



Helsedepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

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

Oslo, 17.02.04  
Deres ref. 03/04125  
HRA/MSL  
Vår ref.:200300969-3 324.0 jst

### Erstatningsdekning for forsøkspersoner etter lov om erstatning ved pasientskader

Vi viser til departementets brev av 08.01.04 om ovennevnte.

De nasjonale forskningsetiske komiteer har i brev av 23.09.03 reist spørsmål om forsøkspersoner er tilstrekkelig dekket erstatningsmessig etter pasientskadelovens regler.

I brev av 14.05.03 har NPE gitt en uttalelse til De nasjonale forskningsetiske komiteer vedrørende forsikringsdekning ved deltagelse i medisinsk forskning. Kopi av brevet vedlegges.

Som kjent fremgår det av pasientskadelovens § 1, 2. ledd at loven også gjelder for deltakere i medisinsk forsøksvirksomhet. I og med at loven er trådt i kraft for den offentlige helsetjenesten, vil altså pasienter og friske forsøkspersoner som deltar i forsøk innenfor dette området, være omfattet av loven.

I Ot.prp. nr. 31 (1998-99) 11.4.3 uttaler Justisdepartementet: "...om forsøksopplegget lider av feil – det er for eksempel uforsvarlig eller det ville eller skulle av andre grunner ikke blitt godkjent – følger erstatningsansvaret for skader voldt av forsøket direkte av feilregelen. Men også ellers vil feilregelen gi tilfredsstillende resultater – dersom forsøket ses som behandling. Friske personer som lider skade på grunn av forsøket er da teknisk sett feilbehandlet, og kan kreve erstatning. Det samme gjelder syke personer, dersom det finnes et alternativt behandlingsopplegg som ville ført til bedre resultater. At man i utgangspunktet hadde grunn til å tro på forsøksmetoden, kan ikke spille noen rolle så lenge det forutsetningsvis ikke er en anerkjent metode."

I forbindelse med sosialkomiteens behandling av pasientskadeloven ble som kjent ordet "feil" tatt ut av lovens § 2, slik at vurderingen knyttes opp til om det foreligger svikt ved ytelsen av helsehjelp, jf. § 2, 1. ledd a. Etter vår oppfatning endrer ikke dette betydningen av den nevnte uttalelse i forarbeidene, idet "svikt" også må favne "feil" som nevnt.

NPE vil ut fra denne uttalelsen i forarbeidene til loven anta at forsøkspersoner som er omfattet av pasientskadeloven i tilstrekkelig grad vil være dekket erstatningsmessig om en pasientskade skulle inntre under forsøket.

Med vennlig hilsen  
NORSK PASIENTSKADEERSTATNING

Rolf Gunnar Jørstad  
assisterende direktør

JST  
Jan Storvik  
avdelingsdirektør