

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 Norsk Legemiddelforsikring AS, av Norsk Pasientskadeerstatning, Postboks 232 Skøyen, 0213 Oslo, telefon 22 99 45 00.

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 Direktoratet for medisinske produkter (tidligere Statens legemiddelverk), jfr forskrift av 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler.

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. Minstetilskuddet utgjør NOK 2.500 per kalenderår og dekker inntil 25 forsøkspersoner i kalenderåret, uavhengig av

hvor mange forsøk det er tale om. 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 Direktoratet for medisinske produkter 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 2.500 per kalenderår. 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 Direktoratet for medisinske produkter. 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 Elin Moen

Postboks 1524 Vika, 0117 Oslo

Telefon: 21 00 00 50

E-post: unedv@bahr.no