplikationer ikke gælder i disse tilfælde. Her går enhver skade ud over, hvad personen med rimelighed bør tåle. Endvidere er kravet om bevis for årsagssammenhæng mellem forsøg og skaden afsvækket i forhold til de almindelige betingelser i § 2. Hvis skaden kan være forårsaget af forsøget, skal enhver rimelig tvivl om den konkrete årsagssammenhæng her komme den skadelidte til gode.

Skader i forbindelse med klinisk afprøvning af lægemidler på forsøgspersoner er kun omfattet, såfremt der begås en lægelig fejl m.v. ved afprøvningen. Tilfælde, hvor skaden skyldes egenskaber ved selve lægemidlet, vil - som det også er tilfældet efter den gældende lov - ikke berettige til erstatning, jf. lovens § 4, stk. 2 med henvisning til § 3, stk. 3.

Til nr. 4

Reglen præciserer, at også psykiske skader på sunde forsøgspersoner i den primære sundhedssektor dækkes, ligesom det i dag er tilfældet for skader ved forsøg udført på sygehuse og statslige højere uddannelsesinstitutioner. Begrundelsen herfor er, at det ikke findes rimeligt, at der er nogen begrænsning med hensyn til, hvilke skader der ydes erstatning for.

Til nr. 5

Forslaget indebærer, at undergrænsen på 20.000 kr. for ret til erstatning efter loven ikke finder anvendelse ved skader, der rammer sunde forsøgspersoner. I disse tilfælde udmåles erstatning og godtgørelse således fuldt ud efter reglerne i lov om erstatningsansvar.

Til nr. 6

Den foreslåede ændring er en konsekvens af ændringen i § 1, stk. 3.

Til nr. 7

Forslaget indebærer, at de driftsansvarlige for sygehuse har erstatningspligt over for den personkreds, der måtte komme til skade i forbindelse med biomedicinske forsøg inden for vedkommende amts primære sundhedssektor, dvs. forsøgspatienter og sunde forsøgspersoner. Der henvises nærmere til de almindelige bemærkninger punkt 2. 4.

Da erstatningspligten således er pålagt offentlige myndigheder, vil kravet om erstatning ikke skulle være dækket af en forsikring, jf. lovens § 11, hvor det fastsættes, at der ikke er forsikringspligt for offentlige myndigheder.

Såfremt L 19, forslag til lov om Hovedstadens Sygehusfællesskab, fremsat den 26. oktober 1994, bliver vedtaget med ikrafttræden den 1. januar 1995, vil dette indebære, at der skal foretages en ændring af nærværende bestemmelse, således at erstatningspligten efter forslaget § 9, stk. 2, påhviler amter samt Hovedstadens Sygehusfællesskab.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft 1. juli 1995 og kun omfatter skader i forbindelse med biomedicinske forsøg, der er forårsaget efter, at loven er trådt i kraft. Skader forårsaget inden lovens ikrafttræden, vil være underlagt de almindelige erstatningsretlige regler, uanset om skaden først opdages på et senere tidspunkt.