

## UTREDNING

### Projektnamn:

*Försäkringsskydd för personer som deltar i kliniska prövningar*

### Projektägare:

*Clinical Trial Unit, Umeå. Kontaktperson: Lisette Marjavaara*

## 1. Grundläggande information

### 1.1. Bakgrund

I vår roll på CTU / KFC bör vi veta vilket försäkringsskydd som gäller för försökspersoner som deltar i kliniska prövningar för att på så sätt kunna ge råd och information till sponsorer som bedriver sådan forskning.

I Sverige finns Patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen.

## 2. Projektresultat

### 2.1. Patientförsäkringen

Enligt Patientskadelagen är vårdgivare skyldiga att teckna en patientförsäkring som skall kompensera för skador som uppkommer i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.

De flesta vårdgivare är anslutna till Löf (Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag). Privata vårdgivare måste också teckna en försäkring.

Löfs försäkring gäller vid klinisk prövning under tre förutsättningar:

1. den hälso- och sjukvård som ingår i forskningsstudien bedrivs i landstingets/regionens lokaler
2. den hälso- och sjukvård som ingår i forskningsstudien utförs av landstingspersonal – minst en person (personal som omfattas av 1 kap patientsäkerhetslagen (2010:659)) måste vara anställd av landstinget/regionen
3. forskningsstudien är godkänd av etikprövningsnämnd.

#### 2.1.1 Patientskadelagen

Patient = Försöksperson

**2 §** Med patient jämställs i denna lag den som frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning eller som donerar organ eller annat biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål.

Rätten till patientskadeersättning

**6 §** Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av

## Forum Norr

Försäkringsskydd för personer som deltar i kliniska prövningar

Version 1.1\_20160415

1. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,
2. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,
3. felaktig diagnostisering,
4. överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,
5. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller
6. förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

### Exempel friska frivilliga och annan huvudman än landstinget

**12 §** Vårdgivare skall ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag. Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentliga vårdgivaren som skall ha försäkringen.

**13 §** Patientskadeersättningen utges av försäkringsgivaren. Om flera patientförsäkringar täcker samma skada, svarar försäkringsgivarna solidariskt för ersättningen. Försäkringsgivarna skall i sådant fall sinsemellan ta lika del i ersättningsansvaret.

#### 2.1.2 Undantag

Försäkringen ger ingen ersättning för biverkningar av läkemedel som ordinerats på ett riktigt sätt. Då hänvisas till Läkemedelsförsäkringen.

#### 2.1.3 Om försäkring saknas och något händer

**14 §** Saknas patientförsäkring, svarar de försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen enligt 15 § solidariskt för den patientskadeersättning som skulle ha lämnats, om en patientförsäkring hade funnits. Föreningen företräder i sådant fall försäkringsgivarna.

#### 2.1.4 Studier på friska frivilliga utanför Hälso och sjukvård

När det gäller studier på friska frivilliga utanför Hälso- och sjukvård, exempelvis inom ett Universitet, går det att teckna försäkring 'särskilt personskadeskydd' hos Kammarkollegiet. Det som ska anges är antal försökspersoner, försökstid samt en kort beskrivning av projektet.”

## 2.2. Läkemedelsförsäkringen

<http://lff.se>

Läkemedelsindustrin i Sverige har samlats i ett gemensamt bolag LFF Service AB. Den absoluta majoriteten av läkemedelsföretag i Sverige är anslutna till denna frivilliga Läkemedelsförsäkring. Om läkemedlen är från delägare i Läkemedelsförsäkringen så gäller försäkringen.

*Vilka omfattas av försäkringen?*

En förutsättning för ersättning är att det bolag som tillhandahåller läkemedlet som orsakat skadan är aktieägare i LFF Service AB. <http://lff.se/delagare-i-lff/>

Alla som fått läkemedel inom svensk sjukvård, deltagit vid kliniska prövningar eller köpt läkemedel som sålts av apotek i Sverige eller av butik med tillstånd att sälja receptfria läkemedel från läkemedelsföretag som är anslutna till LFF Service AB, och anser sig ha drabbats av en läkemedelsskada har rätt att göra en anmälan till Svenska Läkemedelsförsäkringen AB och få möjlighet till bedömning. Läkemedel köpta över internet omfattas om företaget bakom sidan innehar tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) och har anmält sin avsikt att bedriva internethandel till Läkemedelsverket.

*Vilken försäkring gäller vid klinisk prövning då läkemedel under utveckling används?*

Läkemedelsförsäkringen har fått frågor om vad som gäller då en akademisk forskare vill göra en klinisk läkemedelsprövning med en egenutvecklad substans eller med ett läkemedel under utveckling från ett företag som inte är med i Läkemedelsförsäkringen. För att lösa denna situation har Kammarkollegiet för de medicinska högskolornas räkning ett associationsavtal med Läkemedelsförsäkringen.

Regeringen har beslutat att Kammarkollegiet får på uppdrag av statliga universitet och högskolor, som omfattas av högskolelagen, att teckna försäkring om läkemedelskador via LFF Sverige AB.

Kammarkollegiet tecknar försäkringen men återkräver kostnaderna för detta av berörda lärosäten. Lärosätena rapporterar varje år in till Kammarkollegiet hur många individer som ska delta i studierna.

För att försäkringen ska gälla krävs således (utöver att studien i sig ska uppfylla kriterierna) dels att lärosätet står som huvudman och dels att personerna räknats in i det underlag som rapporterats.

Om man inte får teckna en försäkring via kammarkollegiet så kan det vara aktuellt att teckna en tilläggsförsäkring av en privat aktör.

### 3. Summering angående projektet

#### **Om Landstinget står som huvudman för studien**

**Patientförsäkringen** gäller för både patienter och friska frivilliga som frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning eller annat medicinskt ändamål.

**Läkemedelsförsäkringen** gäller om läkemedelsbolaget är delägare i Lff Service AB. Se punkt 2.2 (ovan i rapporten) för övriga fall.

#### **Om Universitet står som huvudman för studien**

Universiteten kan teckna en försäkring (**särskilt personskadeskydd**) för friska frivilliga försökspersoner (men ej för patienter) som deltar i forskningsprojekt utanför hälso- och sjukvård. Sponsorn tar kontakt med Kammarkollegiet för att teckna en försäkring.

Om studien bedrivs inom hälso- och sjukvård omfattas de av Löfs försäkring förutsatt att tre kriterier uppfylls (se punkt 2.1 i denna rapport).

**Läkemedelsförsäkringen** gäller om läkemedelsbolaget är delägare i Lff Service AB.

För läkemedel under utveckling (som inte omfattas av Lff försäkring) kan försäkring tecknas via kammarkollegiet. Kammarkollegiet tecknar försäkringen men återkräver kostnaderna för detta av berörda lärosäten. Lärosätena rapporterar varje år in till Kammarkollegiet hur många individer som ska delta i studierna.

### 5. Referenser

[www.lff.se](http://www.lff.se)

[www.lof.se](http://www.lof.se)

[www.lif.se](http://www.lif.se)

[www.riksdagen.se/sv/Dokument-lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling)