

Erstatning og forsikring i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forsøg

- Information til forsøgsansvarlige på sygehuse, universiteter og i private firmaer mv.

Hvilke forsøgspersoner er dækket af Patienterstatningen?

Patienterstatningsordningen dækker alle forsøgspersoner, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg i Danmark.

Dækningen er lovfæstet i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018) og omfatter alle forsøgspersoner, der påføres skade ved et forsøg i Danmark.

Udenlandske forsøgspersoner er omfattet af loven på lige fod med danske forsøgspersoner.

Forsøg i udlandet er ikke omfattet, heller ikke i tilfælde hvor en dansk læge er forsøgsansvarlig. Dog dækkes forsøg i udlandet, hvis forsøgspersonen er henvist til forskningsmæssig behandling i udlandet af det danske sundhedsvæsen efter sundhedsloven.

Hvilke forsøg er dækket?

Dækningen omfatter sundhedsvidenskabelige forsøg, hvorved forstås kliniske forsøg på mennesker og kliniske forsøg med lægemidler, jf. komitélovens § 2, nr. 1 og 2, samt kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, jf. lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr mv.

Det er en betingelse, at forsøget geografisk er udført i Danmark eller på Færøerne, enten på et offentligt eller privat sygehus, hos autoriserede sundhedspersoner i den primære sundhedssektor, hos kommuner eller private firmaer under ansvar af autoriserede sundhedspersoner eller på et universitet eller anden videregående uddannelsesinstitution.

Forsøg, der udføres uden for sygehusets eller klinikkens matrikel, er omfattet, forudsat at sygehuset/klinikken er forsøgsansvarlig.

Patienterstatningen dækker ikke forsøg, der udføres af alternative behandlere (ikke-autoriserede sundhedspersoner).

Hvilke skader erstattes?

Der ydes erstatning for personskade (fysisk eller psykisk skade), der står i forbindelse med forsøget. Erstatningen omfatter økonomisk tab og godtgørelse for svie og smerte eller varigt mén.

Der skelnes mellem forsøgspatienter og raske forsøgspersoner.

Ved en *forsøgspatient* forstås en patient, der indgår i et forsøg som led i undersøgelse eller behandling af patientens egen sygdom. Forsøgspatienter har ret til erstatning på lige fod med andre patienter. Der fratrækkes et egetbidrag på 8.065 kr. (2022-niveau) i erstatningsopgørelsen.

Ved en *rasek forsøgsperson* forstås en person, der deltager i et forsøg uden at være syg, eller en person, der lider af en sygdom, som er irrelevant i forhold til forsøget, og hvor forsøget således ikke har nogen diagnostisk eller terapeutisk værdi for vedkommende. Rasek forsøgspersoner har en udvidet ret til erstatning. Der fratrækkes ikke et egetbidrag, og rasek forsøgspersoner er dækket af både patienterstatningsordningen og arbejdsskadesikringsloven.

Ved lægemiddelforsøg dækkes bivirkninger, der går over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere.

Erstatnings- og forsikringsforhold

Regionerne er erstatningsansvarlige for skader i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forsøg, der udføres på offentlige sygehuse, i den primære sundhedssektor og hos private firmaer.

Kommunerne er erstatningsansvarlige for forsøg på kommunale institutioner.

Universiteter og videreuddannelsesinstitutioner er erstatningsansvarlige for forsøg, der udføres under ansvar af det pågældende universitet mv.

Staten er erstatningsansvarlig for skader i forbindelse med lægemiddelforsøg. Ved produktansvar kan staten gøre regres mod medicinalproducenten.

Hverken regioner, kommuner, universiteter, videregående uddannelsesinstitutioner eller staten har forsikringspligt.

Private sygehuse, klinikker og speciallæger, der udfører sundhedsvidenskabelige forsøg uden om det offentlige sundhedsvæsen, skal tegne en lovpligtig patientforsikring. Forsikringen skal dække i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 488 af 3. maj 2018 om forsikringspligtens gennemførelse.

Ansøgning om erstatning

Alle ansøgninger om erstatning skal indsendes til Patienterstatningen, der træffer afgørelse i sagen. Selve erstatningen udbetales til den skadelidte af den erstatningsansvarlige myndighed. Sponsorer, medicinalproducenter og producenter af medicinsk udstyr inddrages ikke i sagen.

Det er gratis at starte en sag i Patienterstatningen.

Erstatningskrav skal være anmeldt til Patienterstatningen senest tre år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden. Den ultimative forældelsesfrist er ti år regnet fra den dag, hvor skaden er forårsaget.

Alle autoriserede sundhedspersoner har pligt til at vejlede skadelidte om muligheden for at søge om erstatning.