

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 videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter skal biomedicinske forskningsprojekter, der indebærer forsøg på bl.a. levende mennesker, anmeldes til en videnskabsetisk 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 videnskabsetisk kom-