

**Nogle af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes besvarelse heraf***Spørgsmål 25:*

»Ministeren bedes oplyse, om de forsøgspersoner, der omtales i punkt 10 i »Det Etske Råds udtalelse om de videnskabsetiske aspekter af forsøg på mennesket«, jf. L 59 – bilag 21, er omfattet af lov om patientforsikring. Dækker § 1, stk. 2, og § 4, stk. 1 og 3, i lov nr. 367 af 6. juni 1991 om patientforsikring fuldt ud de forsøgspersoner, der er omtalt i L 59 – bilag 21?«

*Svar:*

I Det Etske Råds udtalelse, punkt 10, anføres, »at man bør indføre et objektivt ansvar for alle skader, som personer, der deltager i forsøg, pådrager sig. Der bør således indføres en forsikring, som også omfatter skader i forbindelse med forsøg«.

Loven om patientforsikring, der træder i kraft 1. juli 1992, er dels begrænset til offentlige sygehuse og sygehuse, hvormed det offentlige har driftsoverenskomst, jf. lovens § 1, stk. 1, dels undtaget skader, der skyldes egenskaber ved lægemidler, jf. § 3, stk. 3.

Ifølge lovens § 1, stk. 2, pkt. 1, sidestilles patienter efter § 1, stk. 1, med personer, der deltager i biomedicinske forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af persons sygdom.

Patientforsikringsloven dækker derfor de raske forsøgspersoner efter lovens § 1, stk. 2, medens de forsøgspersoner, hvor »forsøget« indgår som et led i behandlingen af patientens lidelse (de af rådet benævnte »behandlingsforsøg«), dækkes efter lovens almindelige erstatningsområde efter § 1, stk. 1, jf. § 2, stk. 1.

Dog er skader i forbindelse med afprøvning af lægemidler efter lovens § 4, stk. 2, jf. § 3, stk. 3, holdt uden for lovens dækningsområde. Efter lovens § 3, stk. 3, ydes der som anført ikke efter patientforsikringsloven erstatning for skader, der skyldes egenskaber ved de lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende. Dette skyldes, jf. be-

mærkningerne til lovforslaget, at et EF-direktiv om produktansvar og den senere danske følgelov om produktansvar (L 371 – 7/6 1989) direkte regulerer erstatningsansvar for produkter, herunder lægemidler.

Hvis der under afprøvning af lægemidler begås en egentlig lægelig fejl m.v., vil en skade dog være omfattet af patientforsikringslovens almindelige erstatningsområde, jf. § 1, stk. 1, idet det her er forudsat, at der ikke er fejl ved selve lægemiddelproduktet eller i producentens anvisning for afprøvning af lægemidlet.

Endelig er forsøg generelt ikke omfattet af patientforsikringsloven, hvis det drejer sig om forsøg/behandlinger hos privatpraktiserende læger, private firmaer m.fl. Her gælder de almindelige regler for erstatningsansvar, evt. produktansvarsloven, hvis det drejer sig om lægemidler.

Udvalgets spørgsmål om indholdet af patientforsikringslovens § 4, stk. 1 og 3, opfattes således, at denne bestemmelse indeholder et objektivt ansvar som nævnt i Det Etske Råds udtalelse.

Efter lovens § 4, stk. 1, indføres der reelt et objektivt erstatningsansvar for raske forsøgspersoner, idet det i forvejen undviede erstatningsansvar ved forsøg på raske forsøgspersoner skærpes gennem indførelse af en omvendt bevisbyrde, således at erstatning udbetales, medmindre det er overvejende sandsynligt, at skaden har anden årsag.

Hvor der er tale om de af rådet nævnte behandlingsforsøg, er erstatningsansvaret derimod omfattet af patientforsikringslovens normale erstatningsansvar, jf. lovens § 2, stk. 1. Denne regel indebærer i øvrigt en skærpelse i forhold til de almindelige erstatningsansvarsregler, men kan på den anden side næppe (dog undtaget § 2, stk. 1, nr. 2, om apparaturfejl) betegnes som et objektivt ansvar.

I lovens § 4, stk. 3, bestemmes, at de raske forsøgspersoner også kan få erstatning for psykiske skader.