

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.