



Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 99
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 230505
Avg.: HRA	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Holbergsgate 1  
Telefon: 22 99 45 00  
Telefaks: 22 99 45 90  
Bankgirokonto:  
7694.05.11646  
Postboks 3 St. Olavs Plass  
N-0130 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet  
Att: Ingrid Renolen

Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Oslo, 20.05.2005  
Vår ref.:200500438-2 008

## HØRINGSUTTALELSE TIL NOU 2005: 1 GOD FORSKNING – BEDRE HELSE

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 28.01.05 der det er gitt frist for å avgi høringsuttalelse til 06.05.05. Etter avtale med Ingrid Renolen har Norsk Pasientskadeerstatning fått utsatt fristen til 20.05.05.

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) vil trekke frem følgende fra NOU 2005: 1 som bakgrunn for vår uttalelse:

Utvalget drøfter sanksjoner, herunder erstatning, særlig i kapittel 33. Man tar for seg alminnelig erstatningsrett, og går inn i flere dommer som gir grunnlag for objektivt erstatningsansvar, herunder Koppevaksinedommen Rt. 1960 s. 841. Det argumenteres for at det innføres en rent objektiv erstatningsregel i helseforskningsloven (HFL) § 10-1, og at det tas inn en ny bestemmelse om forskning i PSL § 1, 1. d): ”under medisinsk og helsefaglig forskning i regi av offentlig helseinstitusjon eller offentlig universitet eller høyskole”, og § 2, 1. f): ”medisinsk og helsefaglig forskning”.

Utvalget mener at behandlingssituasjonen og forskningssituasjonen er prinsipielt forskjellig, og derfor bør behandles ulikt. Det vises til at det er betydelig usikkerhet i forskningsmiljøene omkring pasientskadelovens rekkevidde, til tross for at NPE har informert forskere tilknyttet den offentlige helsetjenesten om at deres virksomhet i det store og hele kommer inn under loven, og at det derfor ikke skulle være nødvendig å tegne særskilt forsikring.

Når det gjelder legemiddelskader ved forsøk, mener utvalget at produktansvarslovens § 3-3, nr. 3 er i harmoni med utvalgets forslag om en rent objektiv erstatningsregel.

NPE har følgende kommentarer til utredningen:

NPE har i brev av 17.02.04 til Helsedepartementet uttalt at forsøkspersoner som er omfattet av pasientskadeloven (PSL) etter vår oppfatning i tilstrekkelig grad vil være dekket erstatningsmessig om en pasientskade skulle inntre under forsøket. Kopi av brevet vedlegges. Brevet var et innspill til svar på en henvendelse fra De nasjonale forskningsetiske komiteer. I Helsedepartementets svarbrev av 15.06.04 vises det til at departementet arbeider med å la PSL tre i kraft også for den private helsetjenesten. Etter å ha foretatt en nærmere vurdering av de problemstillinger som ble reist, viser HD til NPEs uttalelse, og kan i brev av 15.06.04 til De nasjonale forskningsetiske komiteer ikke se at det på det tidspunkt var behov for å vurdere endringer i pasientskadelovens bestemmelser når det gjaldt forsøkspersoner.

Det er i utkastet forslag om å innta en objektiv erstatningsregel for forsøksvirksomhet både i HFL og i PSL. Det foreslås at det tas inn i PSL § 1, 1. d) at denne loven skal gjelde for forsøksvirksomhet ved offentlig helseinstitusjon eller offentlig universitet eller høyskole. I utgangspunktet gjelder PSL i dag både for offentlig og privat helsetjeneste. Loven har imidlertid kun trådt i kraft for den offentlige helsetjenesten. Skillet mellom offentlig og privat helsetjeneste er angitt i PSL § 6. 2. ledd, og Forskrift om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda av 20.12.02, § 1, 3. ledd. Forslaget om ny § 1, 1. ledd d) ville dermed innebære et brudd på den oppbygging lov og forskrift i dag angir.

Utvalget foreslår en rent objektiv erstatningsregel i HFL § 10.1. I forhold til forskning på friske forsøkspersoner vil ikke dette innebære en endring. I Ot.prp. nr. 31 1998-99 pkt. 11.4.3 er det uttalt at "Friske forsøkspersoner som lider skade på grunn av forsøket er da teknisk sett feilbehandlet, og kan kreve erstatning." Her komme hensynene om at forskningen foretas til fellesskapets beste, og at fellesskapet bør bære risikoen for skade, inn for fullt. Annerledes blir det i de tilfelle pasienter med behov for behandling blir skadet gjennom et forsøk. Her er det både i pasientens og fellesskapets interesse at behandlingen skjer. Det sies videre i nevnte Ot.prp. nr. 31 at "Det samme gjelder syke personer, dersom det finnes et alternativt behandlingsopplegg som ville ført til bedre resultater." Her vil man altså måtte foreta en vurdering av om pasienten er kommet dårligere ut gjennom forsøksbehandlingen enn ved tradisjonell behandling. Har pasienten kommet dårligere ut enn ellers, vil det bli gitt medhold. Dessuten vil unntaksbestemmelsen i PSL § 2, 3. ledd i en del tilfelle også kunne komme til anvendelse for pasienter som har deltatt i forsøk.

I utgangspunktet vil NPE fortsatt mene at de nåværende ansvarsregler i PSL gir en tilfredsstillende dekning også ved forsøk. At det kun er dekning for forskning innenfor den offentlige helsetjenesten er et problem, men her arbeider departementet med å finne løsninger.

Det kan være ønskelig å få en nærmere avklaring av om forskning som foregår i regi av fakultetene, eller som for øvrig ikke omfattes av PSL § 1, 1. ledd a): (loven gjelder skader som er voldt i institusjon under spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten), eller av § 1, 1. ledd c): (skader som er voldt av helsepersonell som yter helsehjelp), skal gis erstatningsdekning.

Forslaget til HFL § 10-1 lyder "Forskningsansvarlig svarer for enhver skade som voldes under forskning." Det synes uklart om man her kun mener personskade eller om også annen skade skal omfattes. Ut fra sammenhengen og drøftelsen i NOU'en kan det synes som om man kun tenker på personskade.

I samme bestemmelse foreslås at det er forskningsansvarlig som skal svare for enhver skade som voldes under forskning. Dette vil kunne komme i motstrid med PSL § 6 om at NPE er ansvarlig for skade som kan kreves erstattet etter denne loven når den er voldt i den offentlige helsetjenesten. I tillegg ønsker utvalget å la stå åpent erstatningsansvar etter alminnelige erstatningsrett. Det åpnes dermed for å kunne "shoppe" erstatning flere steder. Forslaget vil skape uklarhet med tanke på hvordan pasienten/forsøkspersonen skal forholde seg med et erstatningskrav.

Utkastet til HFL § 10-1, 2. ledd sier at erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført. Etter alminnelig erstatningsrett kan man i tillegg til å få dekket det økonomiske tapet normalt kreve menerstatning, jf. skadeserstatningslovens § 3-2. Det foreslås også at man skal kunne pålegges å betale oppreisning ved forsett eller grov uaktsomhet. Slik erstatning ble bevisst ikke inntatt i PSL fordi man ikke fant det hensiktsmessig å behandle krav om oppreisning gjennom saksbehandling i forvaltningen.

NPE har merket seg at det er foreslått tatt inn en passus om informasjonsplikt i HFL § 5-3 som er nesten identisk med tilsvarende bestemmelse i Pasientrettighetsloven § 3-2. (I den sistnevnte er det brukt ordet **alvorlige** komplikasjoner).

I kapittel 16.2 sies det innledningsvis at pasientskadeloven etter en lovendring også gjelder medisinsk forsøksvirksomhet, jf. § 1, 2. ledd. Også de midertidige reglene om pasientskadeerstatning § 1, 2. ledd, som gjaldt før PSL trådte i kraft, inkluderte forsøkspersoner i pasientbegrepet, slik at det også før PSL's ikrafttredelse var en dekning for medisinske forsøk innenfor området til de midlertidige reglene.

Utvalget har i sin vurdering av forholdet til pasientskadeloven (og produktansvarsloven) s. 210 høyre spalte nederst, lagt til grunn at PSL og produktansvarsloven *supplerer* den alminnelige

erstatningsretten og at pasienten således i visse situasjoner vil ha fire alternative tilnærminger for et krav. NPE vil peke på at det etter ikrafttredelsen av pasientskadeloven er denne loven som i utgangspunktet angir hvordan erstatningskrav fra pasienter og andre som har lidt tap på grunn av pasientskader, skal fremmes og behandles. Tilsvarende er det produktansvarsloven kap. 3 som – riktignok med pasientskadeloven som alternativ – regulerer behandlingen av legemiddelskader. Den alminnelige erstatningsretten er, som følge av en bevisst utvikling fra lovgivers side, på ”vikende front” når det gjelder håndteringen av erstatningskrav for pasientskader i vid forstand. Utvalgets beskrivelse blir da noe upresis på dette området. I denne sammenheng er det også grunn til å vise til at det etter PSL § 4, 3. ledd ikke er anledning til å fremme krav direkte mot staten, fylkeskommuner eller kommuner for krav som kan fremmes etter pasientskadeloven.

Med vennlig hilsen

NORSK PASIENTSKADEERSTATNING



Rolf Gunnar Jørstad  
Assisterende direktør



Jan Storvik  
Avdelingsdirektør