

LEGEMIDDELANSVARSFORENINGEN

Sekretariat: Advokat Gunnar Sørli
Bugge, Arentz-Hansen & Rasmussen,
Postboks 1524 Vika, 0117 Oslo
Tlf: 22 83 02 70
Fax: 22 83 07 95
Organisasjonsnummer: 979 218 141
Hjemmeside: www.laf.no

TIL SEMINAR 16. SEPTEMBER 2009 OM KLINISKE LEGEMIDDELFORSØK

1. LAFs rolle

Produktansvarsloven av 23. desember 1988 kapittel 3 – særskilt forsikringsordning for produktansvar for legemidler.

Legemiddelansvarsforeningens (LAFs) eneste oppgave å tegne forsikring som fastsatt i loven.

Lovpålagt medlemskap for produsenter og utprøvere.

2. Forsikring av kliniske forsøk

Kliniske forsøk i regi av produsent som er medlem av LAF og betaler omsetningsavhengig premie, er dekket av forsikringen uten videre.

Produktansvarsloven § 3-4 annet ledd:

”Den som driver forsøk på mennesker som ledd i utviklingen av legemidler, plikter å ha forsikring som omhandlet i første ledd når ikke produsent eller importør av legemiddelet har slik forsikring som også dekker forsøket.”

Plikten påhviler den som er ansvarlig for forsøket, men alle som driver med forsøk kan tegne medlemskap.

SLV krever dokumentasjon for medlemskap i LAF.

Medlemskap i LAF beskytter mot personlig ansvar ifølge produktansvarsloven § 3-8.

Se orienteringen ”Forsikring av ansvaret i forbindelse med kliniske legemiddelforsøk”.

3. Skader som omfattes av dekningen

Forsikringen dekker i utgangspunktet alle personskader som volder av legemiddel eller under utprøving av legemiddel.

Krav om årsakssammenheng.

Intet vilkår at det har vært noe galt med produktet eller at noen har gjort en feil.

Produktansvarsloven § 3-1 første ledd:

”Som forsøksskade anses enhver skade forårsaket av forsøket, f.eks. av legemiddelet selv (legemiddelskade), forsøksprosedyren, særskilt prøvetaking, særskilt bruk av teknisk utstyr eller særskilt behandling i tilknytning til forsøket.”

Skader som ikke dekkes:

Skader som følge av at legemiddelet ikke har virket, eller ikke har virket effektivt nok.

Skader som skyldes bivirkning som det i skadelidtes situasjon er rimelig at han selv bærer følgende av.

4. Saksgang ved pasientklager

Krav på erstatning for legemiddelskader/forsøksskader meldes til:

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
Holbergs gate 1, Oslo
Postboks 3 St. Olavs plass, 0130 Oslo
Telefon 22 99 45 00

NPE sørger selv for å innhente de nødvendige opplysninger og tar stilling til kravet på vegne av LAFs forsikringsgiver.

NPEs saksbehandling av uten kostnad for klageren.

FORSIKRING AV ANSVARET I FORBINDELSE MED KLINISKE LEGEMIDDEFORSØK

1 Generelt om Legemiddelforsikringen

Produktansvarsloven av 23. desember 1988 nr. 104 kapittel 3 inneholder særregler om erstatningsansvaret ved skader voldt av legemidler. I følge disse regler skal produsenter, importører og utprøvere av legemidler tegne en særskilt forsikring, Legemiddelforsikringen. Denne forsikring vil, etter lovens nærmere regler, gi eventuelle skadelidte erstatning på objektivt grunnlag, det vil si uavhengig av om det er utvist skyld.

Produktansvarsloven forutsetter at produsenter, importører og utprøvere tegner forsikringen gjennom medlemskap, Legemiddelansvarsforeningen. Plikten til medlemskap i denne forening er slik formulert i produktansvarsloven § 3-4 første og annet ledd:

«Produsent av legemiddel plikter gjennom medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen ... å ha forsikring for legemiddelansvaret etter kapitlet her. Det samme gjelder importør av legemiddel når ikke produsenten har slik forsikring. ...

Den som driver forsøk på mennesker som ledd i utviklingen av legemidler, plikter å ha forsikring som omhandlet i første ledd når ikke produsent eller importør av legemidlet har slik forsikring som også dekker forsøket.»

Legemiddelansvarsforeningens oppgave er å sørge for at Legemiddelforsikringen tegnes og opprettholdes på godkjent måte. Krav vedrørende legemiddelskader meldes til, og behandles på vegne av Legemiddelforsikringspoolen og Norsk Legemiddelforsikring AS, av Norsk Pasient-skadeerstatning, Holbergsgate 1, Postboks 3 St. Olavs plass, 0130 Oslo, telefon 22 99 45 00, telefax 22 99 45 90.

Den som unnlater å tegne pliktig medlemskap i foreningen, er ubegrenset personlig ansvarlig for erstatningskrav som måtte oppstå i forbindelse med forsøket. Medlemskapet i foreningen gir derfor også beskyttelse mot personlig ansvar.

2 Medlemskap og premietilskudd

2.1 Forsøk som gjennomføres i regi av produsent

Dersom forsøket gjennomføres i regi av en produsent, forutsettes produsenten å tegne medlemskapet. Forsøket ansees gjennomført i regi av produsenten dersom produsenten undertegner og sender inn søknaden til Statens legemiddelverk, jfr forskrift av 24. september 2003 nr. 1202 om klinisk utprøving av legemidler § 2-1.

Med hensyn til premietilskudd til foreningen gjelder følgende: Dersom produsenten omsetter legemidler i Norge i henhold til gyldig markedsføringstillatelse ("MT"), og produsenten er medlem av foreningen, ansees forsøket dekket gjennom produsentens omsetningsavhengige premietilskudd til foreningen. Dette gjelder uavhengig av om produsent har MT for det legemiddel forsøket gjelder. I disse tilfellene er det unødvendig å underrette foreningen om forsøket, som vil være forsikret uten videre. Dersom produsenten ikke innehar MT for omsetning

av noe legemiddel i Norge, skal produsenten tegne seg som medlem av foreningen og betale et særskilt premietilskudd på NOK 100 pr forsøksperson fra og med forsøksperson nr 1. Ved kliniske forsøk med flere enn 5.000 forsøkspersoner per kalenderår blir premietilskuddet å avtale særskilt.

2.2 Forsøk som gjennomføres uten å være i regi av produsent

Dersom forsøket ikke gjennomføres i regi av en produsent, skal den ansvarlige lege eller tannlege tegne et medlemskap i foreningen. Med den ansvarlige lege eller tannlege menes den lege eller tannlege som leder undersøkelsen, og som undertegner og sender inn søknaden til Statens legemiddelverk i henhold til forskrift om klinisk utprøving av legemidler § 2-1.

Med hensyn til premietilskudd til foreningen gjelder følgende: For den ansvarlige lege eller tannlege utgjør minstetilskuddet NOK 1.000 pr kalenderår for 2009 og NOK 1.500 for kalenderår 2010. Dette beløp dekker inntil 50 forsøkspersoner i kalenderåret, uavhengig av hvor mange forsøk det er tale om. Dersom det i løpet av kalenderåret inngår flere enn 50 forsøkspersoner i forsøk, som ledes av vedkommende medlem, skal det i tillegg betales NOK 100 pr forsøksperson fra og med forsøksperson nr 51. For kliniske forsøk med flere enn 5.000 forsøkspersoner pr kalenderår blir premietilskuddet å avtale særskilt.

Den ansvarlige lege eller tannlege må sørge for betaling for det riktige antall forsøkspersoner. Hvor det på forhånd er uklart hvor mange forsøkspersoner som vil inngå i forsøket, kan man gjøre avtale med foreningen om innbetaling av et å konto beløp og etterfølgende avregning.

Hvor det er aktuelt, må den ansvarlige lege eller tannlege selv påse at produsenten er medlem av foreningen.

3 Nærmere om tegning av medlemskap

Medlemskap tegnes enklest ved å sende en kort e-post til Legemiddelansvarsforeningens e-post adresse unedv@bahr.no. Vi vil deretter ta kontakt tilbake for nærmere detaljer omkring forsøket og utsendelse av faktura. Det vil etter at betaling foreligger bli utstedt en bekreftelse på at medlemskap er tegnet.

Medlemskapet gjelder for et kalenderår, og må fornyes hvert år så lenge forsikringsplikten består.

4 Diverse

Medlemskap i foreningen gjør ingen inngrep i plikten til å melde kliniske legemiddelforsøk til de regionale forskningsetiske komiteer (REKene) og Statens legemiddelverk. Legemiddelansvarsforeningen forutsetter at alle forsøk blir meldt i henhold til gjeldende regler.

Spørsmål vedrørende medlemskap i foreningen eller innbetaling av premietilskudd kan rettes til:

Legemiddelansvarsforeningen ved advokat Gunnar Sørli
Postboks 1524 Vika, 0117 Oslo
Telefon: 22 83 02 70
Telefaks: 22 83 07 95
E-post: unedv@bahr.no
Hjemmeside: www.laf.no