

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-