

Lovforslag nr. L 144. Fremsat den 8. februar 1991 af Torben Lund (S), Anna-Marie Hansen (S), Lone Møller (S), Ingrid Rasmussen (S), Birgitte Husmark (SF) og Rahbæk Møller (SF)

Forslag

til

Lov om patientforsikring

Kapitel 1

Erstatningsomfang

Dækningsområde

§ 1. Til patienter, som her i landet påføres fysisk skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende foretaget

- på sygehus,
- hos en privatpraktiserende medicinalperson, der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning, eller foretaget på vegne heraf,
- hos en apoteker eller dennes personale,
- hos en offentligt ansat jordemoder uden for sygehusene eller
- hos en kommunalt ansat tandlæge eller dennes medhjælp,

ydes erstatning efter reglerne i denne lov. Det samme gælder for efterladte til sådanne patienter.

Stk. 2. Med patienter sidestilles personer, der deltager i biomedicinske forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom. Det samme gælder for vævs-, organ- og vævsvæskedonorere.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke områder der efter stk. 1 og 2 nærmere er omfattet af loven. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at visse områder efter stk. 1 og 2 er undtaget fra loven, samt at andre områder end de i stk. 1 og 2 nævnte skal omfattes af loven.

Erstatningsberettigende skader

§ 2. Erstatning ydes, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forvoldt på en af følgende måder:

- 1) hvis det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling eller lignende, hvorved skaden ville være undgået,
- 2) hvis skaden skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, der anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende,
- 3) hvis skaden ud fra en vurdering kunne være undgået ved hjælp af en anden til rådighed stående behandlingsteknik eller behandlingsmetode, som ud fra et medicinsk synspunkt ville have været lige så effektiv til behandling af patientens sygdom, eller
- 4) hvis der som følge af undersøgelse, herunder diagnostiske indgreb, eller behandling indtræder skade i form af infektioner eller andre komplikationer, der er mere omfattende, end hvad patienten med rimelighed må tåle. Der skal herved tages hensyn til dels skadens alvor, dels patientens sygdom og helbredstilstand i øvrigt samt til skadens sjældenhed og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for dens indtræden i betragtning.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke skader der efter stk. 1 nærmere er omfattet af loven. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at visse skader efter stk. 1, nr. 3, er undtaget fra loven.

§ 3. Skade som følge af, at der ikke er blevet stillet en rigtig diagnose af patientens sygdom, erstattes kun i de i § 2, stk. 1, nr. 1 og 2, nævnte tilfælde.

Stk. 2. Ved ulykkestilfælde, der ikke omfattes af § 2, stk. 1, nr. 2, ydes erstatning kun, hvis skadelidte er under behandling m.v. på et sygehus og ulykken er indtruffet inden for dettes område under sådanne omstændigheder, at sygehuset måtte antages at have pådraget sig erstatningsansvar herfor efter almindelige erstatningsretlige regler.

Stk. 3. Erstatning efter denne lov ydes ikke for skader, der skyldes egenskaber ved de lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende.

§ 4. Til de af § 1, stk. 2, omfattede forsøgspersoner og donorer ydes erstatning for enhver skade, som kan være forårsaget af forsøget eller af udtagelsen af væv m.v., medmindre det er overvejende sandsynligt, at skaden har anden årsag.

Stk. 2. Reglen i stk. 1 gælder ikke ved skader, der omfattes af § 3, stk. 3.

Stk. 3. For de af § 1, stk. 2, 1. pkt., omfattede forsøgspersoner gælder reglen i stk. 1 tilsvarende for psykisk skade.

Erstatningsudmåling m.v.

§ 5. Erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i lov om erstatningsansvar.

Stk. 2. Erstatning m.v. efter stk. 1 ydes, såfremt den overstiger 20.000 kr. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og godtgørelse for svie og smerte kun ydes, såfremt skaden har medført uarbejdsdygtighed eller sygdom ud over en nærmere fastsat periode, der højst kan udgøre 3 måneder.

Stk. 3. Stk. 2 samt regler fastsat i medfør af stk. 2 finder ikke anvendelse på skader, der omfattes af § 4, stk. 1 eller stk. 3, jf. § 1, stk. 2.

Stk. 4. Erstatning ydes ikke til dækning af regreskrav.

§ 6. Erstatningen til patienten eller dennes efterladte kan nedsættes eller efter omstændighederne helt bortfalde, hvis patienten forsætligt eller ved grov uagtsomhed har medvirket til skaden.

§ 7. I det omfang patienten eller dennes efterladte har fået eller har krav på at få erstatning i henhold til § 5, kan erstatningskrav ikke rejses mod nogen, der måtte have pådraget sig erstatningsansvar for skaden.

§ 8. Hvis den, der efter almindelige erstatningsregler måtte have pådraget sig erstatningsansvar over for patienten eller dennes efterladte, er omfattet af § 1, stk. 1, eller i øvrigt er ansat på et sygehus, kan ydelser i henhold til § 5 kun danne grundlag for regreskrav, hvis skaden er forvoldt forsætligt.

Kapitel 2

Erstatningsordningens organisation

Erstatningspligt

§ 9. Pligt til at yde erstatning efter loven har:

- 1) Enhver driftsansvarlig for sygehuse, for en privat praksis omfattende en eller flere medicinalpersoner, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning, for et apotek, for offentligt ansatte jordemødre uden for sygehuse, for kommunalt ansatte tandlæger samt driftsansvarlige for institutioner, som foretager undersøgelse, behandling eller lignende på vegne af ovenstående.
- 2) Driftsansvarlige for institutioner, som foretager biomedicinske forsøg på personer, uden at forsøget indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom, og driftsansvarlige for institutioner, som forestår vævs-, organ- og vævsvæskedonorvirksomhed.
- 3) Andre driftsansvarlige, som efter § 1, stk. 3, måtte blive inddraget under lovens dækningsområde.

Forsikringspligt

§ 10. Krav om erstatning efter loven skal være dækket af en forsikring i et forsikrings-selskab, der er godkendt af sundhedsministeren, jf. dog § 11.

Stk. 2. Forsikringen skal inden for et år yde erstatning efter § 5 på indtil 30 mio. kr. Omfatter forsikringen flere personer, skal forsikringen inden for et år dække erstatning på indtil 30 mio. kr. for hver omfattet medicinalperson, der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning.

Stk. 3. Beløbene i stk. 2 reguleres efter reglerne i § 15 i lov om erstatningsansvar.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse. Ministeren fastsætter herunder bestemmelse om,

- 1) at de efter stk. 1 godkendte forsikrings-selskaber i fællesskab yder erstatning i tilfælde af overtrædelse af stk. 1,

- 2) at de efter stk. 1 godkendte forsikringsselskaber i fællesskab yder erstatning i tilfælde, hvor erstatningen overstiger forsikringens dækningssum, jf. stk. 2,
- 3) at de erstatningspligtige i fællesskab yder erstatning efter § 5 i tilfælde, hvor det ikke er muligt med rimelig sikkerhed at udpege den erstatningspligtige efter § 9.

Stk. 5. Ministeren kan ved fastsættelse af bestemmelser efter stk. 4, nr. 1–3, indføre en maksimering af den fælles erstatningsforpligtelse.

Stk. 6. Præmier for forsikringen tillægges udpantningsret.

§ 11. Staten og kommunerne er undtaget fra forsikringspligt efter § 10.

Patientforsikringsforeningen

§ 12. Forsikringsselskaber, som er godkendt efter § 10, opretter i fællesskab en patientforsikringsforening og vælger en bestyrelse for foreningen. Sundhedsministeren kan bestemme, at staten og de kommuner, som er selvforsikrende, kan blive medlem af bestyrelsen.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter vedtægter for foreningens styrelse og virksomhed. Udgifter til foreningens drift samt udgifter, der i øvrigt pålægges foreningen efter loven, afholdes af forsikringsselskaberne og selvforsikrende myndigheder efter en fordeling, som fastsættes i vedtægterne.

Stk. 3. De godkendte forsikringsselskaber og de kommuner, der efter § 11 ikke har tegnet forsikring, skal dække udgifterne til Den Sociale Ankestyrelses administration af de forhold, der omfattes af denne lov. Bidragets størrelse fastsættes én gang årligt. Ankestyrelsen giver inden udgangen af september måned patientforsikringsforeningen meddelelse om størrelsen af bidraget, der skal indbetales inden udgangen af oktober måned samme år. Fordelingen af foreningens bidrag til Den Sociale Ankestyrelse fastsættes i vedtægterne.

Stk. 4. Patientforsikringsforeningen afgiver en årlig redegørelse til sundhedsministeren om sin virksomhed.

Sagernes behandling

§ 13. Patientforsikringsforeningen modtager, oplyser og afgør alle erstatningssager efter denne lov. Foreningen kan efter nærmere bestemmelse i vedtægterne bemyndige de enkelte forsikringsselskaber og selvforsikrende myndig-

heder til selv at oplyse og afgøre nærmere beskrevne sagstyper.

Stk. 2. Patientforsikringsforeningen kan lade vidner afhøre ved byretten på det sted, hvor de bor.

Stk. 3. Patientforsikringsforeningens afgørelser meddeles vedkommende forsikringsselskab, staten eller selvforsikrende kommune, som herefter skal udbetale de fastsatte ydelser.

§ 14. De afgørelser, der træffes efter § 13, kan indbringes for Den Sociale Ankestyrelse, der har den endelige administrative afgørelse. Ankestyrelsen kan tillægge en klage opsættende virkning.

Stk. 2. Klage til ankestyrelsen indgives inden 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

Stk. 3. Ankestyrelsen kan se bort fra overskridelse af klagefristen, når der er særlig grund hertil.

§ 15. Den Sociale Ankestyrelses afgørelse kan indbringes for landsretten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

Stk. 2. Indbringelse skal ske inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

§ 16. Patientforsikringsforeningen kan af kommuner, amtskommuner og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som foreningen skønner er af betydning for behandling af sager efter loven.

Stk. 2. Patientforsikringsforeningen skal afgive de oplysninger til Den Sociale Ankestyrelse og Sundhedsministeriet, som er nødvendige for disse myndigheders varetagelse af opgaver efter loven.

Kapitel 3

Forældelses- og straffebestemmelser

§ 17. Erstatningskrav efter denne lov skal være anmeldt til patientforsikringsforeningen senest 5 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden.

Stk. 2. Forældelse af erstatningskrav indtræder dog senest 10 år efter den dag, skaden er forårsaget.

F. t. l. om patientforsikring

§ 18. Overtrædelse af § 10, stk. 1, straffes med bøde. For overtrædelse, der begås af aktieselskaber, anpartsselskaber, andelsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar.

Kapitel 4

Ikrafttrædelsesbestemmelser m.v.

§ 19. Loven træder i kraft den 1. januar 1992 og finder anvendelse for skader, der forårsages efter lovens ikrafttræden.

Stk. 2. Samtidig ophæves lov nr. 82 af 8. marts 1978 om erstatning for vaccinationsskader. Skader, der er forårsaget før 1. januar 1992, og som efter lov om erstatning for vaccinations-skader ville kunne anmeldes senest et år efter, at de første sikre symptomer på skaden er påvist, omfattes af denne lov.

§ 20. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Lovforslaget er bortset fra ikrafttrædelsestidspunktet i § 19 en uændret genfremsættelse af lovforslag nr. L 151, folketingsåret 1987-88 (1. samling), som sundhedsministeren fremsatte den 14. januar 1988. Lovforslaget genfremsattes af Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti i folketingsåret 1989-90 som nr. L 211. Der henvises til Folketingstidende 1987-88 (1. samling), forhandlingerne sp. 4670 og 6277, tillæg A sp. 3031, samt til Folketingstidende 1989-90, forhandlingerne sp. 7726 og 8281 og tillæg A sp. 5283.

Baggrunden for at fremsætte sundhedsministerens lovforslag uændret er, at forslagsstillerne finder det formålstjenligt, at debatten om, hvorvidt der skal indføres en patientforsikringsordning, tager udgangs-

punkt i de tidligere drøftelser i forbindelse med behandlingen af sundhedsministerens lovforslag.

Bemærkningerne til L 151 er på visse punkter blevet uaktuelle. Det gælder f.eks. henvisninger til ikrafttrædelsestidspunktet den 1. juni 1989 i lovforslag nr. L 151, afsnittet om lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser og forhold, der er ændret som følge af ændringer i lovgivningen foretaget efter fremsættelsen af L 151.

Forslagsstillerne har valgt at medtage bemærkningerne til lovforslag nr. L 151 som et bilag til nærværende lovforslag frem for at foretage en ajourføring af bemærkningerne, der kunne skabe uklarhed om omfanget af ændringerne heri.

Bemærkninger til det af sundhedsministeren i folketingsåret 1987–88 (1. samling) fremsatte forslag til lov om patientforsikring (L 151)

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets hovedindhold og baggrund

1.1. Lovforslaget er på de centrale punkter i det væsentlige en uændret genfremsættelse af det forslag til lov om patientforsikring, der blev fremsat for Folketinget den 19. februar 1987 (Lovforslag nr. 210 i folketingsåret 1986–87), og som ikke nåede at blive færdigbehandlet inden udgangen af folketingsåret 1986–87. Indenrigsministerens fremsættelsestale er optrykt i Folketingstidende 1986–87, Folketingets forhandlinger, sp. 7660–61. Førstebehandlingen af lovforslaget er optrykt smst. sp. 8625 ff.

Samtidig med fremsættelsen i Folketinget blev lovforslaget sendt til udtalelse hos de berørte myndigheder og organisationer. Bl.a. foranlediget af disse udtalelser er der foretaget enkelte ændringer i forhold til det tidligere forslag. I § 1, stk. 1, er patientforsikrings dækningsområde nu direkte i lovteksten udvidet til også at omfatte apotekere eller disses personale, offentligt ansatte jordemødres virksomhed uden for sygehusene samt tandlæger og disses medhjælp i den kommunale tandpleje. I § 10, stk. 2, er der fastsat en maksimering af den lovpligtige forsikringsdækning. Bestemmelsen er begrundet i forsikringsmæssige hensyn i forbindelse med genforsikring og tager ikke sigte på at berøre patienternes ret til erstatning efter loven. Dette fremgår af § 10, stk. 4, nr. 2, hvorefter der vil blive fastsat bestemmelser om, at de godkendte forsikringssselskaber i fællesskab skal udrede de erstatninger, der ligger ud over maksimumsgrænsen i § 10, stk. 2. Der vil endvidere i medfør af § 10, stk. 4, nr. 1, blive fastsat bestemmelser om, at de godkendte forsikringssselskaber i fællesskab skal yde erstatning i de tilfælde, hvor en forsikringspligtig uretmæssigt ikke har tegnet forsikring, ligesom de erstatningspligtige i fællesskab skal yde erstatning i de tilfælde, hvor en erstatningspligtig ikke med rimelig sikkerhed kan udpeges, jf. § 10, stk. 4, nr. 3. I § 10, stk. 5, er der indført en bemyndigelse til ministeren til at fastsætte en begrænsning af den fælles erstatningsforpligtelse, jf.

stk. 4, nr. 1–3. I § 15, stk. 2, er fristen for indbringelse af Den Sociale Ankestyrelses afgørelser for landsretten forlænget fra 4 uger til 6 måneder. I § 19, stk. 1, foreslås ikrafttrædelsestidspunktet rykket frem til 1. juni 1989. Endvidere er bemærkningerne til lovforslaget på enkelte punkter uddybet eller præciseret.

1.2. Formålet med lovforslaget er at oprette en offentligt styret patientforsikringsordning, hvorefter der gives patienter erstatning for skader opstået under behandling m.v. i sundhedsvæsenet, navnlig sygehusvæsenet, i videre omfang end efter gældende erstatningsregler (f.eks. culpapreglen) og på en for patienten lettere og hurtigere måde.

Baggrunden for lovforslaget er, at dansk rets almindelige erstatningsregel – culpapreglen, hvorefter skadelidte skal kunne bevise, at der er begået en fejl eller udvist en forsømmelse – findes uhensigtsmæssig, når det drejer sig om patientskader. Det har særlig for patientskader vist sig vanskeligt for patienten at føre bevis for lægelige fejl og årsagsforbindelse mellem fejl og skade. Det synes endvidere urimeligt, at skadede patienter skal igennem anstrengende retssager.

Ifølge lovforslaget (§ 1) vil alle patienter, eller disses efterladte, samt forsøgspersoner og donorer have krav på erstatning (§ 2) for skader, som med overvejende sandsynlighed skyldes undersøgelse, behandling eller lignende på sygehus, på apotek, hos offentligt ansatte jordemødre uden for sygehusene, hos tandlæger inden for den kommunale tandpleje eller hos en privatpraktiserende medicinalperson. Udgangspunktet er, at der ydes erstatning ved skader, der kunne være undgået ved, at undersøgelsen, behandlingen m.v. var blevet udført på en anden måde end den, der faktisk blev anvendt. I visse tilfælde kan der endvidere ydes erstatning, selv om skaden ikke kunne være undgået. Erstatningerne udmåles (§ 5) efter reglerne i erstatningsansvarsloven. Herved dækkes såvel varige som midlertidige tab.

Ordningen gennemføres således, at (§ 9) driftsansvarlige for sygehuse, privat praksis for en eller flere

autoriserede medicinalpersoner m.v. er erstatningspligtige for ovenstående skader. Endvidere er de erstatningsansvarlige, med undtagelse af staten og kommunerne, pligtige (§ 10) at være dækket af en forsikring i et forsikringselskab, der er godkendt af sundhedsministeren. De forsikringsgivende selskaber danner (§ 12) i fællesskab en forening, som træffer afgørelse i de enkelte erstatningssager. Loven træder i kraft den 1. juni 1989.

1.3. I december 1984 nedsatte Indenrigsministeriet en arbejdsgruppe, som fik til opgave at undersøge mulighederne for eventuelt at etablere en patientforsikringsordning i Danmark. I juni 1986 afsluttede arbejdsgruppen sit arbejde med afgivelse af rapporten »Patient- og lægemiddelforsikring«. Rapportens synspunkter er videreført i det foreliggende lovforslag. I det omfang der i bemærkningerne henvises til denne rapport, bruges forkortelsen: *rap.*, efterfulgt af sidenummer.

2. Gældende erstatningsforhold på sundhedsområdet

2.1. Danmark

Hovedreglen inden for dansk erstatningsret er den såkaldte culpaparegel. En person eller myndighed bliver herefter kun erstatningspligtig, hvis vedkommande har udvist fejl eller forsømmelse, dvs. begået en forsætlig eller uagtsom skadegørende handling eller undladelse.

For at kunne pålægge et erstatningsansvar skal det endvidere kunne bevises, at der er lidt et tab, og at der er en naturlig sammenhæng mellem den skadevoldende handling og tabet. Det er som hovedregel skadelidte, der skal bevise, at skadevolderen har handlet culpøst, at der er lidt et tab, og at der er årsagssammenhæng mellem handling og tab. Kan skadelidte ikke føre bevis herfor, bliver skaden ofte betegnet som hændelig, og erstatning udbetales ikke.

På sundhedsområdet finder culpapareglen og de øvrige erstatningsbetingelser almindelig anvendelse. Dette betyder, at en medicinalperson pådrager sig erstatningsansvar, hvis denne har handlet anderledes, end man med rette kunne forvente af en person med den pågældende uddannelse i den pågældende situation.

Ved anvendelse af særlig kompliceret teknisk apparatur har retspraksis på sundhedsområdet – som på andre områder – stillet store krav til personalets agtpågivenhed, navnlig hvor fejlbetjening kan medføre store skader for patienten.

På enkeltstående områder inden for sundhedsvæsenet er der gennemført særlige og mere vidtgående erstatningsregler, der retter sig mod de offentlige sundhedsmyndigheder.

Ifølge lov om erstatning for vaccinationsskader, L 82 8/3 1978, § 1, yder staten erstatning til en vaccineret person – eller dennes efterladte – for skade, som med rimelig sandsynlighed må anses at være forårsaget af visse vaccinationer her i landet.

Ifølge tekstanmærkninger til finansloven er sundhedsministeren bemyndiget til at yde bloddonorer samt nyre- og knoglemarvsdonorer eller disses efterladte erstatning i tilfælde af midlertidig eller varig legemsbeskadigelse eller død, der med rimelighed kan henføres til afgivelsen af blod til blodtransfusion eller antages at skyldes nyre- eller knoglemarvsafgivelsen eller den nødvendige forundersøgelse.

Baggrunden for et udvidet erstatningsansvar på disse områder er, at skadelidte her har underkastet sig »indgreb« til hjælp for andre personer.

Samtlige amtskommunale sygehuse, med undtagelse af ét, er ansvarsforsikret i Kommunernes Gensidige Forsikringselskab. Forsikringerne dækker det erstatningsansvar, som forsikringstagerne og de i forsikringstagernes tjeneste værende personer pådrager sig for skade, tilføjet personer eller ting under udøvelse af pågældendes erhverv, inkl. ansvaret som ejer eller bruger af bygning eller grundareal. Enkelte amtskommuner har tegnet forsikringen med en vis selvrisiko. Københavns og Frederiksberg Kommuner samt staten (Rigshospitalet) er selvforsikrende på området.

2.2. Udlandet

I Sverige er hele sundhedsvæsenet med virkning fra 1. januar 1975 omfattet af en frivillig patientforsikringsordning. Forsikringen er en frivillig, kollektiv ulykkesforsikring tegnet til fordel for tredjemand – dvs. borgerne – og er tegnet af det offentlige sundhedsvæsens arbejdsgivere samt de privatpraktiserende medicinalpersoner. Forsikringen dækker ud over culpøse skader også visse hændelige skader forårsaget af behandling, diagnostiske indgreb, fejlagtig diagnose, infektioner og ulykker.

I Sverige er der endvidere med virkning fra 1. juli 1978 etableret en frivillig forsikringsaftale mellem forsikringsbranchen og medicinalbranchen til dækning af lægemiddelskader. Ordningen medfører en betydelig udvidelse af adgangen til at få erstatning for lægemiddelskader. Der stilles alene krav om, at der er overvejende sandsynlighed for, at skaden skyldes indtagelse af et lægemiddel. Skader, som rimeligvis må godtages som bivirkninger, erstattes dog ikke.

I Norge har regeringen i efteråret 1985 nedsat et udvalg, som skal undersøge mulighederne for at indføre en offentlig patientforsikring efter svensk mønster.

I *Finland* er i 1986 vedtaget en lov, der med virkning fra 1. maj 1987 forpligter driftsansvarlige for sygehuse og privat praksis for autoriserede medicinalpersoner til at tegne forsikringer, som dækker patientskader. Erstatningsgrundlaget er stort set det samme som i Sverige.

I *New Zealand* erstattes alle ulykker med personskader, herunder også lægelige ulykker, efter reglerne i en ulykkeserstatningslov fra 1972. I praksis er der for så vidt angår patientskader stor lighed med skadeafgrænsningen efter den svenske ordning. I *New Zealand* finansieres erstatningerne dels gennem afgifter fra arbejdsgivere og dels gennem skattemidler.

Der ses ikke ved en foreløbig undersøgelse at være indført lignende patientforsikringsordninger andre steder i verden end nævnt ovenfor.

3. Patientskadernes omfang i Danmark

I 1985 blev ca. 200 personskader anmeldt til Kommunernes Gensidige Forsikringsselskab, og selskabet havde en samlet erstatningsudgift på ca. 10 mio. kr. I 1985 anmeldtes der i alt i Danmark ca. 225 erstatningskrav for personskade ved lægelig behandling på alle landets sygehuse, dvs. inkl. Københavns og Frederiksberg Kommuner og staten. Ca. halvdeelen skønnes at vedrøre culpøse skader.

Det skønnes, at det samlede antal erstatningsberettigede hændelige og ikke-hændelige fysiske personskader, som opstår i forbindelse med sundhedsvæsenets behandling og diagnosestilling af patienter, efter lovforslaget vil udgøre ca. 2.000 pr. år. Der er dog betydelig usikkerhed i dette skøn.

4. Patientforsikringens dækningsområde

Lovforslaget tager udgangspunkt i det eksisterende arbejdsgiveransvar. Der er således tale om, at det udvidede erstatningsansvar for patientskader pålægges sundhedsvæsenets arbejdsgivere. I lovforslaget (§ 1) afgrænses de erstatningspligtige til direkte at omfatte driftsansvarlige for sygehuse (amtskommuner m.fl., stat og private), driftsansvarlige for apoteker, for offentligt ansatte jordemødre ansat uden for sygehuse, for den kommunale tandplejeordning (jf. L 310 4/6 1986 om tandpleje m.v.), driftsansvarlige for privat praksis for autoriserede medicinalpersoner samt driftsansvarlige for institutioner, som foretager undersøgelse, behandling eller lignende på vegne af disse. Denne afgrænsning dækker den centrale del af patientforsikringens område, idet den altovervejende del af de beskrevne skader forventes at opstå her. Uden for den direkte lovregulerede afgrænsning holdes således de fleste primærkommunale sundhedsordninger (sundhedsplejersker, hjemmesygeplejersker, kommunalt ansatte medicinalpersoner ved

f.eks. plejehjem, medicinalpersoner ved skolesundhedstjenesten m.v.). Disse grupper vil sundhedsministeren efter behov kunne inddrage under ordningen efter § 1, stk. 3, 2. pkt. Tilsvarende gælder f.eks. kiropraktorer og andre ikke-autoriserede medicinalpersoner. Nye grupper af medicinalpersoner, som opnår autorisation og påbegynder privat praksis, vil umiddelbart blive omfattet af lovens bestemmelser.

Som følge af at lovforslaget, jf. § 1, stk. 2, omfatter sunde forsøgspersoner, som indgår i biomedicinske forsøg, er driftsansvarlige for institutioner, som udfører sådanne forsøg, ligeledes omfattet af erstatningspligten.

Bestemmelsen i lovforslagets § 1, stk. 3, sikrer, at lovforslagets dækningsområde kan tilpasses udviklingen eller nærmere kan præciseres for særlige grupper, idet sundhedsministeren herefter kan begrænse eller udvide lovens dækningsområde ved at pålægge de herfor driftsansvarlige erstatningspligt efter loven.

5. Patientforsikringens skadeafgrænsning

5.1. Udgangspunktet for afgrænsningen af, hvilke skader loven skal omfatte, er på den ene side, at de skader, som i dag er erstatningsberettigende – de culpøse skader – må omfattes af loven, mens på den anden side, de skader, som er uundgåelige følger af grundsygdommen og behandlingen, ikke omfattes af loven.

Lovforslagets skadeafgrænsning bygger på en beskrivelse af patientskader ud fra et uundgåelighedskriterium, jf. *rap.* s. 61–63.

På denne baggrund dækkes (§ 2) alle skader, der enten skyldes fejl fra læge m.v. (hvor målestokken for fejlbedømmelsen er, hvad en kyndig og erfaren specialist ville gøre) eller apparatursvigt (uanset om dette beror på en fejl). Endvidere dækkes alle skader (bortset fra følgerne af en forkert diagnose), der ud fra en efterfølgende betragtning kunne være undgået ved hjælp af en anden til rådighed stående behandlingsteknik eller behandlingsmetode (en slags »udviklings-skade«-dækning). Endelig dækkes skader i form af komplikationer eller infektioner som følge af undersøgelse, herunder diagnostiske indgreb eller behandling, selv om skaden ikke kunne være undgået. Det er her en forudsætning, at skaden går ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle under hensyn til skadens alvor, patientens sygdom og helbredstilstand i øvrigt samt skadens sjældenhed (en slags »system-skade«-dækning).

5.2. Lovforslaget indeholder endvidere bestemmelser om visse specielle skader:

Ulykker (§ 3, stk. 2) sket uden direkte sammenhæng med patientbehandling m.v. dækkes af praktiske og afgrænsningsmæssige grunde også af patient-

forsikringen, men kun når de er sket på et sygehus og kun inden for rammerne af det eksisterende ansvarsgrundlag. Psykiske skader er undtaget fra dækningsområdet, bl.a. fordi det lægeligt er meget vanskeligt at afgøre, om en psykisk skade skyldes behandlingen eller andre forhold eller er en direkte følge af grundsygdommen. Generelt er behandlingen af psykiske sygdomme dog ikke undtaget. Indtræder der f.eks. ved en sådan behandling en fysisk skade, er denne omfattet, ligesom psykiske følger af fysisk skade er omfattet. Derimod vil en fysisk følge af en rent psykisk skade ikke være omfattet.

Lovforslaget indeholder endvidere en særregel (§ 4) om en udvidet dækning for sunde forsøgspersoner, dvs. personer som deltager i forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af nogen sygdom, den pågældende lider af. For disse personer er der ingen begrænsning med hensyn til, hvilke skader der ydes erstatning for.

Endelig skal det nævnes, at erstatning for skader i forbindelse med donorvirksomhed (nyre- og knoglemarvsdonorer samt bloddonorer) samt skader i forbindelse med vaccinationer inddrages under lovens almindelige dækningsområde.

5.3. Lovforslaget dækker ikke skader, der alene skyldes de anvendte lægemidler (§ 3, stk. 3). Hvis en skade opfylder de almindelige kriterier, som gælder for patientforsikringen, dækkes den dog også af lovforslaget, selv om lægemidlet indgår som (medvirkende) skadeårsag. Der ydes således erstatning, hvis der er begået fejl ved anvendelsen af lægemidlet, eller hvis skaden – i øvrigt – kunne være undgået ved en anden til rådighed stående behandlingsmetode, jf. § 2, stk. 1, nr. 3, men ikke, hvis der er tale om en uundgåelig komplikation, som alene må henføres til det eller de anvendte lægemidler.

På baggrund af EF-direktiv af 25. juli 1985 om produktansvar findes det vigtigt, at medicinalbranchen på et frivilligt grundlag etablerer en lægemiddelforsikring, der kan harmoniseres med lovforslaget, dels med hensyn til skade- og erstatningsdækning, dels organisatorisk. Dette vil sikre, at bl.a. skadeanmeldelse i grænsetilfælde ikke forskydes til den ordning, der giver størst erstatning. Endvidere vil grænsetilfælde kunne fordeles efter reglerens hensigt, bl.a. af hensyn til den forskellige finansiering, der vil ligge bag de to forsikringer.

5.4. For så vidt angår bevisbyrdereglerne er disse efter lovforslaget lettet for patienten i to henseender. Dels påhviler der ikke direkte patienten nogen bevisbyrde i den forstand, at det er patienten, der skal tilvejebringe bevis for, at skaden er forårsaget ved et af de i lovens § 2 nævnte forhold, som opfylder de materielle dækningskriterier. Patientforsikringsforenin-

gen varetager – efter anmeldelse af skaden – oplysningen af sagen (§ 13), og på grundlag heraf vurderer foreningen, om erstatningsbetingelserne er opfyldt i de enkelte tilfælde. Dels skal der kun foreligge en overvejende sandsynlig sammenhæng (§ 2) mellem behandling og erstatningsgivende skade, for at erstatning kan ydes. Endelig er sidstnævnte bevisregel lemper yderligere for forsøgspersoner og donorer (§ 4, stk. 1), idet den her er formuleret som en omvendt bevisbyrde.

6. Patientforsikringens erstatninger

Efter lovforslaget (§ 5) skal erstatningsudmålingen følge erstatningsansvarslovens bestemmelser herom. Dette medfører, at der ved personskade ydes erstatning og godtgørelse for såvel midlertidige tab (helbredelsesudgifter, tabt arbejdsfortjeneste, svie og smerte) som for varige tab (varigt mén og erhvervsevnetab). Ved dødsfald kan der ydes erstatning for forsørgertab og ydes begravelseshjælp.

Sundhedsministeren kan fastsætte regler om (§ 5, stk. 2), at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og godtgørelse for svie og smerte kun ydes i det omfang, patientskaden har medført uarbejdsdygtighed eller sygdom i mere end 3 måneder. Endvidere ydes der ikke erstatning i det omfang, den andrager mindre end 20.000 kr. Disse regler gælder dog ikke forsøgspersoner og donorer.

Erstatning til patienten eller dennes efterladte kan nedsættes eller efter omstændighederne helt bortfalde, hvis patienten forsætligt eller ved grov uagtsomhed selv har medvirket til skaden.

7. Patientforsikringens organisation og finansiering

De erstatningspligtige, med undtagelse af staten og kommunerne, har pligt (§ 10) til at tegne forsikringer i forsikringsselskaber, som er godkendt af sundhedsministeren, til dækning af erstatningskrav efter lovforslaget. Forsikringspligten pålægges således driftsansvarlige for private sygehuse, driftsansvarlige for apoteker, driftsansvarlige for privat praksis for autoriserede medicinalpersoner samt driftsansvarlige for private institutioner, som foretager undersøgelser, behandling eller lignende på vegne af ovenstående. Forsikringspligten påhviler endvidere private institutioner og virksomheder, som foretager biomedicinske forsøg med sunde personer, samt private institutioner, som forestår vævs-, organ- og vævsvæskedonorvirksomhed.

Forsikringsselskaberne skal yde erstatning på indtil 30 mio. kr. inden for et forsikringsår. Omfatter forsikringen flere personer, skal forsikringen dække erstatning på indtil 30 mio. kr. pr. autoriseret medicinalperson. Såfremt et selskab inden for et år modta-

ger berettigede erstatningskrav udover det gældende maksimum, skal de godkendte selskaber i fællesskab yde erstatning. Selskaberne har herefter adgang til at rejse regreskrav over for den erstatningsansvarlige. Endvidere skal selskaberne i fællesskab erstatte skader, som er ansvarspådragende efter loven, men som forårsages af personer, som uretmæssigt ikke er forsikret. Selskaberne har i disse tilfælde ligeledes adgang til at rejse regreskrav over for den erstatningspligtige. Patientforsikringsforeningen vil, på grundlag af Sundhedsstyrelsens registre for autoriserede medicinalpersoner, have mulighed for at identificere uforsikrede driftsansvarlige.

Det forventes, at de fleste amtskommuner vil dække ansvaret efter denne lov gennem Kommunernes Gensidige Forsikringsselskab, som i forvejen dækker de fleste amtskommuners eksisterende erstatningsansvar.

Til at administrere forsikringsordningen danner de forsikringsselskaber, som dækker erstatningsansvar efter lovforslaget, i fællesskab en forening (§ 12) og vælger en bestyrelse for foreningen samt opretter et administrativt sekretariat. Sundhedsministeren godkender vedtægterne for patientforsikringsforeningens styrelse og virksomhed, og sundhedsministeren kan bestemme, at selvforsikrede myndigheder skal være medlemmer af patientforsikringsforeningens bestyrelse. Det findes vigtigt, at der gennem et sådant fællesorgan kan skabes en ensartet praksis på området samt i øvrigt en rationel administration, bl.a. ved selskabernes fælles anvendelse af lægelige konsulenter eller lignende. Patientforsikringsforeningen modtager, oplyser og afgør alle erstatningssager efter loven, herunder også for selvforsikrede (§ 13). Foreningen vil efter vedtægterne kunne bemyndige de enkelte forsikringsselskaber og de enkelte selvforsikrede myndigheder til selv at oplyse og afgøre nærmere beskrevne sagstyper. Patientforsikringsforeningen afgiver årligt en redegørelse til sundhedsministeren om sin virksomhed.

I foreningens vedtægter fastsættes en fordeling, hvorefter forsikringsselskaberne og selvforsikrede myndigheder afholder udgifter til foreningens drift samt udgifter, som i øvrigt pålægges foreningen efter loven.

Samtidig med etableringen af bestyrelsen vil der blive oprettet et uformelt kontaktorgan mellem kommunerne, staten m.fl. Der henvises herom nærmere til bemærkningerne til § 12.

Det har ved udarbejdelsen af lovforslaget været overvejet, om der heri skulle optages en bestemmelse til særlig regulering af forsikringsselskabernes avance på patientforsikringsområdet i princippet svarende til en lignende bestemmelse optaget i arbejdsska-

deforsikringsloven (§ 47). Da størstedelen af forsikringsområdet forventes varetaget af kommunernes eget forsikringsselskab, da konkurrenceforholdene skønnes at sikre rimelige præmieopkrævninger på området, og da Finanstilsynet i øvrigt vil føre et almindeligt tilsyn med forsikringsselskaberne på området, herunder også økonomisk, er der ikke i lovforslaget indført en avancebegrænsningsbestemmelse. Det vil, bl.a. gennem den statistik, der skal udarbejdes af patientforsikringsforeningen, blive vurderet, om der eventuelt i fremtiden skulle blive behov for at optage en sådan bestemmelse i loven.

Patientforsikringsforeningens afgørelser i de enkelte sager meddeles de respektive forsikringsselskaber, staten eller de selvforsikrende kommuner, som herefter er pligtige til at udbetale de fastsatte ydelser. Dog kan foreningens afgørelser, inden 4 uger efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen, indbringes for Den Sociale Ankestyrelse (§ 14), der foruden at være ankeinstans på det sociale område også er ankeinstans på arbejdsskade-forsikringens område. Den Sociale Ankestyrelse, som har den endelige administrative afgørelse, kan se bort fra overskridelse af tidsfristen, når der er særlig grund hertil.

I lovforslaget (§ 15) er det endvidere bestemt, at hvis en afgørelse fra Den Sociale Ankestyrelse ønskes forelagt de almindelige domstole, skal dette ske inden 6 måneder fra det tidspunkt, ankestyrelsen har meddelt sin afgørelse. Det er også med denne 6-månedersfrist ønsket, at erstatningssagerne efter ordningen ikke verserer mange år efter, at skaden er opstået, og dermed skaber vanskelighed for bevisførelse m.v.

Til brug for behandlingen af erstatningssagerne kan patientforsikringsforeningen forlange meddelt enhver oplysning (§ 16) fra kommuner, amtskommuner m.v., herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte, som foreningen skønner er af betydning for sagernes afgørelse. Patientforsikringsforeningen kan således indhente sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v.

Tilsvarende skal patientforsikringsforeningen afgive de oplysninger til Den Sociale Ankestyrelse og til Sundhedsministeriet, som er nødvendige for disse myndigheders varetagelse af opgaver efter loven.

Erstatningskrav efter loven forældes 5 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden. Forældelse af erstatningskrav indtræder dog senest 10 år efter den dag, skaden er forårsaget.

8. Hørte myndigheder, organisationer m.v.

Forslaget har, således som det blev fremsat for Folketinget den 19. februar 1987 (Lovforslag nr. 210 i fol-

ketingsåret. 1986-87), været til udtalelse hos berørte ministerier, organisationer m.fl., herunder forsikrings- og lægemiddelbranchen.

9. Lovforslagets administrative og økonomiske konsekvenser

9.1. Lovforslagets administrative konsekvenser knytter sig næsten udelukkende til forsikringsselskabernes oprettelse af den fælles patientforsikringsforening med hertil hørende bestyrelse og sekretariat til administration af ordningen. I et mindre omfang vil eksisterende myndigheder og organer få arbejdsopgaver på området, jf. nedenfor.

Det er ikke fundet hensigtsmæssigt at knytte patientforsikringsordningen organisatorisk til det klagesystem, der har det faglige tilsyn med medicinalpersoner og sundhedsvæsenet i øvrigt (Sundhedsstyrelsen m.v.), idet det bl.a. ikke efter forsikringsordningen, som for det faglige tilsyn, skal fastslås, om vedkommende medicinalperson har begået en fejl. Da det efter gældende retstilstand er en af forudsætningerne for opnåelse af erstatning, at medicinalpersonen har begået en fejl (handlet culpøst), har flere faglige klager nok primært været rejst for Sundhedsstyrelsen med henblik på at få grundlag for en erstatningssag. Det må derfor forventes, at oprettelsen af en velfungerende patientforsikringsordning som sådan vil reducere antallet af klagesager over medicinalpersoners faglige forhold.

9.2. Omkostningerne til administration af loven fordeler sig umiddelbart med størstedelen på forsikringsselskaberne, bl.a. gennem selskabernes – og de selvforsikrendes – finansiering af patientforsikringsforeningens og Den Sociale Ankestyrelses virksomhed, i et mindre omfang på sygehusekommunerne, bl.a. i forbindelse med disses vejledning om ordningen og oplysning af sagerne og endelig i et vist omfang på Sundhedsministeriet.

Forsikringsselskabernes omkostning knytter sig dels til den almindelige administration af forsikringsvirksomheden, dels til patientforsikringsforeningens virksomhed og dels til dækning af udgifter ved Den Sociale Ankestyrelse. Omkostningerne til den almindelige administration af forsikringsvirksomheden er det ikke muligt at skønne over, mens omkostningerne, som er forbundet med foreningens virksomhed, skønnes at beløbe sig til 5-8 mio. kr. pr. år. (jf. rap. s. 137).

Den Sociale Ankestyrelses merudgifter i forbindelse med administration af loven vil være afhængig af ankesageres antal og art. Det er ikke muligt at skønne over antal ankesager. Erfaringerne fra den lignende svenske ordning viser dog, at der kun ankes ca. 3 pct. af de forelagte sager. Der vil i betydeligt omfang

være behov for at inddrage (sundheds-) faglig ekspertise i forbindelse med ankestyrelsens forberedelse af sagerne.

Det vil blive nærmere aftalt mellem de involverede ministerier (Sundhedsministeriet, Socialministeriet, Administrationsdepartementet m.fl.), hvorledes administrationen af ordningen nærmere skal tilrettelægges, herunder hvilke administrative foranstaltninger der skal træffes for at opnå den bedst mulige udnyttelse af ressourcerne.

Den Sociale Ankestyrelses merudgifter til administration af loven dækkes af patientforsikringsforeningen m.fl. (§ 12, stk. 3) og beregnes på grundlag af det faktiske sagsantal efter hovedretningslinjerne i Budgetvejledningens regler om indtægtsdækket virksomhed. Disse retningslinjer anvendes allerede ved ankestyrelsens behandling af arbejdsskadesager.

Der kan udover ovennævnte forventes et behov for yderligere personale til Sikringsstyrelsen i det omfang, styrelsen vil komme til at afgive udtalelser vedrørende méngrader og erhvervsevnetabsprocenter, jf. bemærkningerne til § 13. Omfanget af Sikringsstyrelsens arbejde hermed kan ikke opgøres nøjagtigt ud fra de foreliggende oplysninger om det forventede sagsantal, men Sikringsstyrelsen forventer, at styrelsens merarbejde over en periode vil blive af samme størrelsesorden som i forbindelse med gennemførelse af loven om erstatningsansvar. Merarbejdet forventes efter nogle år at svare til 5 årsværk eller ca. 1,2 mio. kr. i lønudgifter og 200.000 kr. i øvrige driftsudgifter. Sikringsstyrelsens udgifter ved afgivelse af erklæringerne vil blive afholdt af forsikringsselskaberne efter de almindelige regler herom i arbejdsskadeforsikringslovens § 62, stk. 2.

Det er ikke muligt at skønne over amtskommunernes udgifter til vejledning og oplysning af sagerne, men de vurderes dog af mindre størrelse, idet opgaven bl.a. vil indgå i den almindelige forpligtelse til at vejlede patienter om deres rettigheder m.v.

Herudover vil Industriministeriet få mindre meropgaver i forbindelse med Finanstilsynets almindelige tilsyn med de forsikringsselskaber, der godkendes til forsikringsvirksomhed på området.

Sundhedsministeriets administrative omkostninger knytter sig til den overordnede administration af ordningen, herunder bl.a. udstedelser af bekendtgørelser m.v., efter loven samt den løbende kontrol af ordningen og anslås at beløbe sig til 2 årsværk for akademiske sagsbehandlere samt 0,5 årsværk for HK svarende til i alt 610.000 kr. og øvrige driftsudgifter på 210.000 kr. (forventet 1988 pris- og lønniveau) i 1989 og fremover.

Endelig vil der i forsikringens første år, 1989, skulle iværksættes en offentlig information om ordnin-

gen, der for statens vedkommende anslås til 550.000 kr.

Der vil i øvrigt senest 5 år efter patientforsikringsordningens indførelse blive foretaget en samlet vurdering af ordningens tilrettelæggelse.

9.3. Udgifterne til erstatningsudbetalingerne har ikke nærmere kunnet opgøres. Det skønnes, at der efter en årrække, når antallet af erstatningsberettigede skader har stabiliseret sig, vil skulle ydes erstatning til ca. 2.000 personer årligt. På grundlag af skadestrukturen under den svenske ordning kan erstatningsudgifterne skønsmæssigt anslås til ca. 80 mio. kr. årligt for hele landet. Herved er ikke medregnet anvendelsen af en undergrænse for udbetaling af erstatninger, jf. lovforslagets § 5, stk. 2, 2. pkt. Det helt overvejende beløb forventes udbetalt til personer, som er skadet på sygehus.

Det skønnes, at statens udgifter til erstatning vedrørende Rigshospitalet heraf vil udgøre ca. 7,2 mio. kr. årligt.

9.4. De direkte merudgifter ved lovforslaget vil for størstedelens vedkommende blive pålagt sygehuskommunerne enten som selvforsikrende eller gennem betaling af forsikringspræmie, der dækker forsikringselskabernes administration og erstatningsudbetalinger. Endvidere vil kommunerne blive pålagt merudgifter som driftsansvarlige for den kommunale tandpleje. Herudover vil privatpraktiserende medicinalpersoner få øgede præmieudgifter, som dog skønnes af relativt mindre størrelse end sygehuskommunernes udgifter, bl.a. fordi denne gruppe generelt set ikke varetager sådanne komplicerede behandlingsopgaver m.v., som patientforsikringsordningens udvidede erstatningsdækning særligt tager sigte på. Tilsvarende gælder apotekere, som virker i henhold til særlig bevilling. Merudgifter til forsikringspræmier for private sygehuse forventes dækket af de sengedagsbetalinger m.v., som afholdes af de indlæggende sygehuskommuner.

Spørgsmålet om kompensation til kommunerne over de generelle tilskud for merudgifter som følge af lovforslaget har været forhandlet med de kommunale organisationer. På grund af vanskeligheden ved blot tilnærmelsesvis på forhånd at fastslå størrelsen af de kommunale merudgifter var der enighed om at gennemføre kompensationen ved en foreløbigt beregnet kompensation for årene 1989-92. I 1992 foretages på baggrund af erfaringerne fra 1991 en efterregulering for 1989-91 og en endelig beregning for 1992 og fremover. Sundhedsministeriet har endvidere fremlagt en beregning af den foreløbige kompensation for årene 1989-91. For 1991, hvor ordningen skønnes at være fuldt indkørt, har ministeriet foreløbig tilbudt sygehuskommunerne i alt 67,3 mio. kr. (1988 pris- og løn-

niveau) som kompensation for de merudgifter, kommunerne vil være forpligtet til at afholde. Primærkommunerne skønnes af ministeriet foreløbig i 1991 at ville få merudgifter på ca. 0,5 mio. kr.

Ministeriet har ikke i disse beløb medtaget kommunernes særlige merudgifter ved at inddække erstatningskrav efter loven i et forsikringselskab, dvs. en del af de forøgede præmieudgifter, idet kommunerne ikke efter loven er forpligtet til at tegne forsikring. Kommunerne har ikke været enig heri. Ministeriet har endvidere ikke i beløbene medtaget kompensation for de privatpraktiserende medicinalpersoners merudgifter til forsikringspræmier efter loven, da sygehuskommunerne ikke er forpligtet til at kompensere disse merudgifter.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Bestemmelsen angiver i *stk. 1 og 2* patientforsikringens centrale dækningsområde. Den grundlæggende betingelse er, at en person har været undergivet helbredelsesforanstaltninger, der enten er foretaget på et sygehus, på et apotek, hos en offentligt ansat jordemoder i forbindelse med svangerskabshygien og fødselshjælp uden for sygehusvæsenet, inden for den kommunale tandpleje, hos en privatpraktiserende medicinalperson eller helbredelsesforanstaltninger foretaget på vegne af et sygehus eller en privatpraktiserende autoriseret medicinalperson.

Helbredelsesforanstaltninger omfatter enhver form for undersøgelse, behandling eller lignende, der retter sig mod den enkelte patient, herunder også rent forebyggende foranstaltninger. Således er f.eks. også vaccinationer omfattet, idet det forudsættes, at vaccinationserstatningsloven ophæves i forbindelse med patientforsikringslovens ikrafttræden. Det er tilstrækkeligt, at personen har henvendt sig på et sygehus, til en autoriseret medicinalperson m.fl. med henblik på at blive undersøgt eller modtage behandling eller lignende.

Det er en betingelse, at undersøgelsen eller behandlingen m.v. finder sted her i landet. Det er derimod uden betydning, om den pågældende læge eller patient er dansker eller udlænding. Det er endvidere forudsat, at forsikringsordningen ikke dækker tilfælde, hvor f.eks. en læge privat, dvs. i sin fritid, uden for sit tjenestested eller lignende foretager behandling, yder nødvendig førstehjælp m.v.

Begrebet patient omfatter også fostre, således at skader under svangerskabet eller under fødslen vil berettige til erstatning, forudsat barnet fødes levende og de almindelige betingelser for ret til erstatning, jf. bl.a. §§ 2 og 3, i øvrigt er opfyldt.

Alle sygehuse er omfattet, hvad enten de er statslige, kommunale eller private. Privatpraktiserende medicinalpersoner, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning, omfatter praktiserende læger, herunder speciallæger, praktiserende tandlæger, kliniske tandteknikere, ergo- og fysioterapeuter og fodterapeuter samt eventuelle privatpraktiserende sygeplejersker og jordemødre.

Efter *stk. 3, 2. pkt.*, vil sundhedsministeren kunne fastsætte regler, hvorefter patientforsikringens dækningsområde udvides i forhold til *stk. 1 og 2*. Dette vil navnlig kunne komme på tale i relation til en række offentlige sundhedsordninger. Det gælder således sundhedsplejerske- og hjemmesygeplejerskeordningerne samt skolesundhedstjenesten.

Personer, der opholder sig på plejehjem eller på andre sociale institutioner, er ikke umiddelbart omfattet af loven. Hvis der imidlertid under ophold foretages undersøgelse eller gives behandling m.v. af en privatpraktiserende autoriseret medicinalperson, f.eks. en privatpraktiserende læge, er skader i forbindelse hermed omfattet.

Loven dækker heller ikke umiddelbart undersøgelse, behandling m.v., der foretages af ikke-autoriserede medicinalpersoner som f.eks. kiropraktorer, uanset om der af sygesikringen ydes tilskud til behandlingen, som tilfældet er ved kiropraktorbehandling. Men også disse grupper kan efter behov helt eller delvis inddrages under dækningsområdet af sundhedsministeren efter § 1, *stk. 3, 2. pkt.*

Sundhedsministeren vil ligeledes efter § 1, *stk. 3, 2. pkt.*, kunne fastsætte regler om, at visse områder undtages fra lovens område. Erfaringerne kan vise, at der ikke fremover vil være behov for, at alle grupper af privatpraktiserende autoriserede medicinalpersoner omfattes af loven, bl.a. fordi deres virksomhed ikke — eller kun i minimalt omfang — har medført skader, der begrundes en udvidelse af dansk rets almindelige erstatningsregler. Det må forventes, at denne bestemmelse ikke bringes i anvendelse ved lovens ikrafttræden.

Bestemmelsen angiver endvidere, at kun fysiske skader falder inden for lovens område. Det er i §§ 2-4 nærmere beskrevet, i hvilke tilfælde disse skader berettiger til erstatning.

Kravet om, at der skal være påført patienten skade af fysisk art, herunder dødsfald, indebærer for det første, at rent psykisk skade falder uden for lovens dækning. Det skyldes, at det ved psykiske lidelser er særlig vanskeligt at skelne mellem følger af grundsygdommen og følger af behandlingen, ligesom komplikationer i forbindelse hermed enten ofte er uundgåelige eller blot er en følge af, at behandlingen ikke lykkedes. Behandling af psykiske sygdomme er ikke som

sådan undtaget. Hvis der ved sådan behandling indtræder fysisk skade, er den omfattet af loven. Psykiske følger af en fysisk skade er ligeledes omfattet, derimod ikke fysiske følger af en rent psykisk skade.

For det andet indebærer kravet om fysisk skade, at en læges eller anden medicinalpersons tilsidesættelse af reglerne om indhentelse af informeret samtykke ikke i sig selv udgør en patientskade. Det samme gælder krænkelse af den personlige frihed ved ulovlig tvangsindlæggelse.

I de tilfælde, der falder uden for patientforsikringslovens dækning, fordi der ikke er indtrådt fysisk skade, kan patienten efter omstændighederne rejse krav om erstatning og godtgørelse, herunder for tort, efter almindelige erstatningsretlige regler. Sådanne erstatningskrav vil fortsat kunne rejses, jf. § 7, hvorefter erstatningskrav kun afskæres i det omfang, skaden dækkes af patientforsikringen.

Reglen i *stk. 2* fastslår for det første, at sunde forsøgspersoner er omfattet af loven, selv om disse ikke er »patienter«. Tilfælde, hvor forsøget indgår som led i undersøgelse eller behandling af personen, er omfattet af den almindelige definition i *stk. 1*. Sunde forsøgspersoner kan enten være raske personer eller personer, der lider af en sygdom, som er irrelevant i forhold til forsøget, dvs. tilfælde, hvor forsøget ikke har nogen diagnostisk eller terapeutisk værdi for personen. Afprøvning af lægemidler er også omfattet, ligesom kliniske afprøvninger af lægemidler også omfattes af *stk. 1*, nemlig i de tilfælde, hvor der begås en lægelig fejl m.v. ved afprøvningen. Tilfælde, hvor skaden skyldes fejl ved selve lægemidlet eller producentens anvisning for afprøvningen, vil normalt ikke berettige til erstatning efter denne lov, jf. § 3, *stk. 3*, og § 4, *stk. 2*.

Skader, der rammer sunde forsøgspersoner, er efter gældende ret dækket af arbejdsskadeforsikringsloven. Dækning efter patientforsikringsloven gør ikke nogen ændring heri, men det er en følge af henvisningen i § 5, *stk. 1*, til erstatningsansvarsloven, at erstatning, der er opnået i henhold til arbejdsskadeforsikringsloven, skal fratrækkes erstatningen i henhold til patientforsikringsloven.

For det andet fastslås det, at donorer er omfattet af loven. Det findes naturligt og hensigtsmæssigt at inddrage erstatning til donorer under en almindelig patientforsikringsordning, således at de hidtidige ved tekstanmærkning gennemførte erstatningsordninger for skadede nyre- og knoglemarvsdonorer samt skadede bloddonorer kan ophæves ved patientforsikringslovens ikrafttræden. Tekstanmærkningernes regler om godtgørelse til nyre- og knoglemarvsdonorer for tabt arbejdsfortjeneste og udgifter i forbindelse med nyre- eller knoglemarvsafgivelsen eller de

nødvendige forundersøgelser hertil opretholdes uændret. Donorer er defineret bredt i overensstemmelse med reglerne i lov om udtagelse af menneskeligt væv m.v., således at ikke kun de nævnte grupper af donorer er omfattet, men også eventuelle andre transplantationer og lignende fra mennesker, der måtte blive udviklet. Det er karakteristisk, at disse donorer stiller sig til rådighed for behandling af andre end dem selv, hvorfor det er rimeligt at sikre dem erstatning for tab i forbindelse hermed.

Den udtrykkelige fremhævelse i lovteksten af dækningen af forsøgspersoner og donorer tjener tillige til afgrænsning af den udvidede erstatningsdækning i § 4, stk. 1 og 3, og § 5, stk. 3.

Efter § 1, *stk. 3, 1. pkt.*, skal sundhedsministeren fastsætte regler om den nærmere afgrænsning, jf. ovenfor, af patientforsikringens dækningsområde. Denne bestemmelse tager sigte på at præcisere patientforsikringens dækningsområde.

Bemyndigelsen i stk. 3, herunder bestemmelsen i 2. pkt. om udvidelse eller indskrænkning af dækningsområdet, gør det i øvrigt muligt, at forsikringsordningen kan tilpasses ændringer i sundhedsvæsenets tilrettelæggelse af behandling og pleje, bl.a. omstilling og samordning mellem sygehussektoren og den primære sundhedstjeneste samt den sociale sektor.

Til § 2

Bestemmelsen fastslår indledningsvis, hvilke krav der skal stilles til beviset for årsagssammenhæng mellem behandlingen m.v. og skaden, for at den kan anerkendes som skade efter loven. Det fremgår af stk. 1, nr. 1, 2 og 4, at skaden skal være sket i forbindelse med undersøgelse, behandling m.v. Bestemmelsen fastlægger endvidere, i hvilke tilfælde en patient eller – ved dødsfald – dennes efterladte har krav på erstatning for en patientskade. Bestemmelsen suppleres af en række præciseringer og begrænsninger i § 3 og på den anden side af en særlig udvidelse af de erstatningsberettigende skader i § 4.

Kravet om, at skaden skal være forvoldt i forbindelse med undersøgelse, behandling m.v., indebærer, at loven ikke dækker skadelige følger eller anden helbredsforringelse, der skyldes den sygdom, patienten led af på forhånd. Skaden skal være forårsaget af en af de helbredelsesforanstaltninger, der omfattes af § 1. Normale følger af grundsygdommen eller komplikationer, der må henføres til selve grundsygdommens forløb, dækkes derfor ikke. En patientskade omfatter kun forskellen mellem følgerne af et normalt sygdoms- og behandlingsforløb og følgerne af det faktiske behandlingsforløb. Grundsygdommens forløb kan dog udgøre en patientskade, hvis dette forløb er blevet påvirket af, at patienten ikke har fået adækvat

behandling, f.eks. fordi sygdommen ikke er blevet rigtigt diagnosticeret, jf. § 3, stk. 1. Det følger endvidere af dette princip, at der ikke foreligger en patientskade, blot fordi den givne behandling ikke lykkedes.

Ved vurderingen af, om der er den nødvendige årsagssammenhæng mellem skaden og den undersøgelse, behandling m.v., som patienten blev givet, er det tilstrækkeligt, at der tilvejebringes en overvejende sandsynlighed for, at skaden er forvoldt herved. Dette gælder både ved vurderingen af, om skaden overhovedet kan henføres til de iværksatte helbredelsesforanstaltninger fremfor til grundsygdommens normale – eller unormale – forløb, men også ved den konkrete vurdering af, om skaden ville eller kunne være undgået under de i § 2, stk. 1, nr. 1–3, nævnte omstændigheder, eller om skaden kan henføres under de i § 2, stk. 1, nr. 4, nævnte komplikationer.

Der foreligger herefter en patientskade, hvis det efter en undersøgelse af sagens konkrete omstændigheder, herunder bl.a. den tidsmæssige sammenhæng mellem behandlingen og den indtrufne skade, fremstår som mere sandsynligt, at den er forårsaget af erstatningsbegrundende helbredelsesforanstaltninger, end at den er forårsaget på anden måde, herunder ved komplikationer i forbindelse med grundsygdommens forløb, som har udviklet sig uafhængigt af behandlingen. I princippet er selv en minimal sandsynlighedsovervægt tilstrækkelig. Hvis intet sikkert om skadesårsagen kan fastslås, må den relative sandsynlighed af de mulige skadesårsager vurderes og afvejes over for hinanden. Må det herefter antages, at det er lige så sandsynligt, at skaden kan have udviklet sig uafhængigt af behandlingen, eller kan intet siges om den relative sandsynlighed af de mulige skadesårsager, foreligger der ikke en (erstatningsberettigende) patientskade. Det er imidlertid sjældent muligt at træffe afgørelsen i tvivlsomme tilfælde alene på grundlag af generelle statistiske erfaringer. Formuleringen udelukker ikke, at der i sådanne tilfælde kan inddrages andre momenter i vurderingen, hvor dette findes rimeligt. Hvis det f.eks. konstateres, at der klart er begået fejl ved behandlingen af patienten, som kan have forårsaget den konkrete skade, kan det være rimeligt at lade en eventuel tvivl om den faktiske årsagssammenhæng komme patienten til gode.

En generelt lempeligere bevisregel vedrørende årsagssammenhæng gælder ifølge § 4, stk. 1, for så vidt angår skader på sunde forsøgspersoner og donorer.

Afgrænsningen af de erstatningsberettigende skader i § 2 er opbygget efter en stigende grad af uundgåelighed. Udgangspunktet er, at der kun ydes erstatning ved skader, der kunne være undgået ved, at undersøgelse, behandling m.v. var blevet udført på en anden måde end den faktisk anvendte. Dette gælder i

princippet ved alle skader, der omfattes af nr. 1-3. Disse bestemmelser suppleres af reglen i nr. 4, hvorefter der i visse tilfælde kan ydes erstatning for skader, selv om de ikke kunne være undgået.

Ved vurderingen af, om en patientskade berettiger til erstatning, bør derfor afgrænsningerne i bestemmelsen undersøges led for led.

Spørgsmålet er således først, jf. nr. 1, om skaden ville være undgået, såfremt patienten var blevet undersøgt, behandlet m.v. af en erfaren specialist (fagperson) og denne ville have vurderet, at der skulle iværksættes anden undersøgelse, anden behandling m.v., end der faktisk blev iværksat. Er svaret bekræftende, ydes der erstatning efter nr. 1. Den erfarne specialist repræsenterer en person med en generelt set sufficient faglig uddannelse på det pågældende område. Det forudsættes ikke nødvendigvis at være en læge med speciallægeanerkendelse på området, selv om det ofte vil være tilfældet på det lægelige område.

Er det benægtende, er spørgsmålet, jf. nr. 2, om skaden kan henføres til fejl eller svigt i det apparatur m.v., der blev anvendt ved undersøgelsen eller behandlingen, således at skaden ville være undgået, hvis apparaturet havde fungeret, som det skulle. Er svaret bekræftende, ydes der erstatning efter nr. 2 – uanset om selv en erfaren specialist ikke ville have fået mistanke om apparaturets fejl eller svigt.

Er svaret benægtende, bliver det næste spørgsmål, om skaden kunne være undgået ved hjælp af en anden behandlingsteknik eller -metode, som kunne være valgt, selv om det ikke kan fastslås, at en erfaren specialist ville have valgt den anden teknik eller metode. Er svaret bekræftende, ydes erstatning efter nr. 3.

Er svaret benægtende, bliver det sidste spørgsmål, om skaden består i komplikationer, der ud fra nærmere angivne kriterier går ud over, hvad patienten med rimelighed må tale. Er svaret bekræftende, ydes der erstatning efter nr. 4, selv om skaden ikke kunne være undgået ved nogen anden behandlingsteknik eller -metode.

Er svaret benægtende, idet der er tale om en anden type uundgåelig skade end anført i nr. 4, kan der ikke ydes erstatning, medmindre skadelidte er en person, der falder ind under den videregående regel i § 4 om forsøgspersoner og donorer.

Om de enkelte led i bestemmelsen skal følgende bemærkes:

Reglen i nr. 1 omfatter alle objektive fejl, der er begået i forbindelse med undersøgelse, behandling m.v. af patienten. Det er uden betydning, hvilken type skade fejlen har resulteret i. Omfattet er således bl.a. enhver form for fejlbehandling, uanset om fejlen skyldes en forkert diagnose, eller at der af andre

grunde enten blev givet en behandling, der ikke var motiveret ud fra et medicinsk synspunkt, eller omvendt, at der ikke blev givet den behandling, der var motiveret ud fra et medicinsk synspunkt, eller der i øvrigt er blevet anvendt en forkert behandlingsmetode eller behandlingsteknik eller er begået fejl ved udførelsen af den, ved tilsynet med patienten under eller efter behandlingen osv.

Reglen indeholder træk, som også karakteriserer den hidtil gældende culparegel, men er ikke identisk med denne. Det er ikke nogen betingelse, at behandlingen m.v. kan bebrejdes den konkrete læge eller medicinalperson i øvrigt som en fejl eller forsømmelse, som denne burde have undgået ved at udvise en højere grad af agtpågivenhed. Dette følger af, at målestokken for vurderingen af, om skaden kunne være undgået ved andre undersøgelser eller anden behandling m.v., altid er de undersøgelser eller den behandling m.v., som en erfarne specialist på det pågældende område må antages at ville have iværksat. Der skal således helt ses bort fra den konkrete medicinalpersons faglige baggrund og individuelle forudsætninger i øvrigt for at erkende, at anden undersøgelse, behandling m.v. havde været indiceret. Derimod skal der tages hensyn til den konkrete undersøgelses- eller behandlingssituation, herunder de ydre faciliteter, der stod til rådighed, tidsfaktoren ved et nødvendigt akut indgreb m.v. Vurderingen skal således tage udgangspunkt i de konkrete omstændigheder, der forelå på behandlingstidspunktet, men således, at den konkrete læge m.v. tænkes udskiftet med en erfaren specialist. Ville specialisten under disse omstændigheder have handlet anderledes, end der faktisk blev behandlet, har patienten ret til erstatning i det omfang, det må antages, at skaden herved ville være blevet undgået.

Der kan forekomme tilfælde, hvor det er tvivlsomt, om en erfaren specialist ville have handlet anderledes, f.eks. fordi afgørelsen også i så fald ville bero på et vanskeligt skøn, eller tilfælde, hvor der blandt erfarne specialister ikke er enighed om, hvad den optimale behandlingsform m.v. er. Som nævnt er det generelt en betingelse for retten til erstatning, at skaden med overvejende sandsynlighed er forvoldt ved et erstatningsbegrundende forhold. Dette gælder således også ved vurderingen i henhold til nr. 1 af, om skaden ville være blevet undgået. Drejer spørgsmålet sig om valget af behandlingsteknik eller af behandlingsmetode, vil det være naturligt i de nævnte tvivlsomme tilfælde at træffe afgørelsen på grundlag af reglen i nr. 3, hvor det ikke er afgørende, hvilken teknik eller metode en erfaren specialist må antages at ville have valgt.

I nogle af de tilfælde, der omfattes af reglen i nr. 1, vil der foreligge et sådant uagtsomt forhold hos den konkrete medicinalperson, at patienten efter almindelige erstatningsretlige regler (culpareglen) ville kunne kræve erstatning af denne og af dennes arbejdsgiver. Disse tilfælde vil altid udløse ret til erstatning efter nr. 1, forudsat at de almindelige betingelser for dækning i § 1 og i § 2 vedrørende årsagssammenhæng er opfyldt. Det er imidlertid uden betydning for anvendelsen af nr. 1, om der må antages at foreligge culpa eller ej. Selv om der måtte foreligge culpa, er patienten afskåret fra at rejse erstatningskrav, f.eks. ved domstolene, efter almindelige erstatningsretlige regler, så langt patientforsikringens dækning rækker, jf. § 7, stk. 1. Det følger endvidere af reglerne i § 8, at patientforsikringen kun kan rejse regreskrav mod den medicinalperson (og dennes arbejdsgiver), som efter almindelige erstatningsretlige regler måtte være ansvarlig for skaden, såfremt skaden er forvoldt forsætligt.

Reglen i nr. 2 omfatter en anden gruppe af objektive fejl, nemlig tilfælde, hvor skadesårsagen er fejl eller svigt i det apparatur eller udstyr i øvrigt, som blev anvendt ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling m.v. Som efter reglen i nr. 1 er det uden betydning, hvilken slags patientskade apparaturets fejl eller svigt har resulteret i. Der kan f.eks. være tale om, at undersøgelsesresultater er blevet forkerte som følge af funktionsfejl i teknisk apparatur, og at der på grund heraf er blevet stillet en fejlagtig diagnose. Eller der kan være tale om, at apparatur eller redskaber, der anvendes ved narkose eller i øvrigt i forbindelse med et operativt indgreb, svigter, fungerer forkert, bryder sammen eller lignende med skade til følge. Det er ligeledes uden betydning, om årsagen til apparatets eller udstyrets svigt kan henføres til en fejl ved konstruktionen eller fremstillingen af det eller til utilstrækkelig vejledning i brugen af det, manglende vedligeholdelse eller andet. Retten til erstatning er heller ikke betinget af, at fejlen kunne eller burde være opdaget i forbindelse med almindelig eller særlig kontrol fra det sygehuspersonel eller andre, der står for denne, eller af den medicinalperson, der stod for den konkrete anvendelse af apparatet.

Reglen omfatter kun apparater, redskaber m.v., der anvendes ved undersøgelse, behandling eller lignende. Indtræder der skade som følge af fejl eller svigt i andre ting eller indretninger, f.eks. almindelige bygningsindretninger, elevatorer m.v., kan der ikke ydes erstatning efter nr. 2. Sådanne ulykkestilfælde vil imidlertid i nogle tilfælde berettige til erstatning i henhold til reglen i § 3, stk. 2.

Som tilfældet er ved skader, der falder ind under nr. 1, vil nogle af de skader, der omfattes af nr. 2, kun-

ne begrunde erstatningskrav efter dansk rets almindelige regler, i dette tilfælde reglerne om produktansvar. Retten til erstatning efter nr. 2 er imidlertid uafhængig af, om nogen ville kunne drages til ansvar efter produktansvarsreglerne. Patienten er afskåret fra at rejse krav efter reglerne om produktansvar i det omfang, skaden dækkes af patientforsikringen, jf. § 7. Patientforsikringen kan derimod i disse tilfælde rejse regreskrav mod den ansvarlige, jf. bemærkningerne til § 8.

Reglen i nr. 3 omfatter tilfælde, hvor skaden ikke – selv i objektiv forstand – kan henføres til nogen fejl fra medicinalpersoner eller ved det anvendte udstyr, idet det først efterfølgende, dvs. efter at behandlingen er blevet gennemført og skaden er indtruffet, kan konstateres, at den kunne være undgået, hvis man i stedet havde valgt en anden behandlingsteknik eller behandlingsmetode. Reglen går således videre end reglen i nr. 1, idet det ikke er nogen betingelse, at en erfaren specialist i den givne situation måtte antages at ville have valgt den anden teknik eller metode.

Betingelserne for, at der kan ydes erstatning efter denne regel, er følgende:

For det første er det en betingelse, at der på det tidspunkt, hvor behandlingen blev iværksat, faktisk fandtes en anden behandlingsteknik eller anden behandlingsmetode, og at denne faktisk stod til rådighed i den konkrete behandlingssituation, eventuelt i kraft af en henvisning af patienten til en specialist eller til en specialafdeling på et (andet) sygehus. Der kan således ikke tages hensyn til behandlingsmuligheder, som først er blevet taget i anvendelse efter behandlingstidspunktet, eller som dog ikke stod til rådighed i den givne situation, eventuelt ved henvisning eller overflytning af patienten.

For det andet er det en betingelse, at den anden behandlingsteknik eller behandlingsmetode måtte betragtes som ligeværdig med den valgte teknik eller metode, dvs. at den ud fra en medicinsk vurdering måtte antages at ville have været mindst lige så effektiv til behandling af patientens sygdom som den faktisk valgte teknik eller metode. Vurderingen heraf baseres på den medicinske videnskab og erfaring på behandlingstidspunktet. Målestokken er for så vidt på dette punkt den erfarne specialists vurdering, jf. herved bemærkningerne til reglen i nr. 1. Hvis denne vurdering munder ud i, at den alternative behandlingsteknik eller behandlingsmetode i den givne situation ville have været så meget bedre end den faktisk valgte, at en erfaren specialist ville have valgt den anden teknik eller metode, er skade, der herved kunne være undgået, omfattet af reglen i nr. 1. Hvis omvendt vurderingen munder ud i, at en anden behandlingsteknik eller -metode, bedømt på forhånd, måtte anses

for at være ringere end den, der blev valgt, kan der ikke ydes erstatning efter denne regel. Ved denne vurdering skal der således ikke tages hensyn til den faktiske indtrufne skade. Der kan med andre ord ikke ydes erstatning i tilfælde, hvor lægen med rette afstod fra at anvende en anden teknik eller metode, fordi den erfaringsmæssigt ville være mindre effektiv til behandling af patientens sygdom, selv om det – med efterfølgende kendskab til den faktiske indtrufne skade – kan siges, at valg af den anden teknik eller metode ville have været bedre for den konkrete patient.

For det tredje er det en betingelse, at det med den viden om behandlingsforløbet, som foreligger på det tidspunkt, hvor erstatningsagen skal afgøres, kan konstateres, at skaden med overvejende sandsynlighed ville være blevet undgået, hvis man i stedet havde anvendt en anden – ligeværdig – behandlingsteknik eller behandlingsmetode. Ved denne rent efterfølgende vurdering af skadens undgæelighed kan der således bl.a. tages hensyn til den viden om patientens sygdom, helbredskonstitution i øvrigt m.v., som den faktisk iværksatte behandling gav, uanset om disse forhold måtte have været uerkendelige for selv en erfaren specialist på det tidspunkt, hvor beslutningen om valg af behandlingsteknik eller -metode skulle træffes.

Det fremgår heraf, at det ikke gør nogen forskel, om valget stod mellem forskellige, ligeværdige måder at udføre en given behandling på (»behandlingsteknik«), eller valget stod mellem helt forskelligartede behandlingsprincipper, f.eks. medicinsk contra kirurgisk behandling (»behandlingsteknik«).

Reglen indebærer bl.a., at forsøgspatienter vil være berettiget til erstatning, hvis der i forbindelse med forsøgsmetoden indtræder skader, som ikke ville være indtrådt, hvis man i stedet havde anvendt hidtidige optimale behandlingsmetoder, under forudsætning af, at de gængse metoder på behandlingstidspunktet fremtrådte som (mindst) ligeværdige med forsøgsmetoden. Men reglen er ikke begrænset til tilfælde, hvor valget står mellem nye og gamle metoder eller teknikker.

Ved vurderingen af, hvilke skader der kan henføres til den valgte behandlingsteknik eller -metode, må der tages hensyn til de sandsynlige følger af en anvendelse af den alternative teknik eller metode. Hvis det må antages, at heller ikke den anden teknik eller metode ville have kunnet helbrede patienten fuldstændigt, omfatter skaden i denne forbindelse kun den yderligere helbredelsesforringelse, som den valgte teknik eller metode viste sig at indebære.

Det bemærkes, jf. lovforslagets § 3, stk. 1, at reglen i nr. 3 ikke omfatter skader som følge af, at der ikke er blevet stillet en rigtig diagnose. Det findes således ik-

ke rimeligt at underkaste diagnosestillelsen en efterfølgende bedømmelse, da diagnosestillelsen typisk altid er en løbende proces. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne vedrørende § 3, stk. 1.

Reglen i nr. 4 omfatter en række skader ved undersøgelse og behandling, som ikke kunne være undgået, selv ud fra en efterfølgende vurdering som efter reglen i nr. 3. Formålet med reglen er at opfange patientskader, som falder igennem reglerne i nr. 1-3, men hvor det findes urimeligt, at patienten skal tåle skaden uden ret til erstatning, først og fremmest på grund af et misforhold mellem på den ene side skadens alvor og på den anden side alvoren af patientens grundsygdom og de normale, forventelige følger af undersøgelse og behandling af den.

Bestemmelsen omfatter principielt en hvilken som helst komplikation, herunder infektioner, der med overvejende sandsynlighed er forårsaget af undersøgelser eller behandling. Komplikationer, herunder infektioner, der skyldes grundsygdommen og dennes forløb uafhængigt af undersøgelse eller behandling, berettiger derimod ikke til erstatning, medmindre de opfanges af reglerne i nr. 1-3.

Den afgørende begrænsning i bestemmelsens anvendelsesområde er kravet om, at komplikationens alvor skal gå ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle. Det er ikke tilstrækkeligt, at komplikationen i sig selv har alvorlige følger for patienten. Komplikationens alvor skal sammenholdes med karakteren og alvoren af patientens grundsygdom og helbredstilstand i øvrigt. Hvis grundsygdommen ubehandlet indebærer nærliggende risiko for alvorlig invaliditet eller for patientens død, må der også accepteres en betydelig risiko for alvorlige komplikationer i forbindelse med behandlingen af den. Mindre alvorlige komplikationer må sædvanligvis også accepteres i forbindelse med behandling af en sygdom, der ikke er ganske harmløs. Ved vurderingen af, hvilken risiko for komplikationer patienten må acceptere, må der også tages hensyn til de nærmere omstændigheder omkring undersøgelsen og behandlingen, herunder bl.a. at tidsfaktoren undertiden kan gøre det nødvendigt at løbe en større risiko, end man normalt ville løbe.

Et misforhold mellem alvoren af grundsygdommen og af komplikationen kan særlig klart være til stede i forbindelse med visse diagnostiske indgreb (undersøgelsesoperationer), som derfor fremhæves udtrykkeligt i bestemmelsen. F.eks. kan det ved mistanke om, at patienten har en hjernesvulst, være nødvendigt at udføre en røntgenundersøgelse ved hjælp af kontrastvæske. Undertiden medfører denne undersøgelse alvorlig hjerneskade samtidig med, at den viser, at patienten ikke led af en hjernesvulst. Denne

skade vil ikke være omfattet af reglerne i nr. 1–3, men i dette tilfælde går den ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle, og patienten har derfor ret til erstatning efter reglen i nr. 4.

På tilsvarende måde vil patienten i almindelighed være berettiget til erstatning ved komplikationer, der indtræder i forbindelse med rent forebyggende foranstaltninger som f.eks. vaccinationer. Retten til erstatning ved mindre alvorlige komplikationer vil derfor i disse tilfælde normalt kun blive begrænset af undergrænsen i § 5, stk. 2, samt regler fastsat i medfør heraf.

Det andet led i vurderingen af, om komplikationen går ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle, er den hyppighed, hvormed den i almindelighed kan forventes at indtræde, kombineret med en konkret vurdering af, i hvilket omfang der i det enkelte tilfælde var anledning til at tage risikoen for dens indtræden i betragtning. I jo højere grad den pågældende komplikation måtte forventes som en normal risiko ved den konkrete undersøgelse eller behandling, i jo højere grad må patienten tåle den uden ret til erstatning. Det er principielt uden betydning, om lægen har informeret patienten om risikoen for den pågældende komplikation, men bestemmelsen vil typisk omfatte sådanne komplikationer, som ikke er omfattet af lægens informationspligt, dvs. de meget sjældne komplikationer. Der kan ikke opstilles bestemte grænser, baseret på den statistiske sjældenhed af den pågældende komplikation, men hyppigheden vil være et af de momenter, der indgår i vurderingen af, om den går ud over, hvad patienten må tåle, fordi risikoen måtte anses for at være så ringe, at der ikke var grund til at tage den i betragtning.

Dette hænger tillige sammen med, at de to led i bedømmelsen – komplikationens relative alvor og dens sjældenhed eller i øvrigt uventede karakter – normalt må vurderes samlet ved bedømmelsen af, om skaden går ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle. Hvis misforholdet mellem grundsygdommens og komplikationens alvor er særlig udtalt, kan der slækkes på kravet til dens sjældenhed. Det kan f.eks. være tilfældet ved de nævnte diagnostiske indgreb, men kan også tænkes ved egentlige behandlingsskader, hvor et normalt banalt indgreb medfører meget alvorlig skade. Omvendt kan der slækkes på kravet til komplikationens relative alvor, hvis der er tale om en ekstremt sjælden, måske hidtil ukendt, komplikation.

Efter *stk. 2, 1. pkt.*, kan sundhedsministeren fastsætte regler om, hvilke skader der nærmere er omfattet af *stk. 1*. Denne bemyndigelse tager sigte på, at sundhedsministeren efter behov kan udfærdige bestemmelser, som præciserer afgrænsningerne i *stk. 1*, f.eks. efter en periode, hvor praksis efter erstatningsordningen har tegnet et mere præcist billede af, hvil-

ke behandlings- og skadesituationer der omfattes af *stk. 1*. Det understreges, at bestemmelserne i *stk. 1* selvstændigt udgør den retlige regulering af de erstatningsberettigende skader, og at det ikke er en nødvendig forudsætning, at sundhedsministeren først skal opregne de konkrete behandlings- og skadetyper, for at erstatning kan ydes.

Da afgrænsningen i *stk. 1, nr. 3*, om tilstedeværelsen af en alternativ behandlingsteknik eller -metode er formuleret meget bredt, kan der vise sig behov for, at sundhedsministeren direkte begrænser denne bestemmelses anvendelsesområde over for utilsigtede tilfælde. En bemyndigelse hertil er derfor indsat i *stk. 2, 2. pkt.*

Til § 3

Bestemmelsen fastlægger en række præciseringer og begrænsninger i relation til afgrænsningen af erstatningsberettigende skader i § 2. *Stk. 1* omhandler diagnosefejl, *stk. 2* egentlige ulykkestilfælde og *stk. 3* lægemiddelskader.

Reglen i *stk. 1* har til formål at fastslå, at reglen i § 2, *stk. 1, nr. 3*, ikke finder anvendelse i tilfælde, hvor skaden består i, at patientens sygdom ikke blev diagnosticeret korrekt. Af bemærkningerne til § 2, *stk. 1, nr. 1* og *2*, fremgik, at diagnosefejl berettiger til erstatning, hvis enten en erfaren specialist måtte antages at ville have stillet en rigtig diagnose eller gjort dette på et tidligere tidspunkt under de i øvrigt givne forhold, eller hvis årsagen til den fejlagtige diagnose er forkerte undersøgelsesresultater eller lignende som følge af fejl eller svigt i teknisk apparatur m.v., der blev anvendt ved undersøgelsen. I disse tilfælde ydes erstatning for følgerne af, at den rigtige diagnose ikke blev stillet eller ikke blev stillet rettidigt, hvad enten de består i en forværring af grundsygdommen eller i en forlængelse eller komplicering af behandlingsforløbet, jf. herved bemærkningerne til § 2.

Bestemmelsen udelukker derimod, at diagnosticeringen underkastes en rent efterfølgende bedømmelse. Hvis det således først efter, at behandlingen er blevet iværksat eller gennemført, f.eks. ved operativt indgreb, har været muligt – selv for en erfaren specialist – at stille den rigtige diagnose, kan der ikke ydes erstatning for det forhold, at diagnosen ikke blev stillet på noget tidligere tidspunkt.

Reglen i § 2, *stk. 1, nr. 4*, er ikke relevant i forbindelse med diagnosefejl. Den omfatter ikke følgerne af selve den stillede diagnose, men derimod bl.a. skader, der indtræder i forbindelse med indgreb, der foretages i diagnostisk øjemed.

Reglen i *stk. 2* tilsigter bl.a. at præcisere afgrænsningen af de skader, der kan erstattes i henhold til reglen i § 2, *stk. 1, nr. 2*. Som nævnt i bemærkningerne

til denne bestemmelse omfatter den ikke skader, der skyldes fejl eller svigt i almindelige bygningsindretninger m.v. eller ved andre ting, der ikke anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling m.v. Ulykkestilfælde kan også indtræde i øvrigt, uden at materielsvigt eller lignende kan udpeges som årsag, f.eks. skade ved, at en patient glider og falder under badning eller falder ud af en sygeseng. Sådanne skader er ikke generelt undtaget fra dækning, men i modsætning til skader, der omfattes af § 2, stk. 1, nr. 2, ydes der efter bestemmelsen kun erstatning, hvis to betingelser er opfyldt:

For det første skal der være tale om et ulykkestilfælde, der er indtruffet inden for et sygehus' område. Baggrunden for, at disse ulykker falder ind under patientforsikringens dækningsområde, er, at det ofte kan være vanskeligt netop på et sygehus, hvor patienten typisk er indlagt døgnet rundt, at afgøre, hvornår en ulykke på sygehuset står i direkte forbindelse med undersøgelse, behandling m.v. eller skyldes anden årsag. I de tilfælde, hvor ulykken medfører skader, der ikke erstattes efter § 2, stk. 1, nr. 2, findes det derfor rimeligt over for patienten, at disse skader dækkes direkte af patientforsikringen.

Ulykker, der indtræder på andre lokaliteter, hvor personen befinder sig eller har indfundet sig med henblik på undersøgelse eller behandling, dækkes ikke, det være sig lokalerne for en privatpraktiserende læge, et plejehjem, en skole m.v. Ulykker i forbindelse med transport til eller fra et sygehus dækkes heller ikke. Begrebet ulykkestilfælde defineres ikke nærmere, idet bestemmelsen henholder sig til den almindelige opfattelse af betydningen, jf. f.eks. arbejdsskade-forsikringslovens § 9, nr. 1. Det har dog mindre betydning i denne forbindelse som følge af den anden betingelse, der opstilles.

For det andet er det en betingelse, at sygehuset efter almindelige erstatningsretlige regler må antages at have pådraget sig ansvar for ulykkestilfældet. På dette punkt får patientforsikringen således snarere karakter af en traditionel ansvarsforsikring end af en ulykkesforsikring til fordel for patienterne. Ved disse ulykker, der ikke står i forbindelse med undersøgelse, behandling m.v., ville det ikke være meningsfuldt at anlægge den i § 2, stk. 1, nr. 1, angivne specialismålestok. Henvisningen til almindelige erstatningsretlige regler omfatter derfor i stedet den almindelige culpa-regel og sådanne regler om skærpet ansvar, der måtte finde anvendelse i den konkrete situation. Der vil herefter skulle ydes erstatning, hvis skaden f.eks. skyldes fejl eller forsømmelser i forbindelse med vedligeholdelse af bygninger og bygningsindretninger eller i forbindelse med tilsyn m.v. med patienter (uden

for den egentlige undersøgelses- eller behandlingssituation).

Reglen i *stk. 3* undtager lægemiddelskader fra patientforsikringens dækning. Baggrunden herfor er, at et EF-direktiv fra juli 1985 om produktansvar (85/374/EØF) og det danske følgelovforslag (L 19, forslag til lov om produktansvar, fremsat den 7. oktober af justitsministeren) kun giver mulighed for at gennemføre en dækning af lægemiddelskader, der svarer til patientforsikringens dækning af behandlingsskader, gennem en frivillig forsikringsordning, etableret af medicinalbranchen selv. Undtagelsen i *stk. 3* omfatter kun skader, der er forårsaget af egen-skaber – såvel kendte som ukendte – ved de anvendte lægemidler. Hvis der ud fra det i § 2, stk. 1, nr. 1, angivne bedømmelsesgrundlag er begået fejl ved ordineringen af det pågældende lægemiddel, eller hvis anvisningerne vedrørende dets brug i øvrigt ikke er blevet fulgt af vedkommende medicinalperson, har patienten ret til erstatning i henhold til denne bestemmelse. Patienten vil endvidere kunne have ret til erstatning i henhold til § 2, stk. 1, nr. 3, hvis lægemiddelskaden kunne være undgået ved hjælp af en anden, ligeværdig behandlingsteknik eller -metode, medmindre denne indebar en tilsvarende risiko for en anden lægemiddelskade. Undtagelsen omfatter således navnlig uundgåelige bivirkninger ved korrekt brug af lægemidlet.

Til § 4

Reglen giver en i forhold til reglerne i § 2 udvidet ret til erstatning for skader, der rammer de sunde forsøgspersoner og donorer, der omfattes af § 1, stk. 2. Derimod fraviges reglerne i § 3 ikke i disse tilfælde. Reglen i § 3, stk. 1, om diagnosefejl er imidlertid ikke relevant i denne forbindelse. Det samme gælder reglen i § 3, stk. 2, om ulykkestilfælde, idet den særlige ret til erstatning efter § 4, stk. 1, er betinget af, at skaden er forårsaget af forsøget eller af organudtagelsen m.v. Udelukkelsen af lægemiddelskader i § 3, stk. 3, har derimod betydning i forbindelse med afprøvning af lægemidler på sunde forsøgspersoner. Reglen i *stk. 2* præciserer, at denne udelukkelse også gælder i forhold til forsøgspersoner, idet sådanne skader må dækkes af en eventuel lægemiddelforsikringsordning.

Bortset herfra dækkes efter *stk. 1* enhver skade, som kan sættes i forbindelse med forsøget, organudtagelsen, blodafgivningen m.v. Det betyder navnlig, at de i § 2, stk. 1, nr. 4, opstillede betingelser for retten til erstatning ved uundgåelige komplikationer ikke gælder i disse tilfælde. Det kan også udtrykkes på den måde, at enhver skade i disse tilfælde går ud over, hvad personen med rimelighed bør tåle. Også

Bilag til f. t. l. om patientforsikring

mindre skader berettiger derfor til erstatning. Undergrænsen i § 5, stk. 2, samt regler fastsat i medfør af § 5, stk. 2, vil derfor heller ikke gælde i disse tilfælde, jf. § 5, stk. 3.

Kravet om bevis for årsagssammenhæng mellem forsøg m.v. og skaden er endvidere afsvækket i forhold til de almindelige betingelser i § 2. Hvis skaden kan være forårsaget af forsøget m.v., skal enhver rimelig tvivl om den konkrete årsagssammenhæng her komme de skadelidte til gode. Der er således ret til erstatning, selv om skaden lige så vel kan være forårsaget af andre omstændigheder, eller selv om det ikke er muligt at vurdere den relative sandsynlighed af de mulige skadesårsager.

Reglen i *stk. 3* præciserer, at også psykiske skader på sunde forsøgspersoner dækkes. For sunde forsøgspersoner findes det ikke rimeligt, at der er nogen begrænsning med hensyn til, hvilke skader der ydes erstatning for. Endvidere vil der ikke i disse tilfælde være vanskeligheder ved at vurdere, hvorvidt den psykiske skade skyldes behandlingen, idet forsøgspersonen her må forudsættes at være psykisk rask, jf. i øvrigt bemærkningerne til § 1.

Til § 5

Bestemmelsen fastslår, at erstatning for skader, der omfattes af §§ 2-4, udmåles efter reglerne i lov nr. 228 af 23. maj 1984 om erstatningsansvar. Dette princip modificeres af, at der fastsættes en særlig undergrænse for retten til erstatning og godtgørelse, jf. *stk. 2* og *3*, og af, at et regreskrav ikke dækkes, jf. *stk. 4*.

Med reglen i *stk. 1* overføres alle regler i erstatningsansvarsloven til patientforsikringen, for så vidt som de vedrører fastsættelse af erstatning og godtgørelse for personskade eller tab af forsørger m.v. Det gælder således først og fremmest reglerne om udmåling af erstatning og godtgørelse for de forskellige poster, dvs. helbredelsesudgifter og andet tab, tabt arbejdsfortjeneste, svie og smerte, varigt mén, erhvervsnetab, forsørgertab og begravelsesudgifter. (Disse udmålingsregler er nærmere omtalt i *rap. s. 126-127* og *180-185*). Dernæst følger det af henvisningen til erstatningsansvarsloven, at dennes regler om samordning af erstatning og anden compensation, f.eks. sociale ydelser og private forsikringer, finder tilsvarende anvendelse ved udmålingen af erstatning for patientskader. Det indebærer bl.a., at der ved udmåling af erstatning for erhvervsnetab eller forsørgertab ikke skal foretages fradrag for social førtidspension, og at der aldrig skal foretages fradrag for private forsikringer, der har karakter af summaforsikringer. Hvis skaden er omfattet af arbejdsskadeforsikringsloven m.v., hvad f.eks. skade på sunde forsøgspersoner er, skal der derimod foretages fradrag for erstat-

ning i henhold til denne lov. I erstatning for helbredelsesudgifter skal der foretages fradrag for ydelser i henhold til sygesikringsloven m.v., og i erstatning for tabt arbejdsfortjeneste skal der foretages fradrag for bl.a. sygeløn og ydelser i henhold til dagpengeloven, jf. erstatningsansvarslovens § 2, stk. 2.

Henvisningen til erstatningsansvarsloven omfatter desuden en række andre regler, der har betydning i forbindelse med erstatningsfastsættelsen, nemlig reglerne i § 10 om adgang til forelæggelse for Sikringsstyrelsen af spørgsmålet om méngrad og erhvervsnetabsprocent, § 11 om genoptagelse af erstatningsager, § 15 om regulering af erstatnings- og godtgørelsesbeløb, § 16 om forrentning og § 18 om overførelse af erstatnings- og godtgørelseskrav. Regresreglen i § 17, stk. 2, overføres derimod ikke, jf. *stk. 4*. Erstatningsansvarslovens regler om betydningen af tingsforsikring m.v. har ikke betydning ved patientskader, idet kun personskade dækkes. Reglerne om arbejdstagers erstatningsansvar over for skadelidte og regresansvar over for arbejdsgiveren i erstatningsansvarslovens § 19, stk. 3, og § 23 fortrænges af reglerne i patientforsikringslovens § 7 og § 8. Reglen om godtgørelse for tort i erstatningsansvarslovens § 26 vil normalt ikke få betydning ved patientskader som følge af afgrænsningen heraf i § 1.

Det følger endvidere af skadebegrebet i § 1, at patientens situation efter patientskaden altid må sammenholdes med de sandsynlige følger af et normalt sygdomsforløb, herunder normale følger af nødvendig behandling. Skaden – og dermed erstatningen – omfatter kun forskellen herimellem. Hvis f.eks. patientens erhvervssevne efter patientskaden er nedsat med 75 pct., men de normale følger af sygdommen og af nødvendig behandling må antages at ville have været en erhvervsvenedsættelse på 50 pct., kan der kun ydes erstatning for de yderligere 25 pct. erhvervsnetab, der kan henføres til patientskaden.

Reglen i *stk. 2* fastlægger en særlig undergrænse for retten til erstatning og godtgørelse ved patientskader, ligesom reglen giver sundhedsministeren mulighed for at fastlægge en tidsmæssig grænse for ydelse af erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og godtgørelse for svie og smerte. Ifølge *stk. 2* udbetales det fulde erstatningsbeløb, såfremt den samlede erstatning m.v. ligger over grænsen. Grænserne vil gælde ved alle skader, der omfattes af §§ 2 og 3, men efter *stk. 3* ikke ved skader, der omfattes af § 4, *stk. 1*.

Reglen i *stk. 2, 1. pkt.*, indebærer, at der fastsættes en beløbsmæssig grænse på 20.000 kr. for udbetaling af erstatninger efter loven. Denne grænse, der vedrører alle former for patientskader, tager sigte på at rette forsikringen mod større skader og tab.

I bestemmelsens 2. pkt. er undergrænsen udformet som en tidsmæssig begrænsning for retten til erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og godtgørelse for svie og smerte. Den tidsmæssige begrænsning kan være op til 3 måneder, således at der kun ydes fuld erstatning inkl. de 3 måneder, hvis mersygeperioden m.v. har været på mere end 3 måneder. Også ved anvendelsen af denne bestemmelse må der tages hensyn til de normale følger af sygdommen og af nødvendig behandling. Hvis der f.eks. indtræffer en erstatningsberettigende patientskade under en operation, hvorefter patienten er uarbejdsdygtig i 4 måneder, men den normale følge af operationen ville være en uarbejdsdygtighedsperiode på 2 måneder, omfatter patientskaden kun 2 måneders uarbejdsdygtighed, og patienten vil derfor ikke være berettiget til erstatning for tabt arbejdsfortjeneste eller godtgørelse for svie og smerte for denne periode.

Grænsen efter 2. pkt. vil ikke ramme andre erstatnings- eller godtgørelsesposter. Hvis patientskaden medfører helbredelsesudgifter eller andre lignende udgifter, jf. erstatningsansvarslovens § 1, stk. 1, har patienten således ret til erstatning herfor, selv om uarbejdsdygtigheds- eller sygeperioden er kortere end 3 måneder, forudsat erstatningen overstiger 20.000 kr., jf. grænsen i 1. pkt. Hvis patientskaden får varige følger i form af varigt mén eller erhvervsevnetab, har patienten ret til godtgørelse og erstatning herfor efter de almindelige regler i erstatningsansvarsloven, uanset om patientens helbredstilstand måtte være blevet stationær på kortere tid end 3 måneder. Ved dødsfald ydes tilsvarende altid erstatning for forløb og begravelsesudgifter efter de almindelige regler i erstatningsansvarsloven.

Bestemmelsen tager sigte på generelt (dog undtaget sunde forsøgspersoner) at lade patientforsikringen dække de mere alvorlige og varige følger af patientskader efter loven.

Reglen i *stk. 3* gør undtagelse fra en undergrænse ved skader, der rammer sunde forsøgspersoner og donorer. I disse tilfælde udmåles erstatning og godtgørelse således fuldt ud efter reglerne i erstatningsansvarsloven.

Reglen i *stk. 4* præciserer, at patientforsikringen alene yder erstatning til patienterne og disses efterladte, men ikke til andre, der efter almindelige erstatningsretlige regler måtte have et afledet krav i anledning af patientskaden. Reglen har navnlig betydning for den i erstatningsansvarslovens § 17, stk. 2, hjemlede regresret for arbejdsgivere for udbetalte dagpenge eller sygeløn. Sådanne krav dækkes således ikke af patientforsikringen. Bestemmelsen svarer til reglen i § 7, stk. 2, i lov om erstatning til ofre for forbrydelser.

Til § 6

Reglen omhandler erstatningsnedsættelse på grund af egen skyld og anden medvirken fra patienten til skadens indtræden. Reglen indeholder den afvigelse fra almindelige erstatningsretlige regler, at egen skyld i form af simpel uagtsomhed fra patientens side ikke kan medføre nedsættelse af erstatningen. Udtrykket »medvirket« omfatter både egen skyld og accept af risiko, men accept af risiko får dog normalt ikke betydning i disse tilfælde, da selv et udtrykkeligt samtykke fra patienten til gennemførelse af behandlingen i sig selv er uden betydning for vurderingen af, om der foreligger en erstatningsberettigende patientskade.

Har patienten hidført skaden med forsæt, vil dette normalt udelukke, at der overhovedet kan siges at foreligge en patientskade. Skulle der undtagelsesvis foreligge en i øvrigt erstatningsberettigende patientskade trods forsætlig medvirken fra patienten, vil anvendelsen af reglen i § 6 normalt føre til bortfald af erstatningen, men reglen udelukker ikke, at man i særlige tilfælde kan nøjes med en vis nedsættelse af erstatningen.

Har patienten ved grov uagtsomhed medvirket til patientskadens indtræden, skal der normalt kun foretages en vis nedsættelse af erstatningen. Ved bedømmelsen af, om og i hvilket omfang erstatningen skal nedsættes, skal der både tages hensyn til patientens skyldgrad og dens betydning for skadens indtræden samt til omstændighederne i øvrigt, herunder skadens alvor og erstatningens betydning for patientens eller de efterladtes økonomiske forhold. Bestemmelsen udelukker således ikke, at der kan gives fuld erstatning trods groft uagtsom medvirken fra patienten.

Til § 7

Bestemmelsen omhandler koordinationen mellem patientforsikringens dækning og adgangen til at rejse erstatningskrav efter almindelige erstatningsretlige regler. Bestemmelsen gør erstatningen fra patientforsikringen til den primære erstatning, således at patienten eller dennes efterladte afskæres fra at kræve erstatning efter almindelige erstatningsretlige regler, så langt patientforsikringens dækning rækker. Det er i så henseende uden betydning, om den, mod hvem erstatningskrav ellers kunne rejses, er en medicinalperson eller dennes arbejdsgiver eller det drejer sig om en udenfor stående skadevolder.

Erstatningskrav baseret på culpapreglen ville kunne fremsættes i nogle af de tilfælde, der omfattes af § 2, stk. 1, nr. 1 og 2 (og dermed i nogle af de tilfælde, der omfattes af § 3, stk. 1), samt i alle tilfælde, der omfattes af § 3, stk. 2. Bestemmelsen indebærer, at patienten

ten eller dennes efterladte henvises til at fremsætte kravet mod patientforsikringen. I det omfang erstatning og godtgørelse fra patientforsikringen svarer til den, der kunne opnås efter almindelige erstatningsretlige regler, dvs. reglerne i erstatningsansvarsloven, kan der således ikke rejses krav mod den, der måtte være erstatningsansvarlig for patientskaden. Patientforsikringens dækning vil afvige fra erstatningsansvarslovens i kraft af undergrænsen i § 5, stk. 2, samt regler fastsat i medfør af § 5, stk. 2.

Det følger af § 5, stk. 3, at erstatning og godtgørelse til sunde forsøgspersoner og til donorer fuldt ud udmåles efter reglerne i erstatningsansvarsloven. I disse tilfælde vil der således aldrig være grundlag for noget supplerende erstatningskrav mod en eventuel erstatningsansvarlig skadevolder.

Ved skader, der falder uden for patientforsikringens dækning (f.eks. fordi skaden ikke er forvoldt på sygehus eller ved behandling hos autoriseret medicinalpersonel, jf. § 1, stk. 1, eller fordi der ikke er tale om fysisk skade), følger det af bestemmelsen, at patienten eller dennes efterladte frit kan rejse erstatningskrav mod den, der måtte være erstatningsansvarlig for skaden.

Til § 8

Bestemmelsen regulerer spørgsmålet om, i hvilket omfang patientforsikringen, efter at have betalt erstatning til patienten eller dennes efterladte, kan rejse regreskrav for den udbetalte erstatning mod den, der efter almindelige erstatningsretlige regler ville være erstatningsansvarlig for patientskaden.

Reglen indebærer, at der kun kan rettes regreskrav mod den, der er omfattet af § 1, stk. 1, eller i øvrigt er ansat på et sygehus, hvis skaden er forvoldt forsætligt. Skader forvoldt af denne personkreds ved grov uagtsomhed vil således ikke, som det er gældende efter de almindelige regler om regres i erstatningsansvarsloven, kunne danne grundlag for regreskrav. Baggrunden herfor er, at det er afgørende for patientforsikringsordningens funktion, at den behandlende læge m.fl. ikke hindres i aktivt at medvirke til vejledning og oplysning om en skadevoldende handling.

Såfremt patientskaden er forvoldt under sådanne omstændigheder, at erstatningskrav vil kunne rejses over for andre end de i § 1 nævnte grupper, vil spørgsmålet om regresmulighed skulle afgøres efter de almindelige erstatningsretlige regler.

Det bemærkes, at patientens ret til at kræve erstatning reguleres af reglen i § 7, hvorefter patienten som hovedregel ikke kan fremsætte noget direkte erstatningskrav mod den, der er ansvarlig for skaden.

Vedtagelse af L 19, forslag til lov om produktansvar, der er fremsat den 7. oktober 1987 af justitsmini-

steren, vil nødvendiggøre en ændring af §§ 7 og 8, således at producenten i overensstemmelse med produktansvarsreglerne vil blive direkte ansvarlig.

Til § 9

I *stk. 1, nr. 1*, fastslås de myndigheder og personer, som direkte er forpligtede til at yde erstatning efter loven. Driftsansvarlige for sygehuse vil typisk være landets amtsråd samt Københavns og Frederiksberg Kommuner og staten – for Rigshospitalets vedkommende. Ejere eller bestyrelser for private sygehuse er ligeledes erstatningsforpligtede.

De i *stk. 1, nr. 2*, nævnte driftsansvarlige for biomedicinske forsøg og donorvirksomhed vil typisk være de samme, som er driftsansvarlige for de under nr. 1 nævnte sygehuse. I det omfang denne virksomhed ligger uden for de nævnte sygehuse, vil erstatningspligten efter nr. 2 have en selvstændig betydning, f.eks. i tilfælde, hvor forsøg måtte finde sted på videnskabelige institutter under universiteterne, eller hvor donorvirksomhed måtte finde sted på helt private institutioner uden for sygehusvæsenet.

I erstatningsbeløbet indgår også de erstatningsudbetalinger, som staten hidtil har afholdt til forskellige donorer (bloddonorer m.fl.) samt for vaccinations-skader, idet disse særordninger med virkning fra lovforslagets ikrafttræden ophæves.

De under *stk. 1, nr. 3*, nævnte andre områder, der kan besluttes inddraget under patientforsikringen, kan, jf. bemærkningerne til lovens § 1, tænkes at være skolesundhedstjenesten, sundhedsplejerske- og hjemmesygeplejerskeordningerne.

Til § 10

Erstatningspligtige efter § 9, med undtagelse af stat og kommuner, skal efter *stk. 1* være dækket af en forsikring i et forsikringsselskab, der er godkendt af sundhedsministeren. Sundhedsministerens godkendelse af et forsikringsselskab forudsættes baseret på en udtalelse fra Finanstilsynet.

Sundhedsministeriets betingelser for godkendelse af selskaberne vil bl.a. tage sigte på, at de godkendte selskaber skal anvende ensartede retningslinier vedrørende forsikringernes tidsmæssige dækning. Formålet hermed er at sikre, at enhver erstatningsberettigede skade efter loven altid vil være dækket af en forsikring, f.eks. således at en patient også i tilfælde af, at den erstatningspligtige er afgået ved døden – og forsikringen dermed er bortfaldet – vil have mulighed for at få sit krav dækket af et forsikringsselskab. Principperne herfor vil nærmere blive drøftet med de involverede forsikringsselskaber.

Efter *stk. 2* indføres en maksimering af forsikrings-selskabets hæftelse. Denne bestemmelse er indsat med henblik på at gøre det både lettere og billigere at opnå genforsikring for de privat praktiserende medicinalpersoners forsikringer. Maksimeringen er udformet således, at en forsikring inden for et forsikringsår skal kunne yde erstatning for mindst 30 mio. kr. Såfremt en forsikringstager og et selskab ønsker en højere dækningssum, kan der frit indgås aftale herom. Bestemmelsen fastsætter således den nederste grænse for en forsikrings dækningssum. Da staten og kommuner, jf. § 11, er undtaget for forsikringspligt, tager bestemmelsen kun sigte på private driftsansvarlige for de i § 9 nævnte institutioner, nemlig private sygehuse, privat praksis, private forsøgsinstitutioner m.v. Af praktisk-administrative grunde og for at sikre, at dækningssummen generelt set står i et rimeligt forhold til de medicinske aktiviteter, er maksimeringen alene knyttet til antallet af autoriserede medicinalpersoner. Det er således uden betydning for maksimeringen, i hvilket omfang der i øvrigt er ansat ikkeautoriseret hjælpepersonale. Såfremt en forsikring omfatter flere personer, skal forsikringen inden for et forsikringsår kunne yde erstatning for 30 mio. kr. for hver omfattet autoriseret medicinalperson. Omfatter forsikringen f.eks. 3 autoriserede medicinalpersoner, skal forsikringen kunne yde erstatning på indtil 90 mio. kr. inden for et forsikringsår.

Ved fastsættelsen af dækningsbeløbet på 30 mio. kr. pr. år er der på den ene side lagt vægt på, at beløbet sættes så højt, at det i praksis ikke vil blive nået, og på den anden side så lavt, at genforsikringen, der typisk sker internationalt, bliver både lettere og billigere. Dette vil også bidrage til, at de mindre forsikrings-selskaber kan tilbyde forsikringer på området og dermed fremme en mere lige konkurrence blandt selskaberne.

Såfremt erstatningerne for en forsikret i helt ekstreme tilfælde inden for et år skulle andrage mere end dækningssummen, vil den erstatningspligtige efter loven – uanset ansvarsgrundlagets karakter – hæfte personligt for erstatningen. Med henblik på at sikre, at sidstnævnte erstatningskrav kan honoreres, vil ministeren efter *stk. 4* skulle fastsætte bestemmelse om, at de godkendte forsikrings-selskaber gennem en pool-aftale dækker berettigede erstatningskrav, der ligger over dækningssummen, samtidig med at selskabernes regresret mod den erstatningsansvarlige opretholdes.

Efter *stk. 3* reguleres beløbene i *stk. 2* efter reglerne i erstatningsansvarslovens § 15.

Bemyndigelsen i *stk. 4*, hvorefter sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse, tager sigte på at sikre, at alle forsik-

ringspligtige efter *stk. 1* rent faktisk tegner forsikring, bl.a. gennem en underretning herom til vedkommende og en kontrol af, at forsikringen opretholdes. Der vil endvidere i medfør af bestemmelsen blive fastsat regler om, at de godkendte forsikrings-selskaber inden for disses vedtægtsmæssige rammer er forpligtede til at overtage forsikring for enhver forsikringspligtig, der vil underkaste sig selskabets forsikringsbetingelser fastlagt i overensstemmelse med en risiko, der overtages. Herved sikres det, at forsikringspligtige efter *stk. 1* altid vil være i stand til at opnå den lovpligtige forsikringsdækning.

Bemyndigelsen tager desuden sigte på at sikre, at berettigede erstatningskrav altid vil blive dækket. Ministeren fastsætter i den forbindelse ifølge *nr. 1* bestemmelse om, at de godkendte forsikrings-selskaber i fællesskab udbetaler erstatning, hvis en skade forårsages af en forsikringspligtig, der ikke har tegnet forsikring. Ifølge *nr. 2* fastsætter ministeren bestemmelse om, at selskaberne i fællesskab yder erstatning, hvis erstatningsbeløbene inden for et forsikringsår skulle overstige en forsikrings dækningssum, jf. *stk. 2*. Sundhedsministeren fastlægger fordelingsnøglen for selskabernes udgifter til denne pool-ordning. Da pool-ordningen kun har relation til forsikringspligtige erstatningsansvarlige, vil fordelingsnøglen tage udgangspunkt i forsikrings-selskabernes præmieindtægter for forsikringspligtige. Selskaber, som tegner forsikringer for stat og kommuner, bidrager således kun til poolen i det omfang, de tegner forsikringer for forsikringspligtige.

Poolen har adgang til at rejse regreskrav over for den erstatningsansvarlige skadevolder. Dette gælder både i tilfælde af overtrædelse af § 10, *stk. 1*, og i tilfælde, hvor berettigede erstatningskrav overstiger forsikringens dækning. Endvidere har poolen, jf. *stk. 6*, altid adgang til over for de uforsikrede forsikringspligtige at opkræve den ubetalte præmiesum.

Efter *nr. 3* fastsætter sundhedsministeren bestemmelse om, at de erstatningspligtige i fællesskab udbetaler erstatning, hvis den erstatningspligtige ikke med sikkerhed kan udpeges. Bestemmelsen sigter til den situation, hvor flere erstatningspligtige har deltaget i en behandling eller et behandlingsforløb og den erstatningspligtige efterfølgende ikke med rimelig sikkerhed kan udpeges. Udgifterne hertil betales af alle forsikrings-selskaber og selvforsikrede. Sundhedsministeren fastlægger fordelingsnøglen for indbetalinger til puljen. Udgangspunktet for fordelingsnøglen vil være selskabernes og de selvforsikredes erstatningsudgifter.

Bemyndigelsen i *stk. 5* tager sigte på, at ministeren skal kunne fastsætte en begrænsning af selskabernes og de erstatningspligtiges fælles erstatningspligt efter

stk. 4, nr. 1-3, såfremt dette findes hensigtsmæssigt for opnåelse af genforsikring. Det bemærkes, at bestemmelsen primært tager sigte på at kunne begrænse selskabernes fælles erstatningsforpligtelse efter stk. 4, nr. 2, og at dækningssummen vil blive fastsat således, at erstatningsberettigede krav kan imødekommes.

Stk. 6 tager sigte på at give forsikringsselskaberne et umiddelbart retsgrundlag for retlig inddrivelse af ikke betalte forsikringspræmier.

Til § 11

Også efter andre ordninger, hvor der stilles krav om lovpligtig forsikring (f.eks. ved ansvar for automobilskader, arbejdsskader m.fl.), er stat og kommuner typisk undtaget fra forsikringspligt. Baggrunden herfor er, at offentlige myndigheder altid forudsættes økonomisk at kunne honorere et erstatningskrav som selvforsikrende. Rent faktisk har alle amtskommuner på nær én hidtil tegnet almindelig forsikring for ansvar på området, jf. de almindelige bemærkninger.

Til § 12

De efter § 10 godkendte forsikringsselskaber skal efter *stk. 1* indgå i et fællesskab, som udgør en patientforsikringsordning. Denne forening og det sekretariat, den forudsættes at etablere, udgør det centrale organ, der administrerer hele patientforsikringsordningen. Efter *stk. 1* vælger patientforsikringsforeningen en bestyrelse, som er ansvarlig for foreningens virksomhed. Sundhedsministeren kan bestemme, at staten og de kommuner, der er selvforsikrende, f.eks. Københavns og Frederiksberg Kommuner, kan blive medlem af bestyrelsen. Baggrunden for denne bestemmelse er, at også selvforsikrende efter § 13, stk. 1 og 3, har pligt til at forelægge erstatningssager for foreningen og rette sig efter foreningens afgørelser.

Da varetagelsen af lovens opgaver i høj grad er lagt i privat regi, findes det nødvendigt, at foreningens styrelse og virksomhed varetages på en måde, der tilgodeser opfyldelse af lovens bestemmelse og hensigter. Det er derfor i *stk. 2* fastsat, at sundhedsministeren skal fastsætte vedtægter herfor.

Ministeriet vil i vedtægterne nærmere fastsætte bestyrelsens størrelse og sammensætning, idet medlemmerne, dvs. de godkendte forsikringsselskaber, forventes at få repræsentation i bestyrelsen i forhold til præmieindtægter eller forsikringsdækning. Sygehusekommunerne vil således gennem deres fælles forsikringsselskab, Kommunernes Gensidige Forsikringsselskab, få en relativt stor repræsentation i bestyrelsen.

Det forudsættes, at den almindelige administration og afgørelse af de enkelte erstatningssager afgø-

res af foreningens sekretariat, og at bestyrelsen kun inddrages i generelle spørgsmål, herunder forhold vedrørende sekretariatets forsvarlige varetagelse af de opgaver, der er pålagt foreningen. Den nærmere sammensætning og opbygning af sekretariatet vil skulle fastlægges af foreningens bestyrelse.

I foreningens vedtægter fastsættes endvidere en fordeling, hvorefter forsikringsselskaberne og selvforsikrende myndigheder afholder udgifter til foreningens drift samt udgifter, som i øvrigt pålægges foreningen efter loven.

Idet der i øvrigt henvises til de almindelige bemærkninger, pkt. 5.3., viser erfaringerne fra den svenske patientforsikringsordning, at det er hensigtsmæssigt samtidigt at etablere en lægemiddelforsikringsordning, og at disse to ordninger harmoniseres dels med hensyn til erstatningsdækning og ydelser, dels i administrativ henseende. Set fra patientens side er det underordnet, om en skade skyldes en fejlagtig anvendelse af et i øvrigt egnet lægemiddel, eller om lægemidlet som sådant er defekt, herunder forkert markedsført. Da en lægemiddelforsikringsordning svarende til erstatningsdækningen efter dette lovforslag forventes at ville blive etableret på et frivilligt grundlag af branchen selv, forudsættes det, at sundhedsministeren, gennem fastsættelsen af patientforsikringsforeningens vedtægter, vil kunne foretage sådanne ændringer i patientforsikringsforeningens organisation m.v., som måtte findes nødvendigt til en samordning, navnlig administrativt, af de to forsikringsordninger. Man kunne her forestille sig, at der mellem de to forsikringsordninger blev oprettet et fælles koordinationsudvalg/organ, hvor erstatningssager, som der er tvivl om dækningen af efter de to ordninger, skal forelægges med henblik på en vejledende udtalelse herom. Den nærmere fastlæggelse af ordningernes organisatoriske koordinering må imidlertid afvente det forslag om en lægemiddelforsikringsordning, som branchen arbejder med. Der henvises i øvrigt om dette spørgsmål og om en lægemiddelforsikringsordning til *rap.* side 149 ff.

Foreningens virksomhed vil i øvrigt ved særlig bekendtgørelse i henhold til offentligheds- og forvaltningsloven blive omfattet af de to loves regler om offentlig forvaltning samt af tavshedspligtsreglerne i straffeloven. Se nærmere herom tillige bemærkningerne til § 16.

Efter *stk. 3* skal de godkendte forsikringsselskaber og de selvforsikrende kommuner dække Den Sociale Ankestyrelses omkostninger i forbindelse med loven. Omkostningerne beregnes på grundlag af det faktiske sagsantal efter hovedretningslinierne i Budgetvejledningens regler om indtægtsdækket virksomhed.

Efter *stk. 4* pålægges det foreningen at afgive en årlig redegørelse om sin virksomhed til sundhedsministeren. Det findes vigtigt, at der udarbejdes en detaljeret statistik og redegørelse for patientforsikringsordningens afgørelser, økonomi m.v. Dette har bl.a. betydning for vurderingen af patientforsikringens hensigtsmæssighed og tilpasning til den medicinske udvikling. Endelig vil en statistik, der fordeler skader dels geografisk, dels på de enkelte virksomhedsområder (f.eks. på de enkelte specialeområder, på sygehuse og i praksis m.v.) gøre det muligt, at man særlig kan udpege områder, hvor skadefrekvensen synes uforholdsmæssig høj og lignende med henblik på iværksættelse af eventuelle foranstaltninger. Endelig kan det blive nødvendigt, bl.a. af økonomiske grunde, at justere patientforsikringsordningens dækningsområde og eventuelt fremover undtage områder, der har vist sig særlig økonomisk belastende, uden at de samtidig udgør et naturligt element i forsikringsordningen. I redegørelsen til sundhedsministeren kan patientforsikringsforeningen påpege særlige områder, hvor det findes vanskeligt eller urimeligt at udbetale erstatning efter ordningen, eller hvor nye områder bør inddrages.

Sundhedsministeriet vil i forbindelse med oprettelse af patientforsikringsforeningen samtidig etablere et kontaktorgan bestående af bl.a. kommunerne, staten m.fl. Kontaktorganet skal uformelt følge ordningen og koordinere særlige spørgsmål, der har betydning for ordningens funktion, navnlig i forhold til kommunerne.

Til § 13

I *stk. 1* fastsættes, at patientforsikringsforeningen administrerer, dvs. modtager, oplyser og afgør, alle erstatningsager. Erstatningssager vedrørende selvforsikrende skal således også forelægges foreningen. Modtagelsen af sagerne skal ske centralt i patientforsikringen, således at man kan samle og udvikle ekspertise på området og sikre en ensartet praksis, jf. *rap.* side 142 og 147. I forbindelse med modtagelsen af sagen informeres vedkommende kommune eller forsikringstager i øvrigt direkte herom af foreningen. Det er i øvrigt vigtigt for ordningens sigte, at forsikringsforeningen selv tilvejebringer de oplysninger, der er nødvendige til sagens afgørelse, således at patienten ikke skal engagere f.eks. en advokat til varetagelse af sine interesser.

I forbindelse med undersøgelse og oplysning af sagerne kan foreningen eller det enkelte forsikringsselskab indhente udtalelse fra Sikringsstyrelsen til fastsættelse af mængder og erhvervsvenetabsprocent, jf. *rap.* side 141.

Da der efter loven er tale om en ren forsikringsordning, og da erstatningsansvarsloven og lovforslaget samt de bestemmelser, der udfærdiges i henhold hertil, relativt detaljeret vil komme til at beskrive forsikringsordningens ydelser og indhold, har man valgt i det hele at overdrage administrationen af ordningen til forsikringsselskaberne ved, at disse sammen danner en patientforsikringsforening. Man har altså ikke som for arbejdsskadeforsikringen valgt at opbygge et særligt statsligt direktorat eller lignende til primær administration af ordningen. Dette nødvendiggør, jf. bemærkningerne til § 12, at patientforsikringsforeningens virksomhed må fastlægges i vedtægter fastsat af Sundhedsministeriet.

Proceduren for afgørelse af de enkelte sager overlades til patientforsikringsforeningen. Ved afgørelsen af lægelige spørgsmål forudsættes inddraget et panel af eksperter, der vil blive udpeget af foreningens bestyrelse, således at panelets omfang og sammensætning efter indvundne erfaringer løbende kan tilpasses behovet.

I *stk. 1* fastsættes det endvidere, at patientforsikringsforeningen efter nærmere bestemmelse i vedtægterne kan bemyndige de enkelte forsikringsselskaber og selvforsikrende myndigheder til selv at oplyse og afgøre nærmere beskrevne sagstyper. Der kan f.eks. være tale om sager, som erfaringsmæssigt er ukomplicerede, og som kan afgøres ensartet, eventuelt efter fastsatte retningslinier. Sager, som er afgjort efter disse bemyndigelsesbestemmelser, kan ankes til patientforsikringsforeningen.

Bestemmelsen forudsættes først anvendt efter en periode, hvor der er indvundet erfaringer med administration af loven.

Da det ved undersøgelse og oplysning af erstatningssagerne må anses for vigtigt, at alle oplysningsmuligheder står til rådighed, er det i *stk. 2* fastsat, at patientforsikringsforeningen kan lade vidner afhøre ved Byretten. Det kan i visse sager være af betydning, at oplysninger kan kræves afgivet under vidneansvar, ligesom det kan være af betydning at få vidneforklaringer frem på et tidspunkt, hvor vidnerne har begivenhedsforløbet i god erindring. Bestemmelsen svarer til retsplejelovens § 147 b, *stk. 4*, der handler om Advokatnævnets virksomhed.

Efter *stk. 3* meddeler patientforsikringsforeningen, straks efter at afgørelsen er truffet, vedkommende forsikringsselskab, stat eller selvforsikrende kommune sin afgørelse. Det forudsættes, at foreningen tillige orienterer vedkommende kommune eller forsikringstager i øvrigt direkte herom. Samtidig skal skadelidte have afgørelsen meddelt, eventuelt i foreløbig form, indtil endelig meddelelse kan ske med alle oplysninger (herunder eventuelle supplerende beregninger fo-

retaget af vedkommende forsikringsselskab) af relevans for skadelidtes vurdering af sagen, herunder, om afgørelsen skal ankes. Afgørelsen indeholder oplysninger om, hvorvidt det pågældende tilfælde er omfattet af lovens regler, og i bekræftende fald oplysninger om erstatningsposter og erstatningsbeløb. Findes det enkelte tilfælde ikke erstatningsberettigende, skal dette begrundes og patienten vejledes om ankeadgang m.v. Udbetaling af ydelser sker hurtigst muligt efter modtagelsen af foreningens afgørelse.

Til § 14

Efter *stk. 1* kan patientforsikringsforeningens afgørelser indbringes for Den Sociale Ankestyrelse. Afgørelser truffet af de enkelte forsikringsselskaber m.v. i henhold til bemyndigelsen i § 13 indbringes først til patientforsikringsforeningen og herefter til Den Sociale Ankestyrelse. En afgørelse kan påklages af den, som afgørelsen vedrører, og i øvrigt af enhver, der har retlig interesse i sagen – f.eks. patienten, vedkommende forsikringsselskab og forsikringstager. Tilsvarende gælder for anke af afgørelser truffet efter bemyndigelsen i henhold til § 13. En anke har ikke umiddelbart opsættende virkning, således at udbetaling af ydelser stilles i bero, indtil Den Sociale Ankestyrelse har behandlet klagen. Det findes således ikke rimeligt, at f.eks. et forsikringsselskab ved anke af et forhold af marginal karakter kan tilbageholde et eventuelt stort erstatningsbeløb, som der principielt er enighed om. Efter *stk. 1, 2. pkt.*, kan ankestyrelsen dog *ex officio* eller efter begæring tillægge en anke opsættende virkning.

Reglerne i *stk. 2 og 3* om, at en afgørelse kan indgives til Den Sociale Ankestyrelse inden 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen fra patientforsikringsforeningen, og om, at der kan dispenseres fra en overskridelse af klagefristen, svarer til reglerne for ankestyrelsens almindelige område, dvs. det sociale område.

Klagen til ankestyrelsen vil – som for visse dele af den sociale lovgivning – i praksis forudsættes indgivet til patientforsikringsforeningen som den instans, der klages over. Foreningen vil herefter fremsende klagen med supplerende oplysninger, dokumenter m.v. til Den Sociale Ankestyrelse.

Til § 15

Efter bestemmelsen, *stk. 1*, kan alle med en retlig interesse, dvs. både skadelidte og et forsikringsselskab, indbringe ankestyrelsens afgørelse for Landsretten. Det vil påhvile den, der ønsker ankestyrelsens afgørelse indbragt for Landsretten – dvs. skadelidte eller et forsikringsselskab – at udtage stævning inden

den i *stk. 2* angivne frist. Da ankestyrelsens virksomhed udøves på et område, der hidtil har henhørt under domstolene, og da det kan være af væsentlig betydning at foretage en bevisvurdering, er det anset for nødvendigt at give domstolene mulighed for at foretage en udtømmende prøvelse af ankestyrelsens afgørelser i stedet for blot at lade prøvelsen være en almindelig legalitetskontrol efter grundlovens § 63.

Samtidig er der i *stk. 2* fastsat en frist på 6 måneder for sagens indbringelse for Landsretten. Dette bidrager til, at erstatningssagerne ikke verserer i mange år efter, at skaden er forvoldt, med de heraf følgende bevisførelsesvanskeligheder. Samtidig sikrer fristen, at navnlig den skadelidte kan nå at foretage de nødvendige processuelle skridt, dvs. udtagelse af stævning, evt. ansøgning om fri proces m.v.

Til § 16

I *stk. 1* fastsættes hjemmel for, at patientforsikringsforeningen kan forlange oplysninger, som skønnes af betydning for behandling af de enkelte sager, fra de berørte myndigheder, private institutioner og den skadelidte.

I *stk. 2* fastsættes det, at patientforsikringsforeningen på forlangende skal indhente og afgive oplysninger til Den Sociale Ankestyrelse og til Sundhedsministeriet.

Disse to bestemmelser tager bl.a. sigte på, at de offentlige myndigheder og andre, der er involveret i patientforsikringsordningen, retmæssigt kan udveksle nødvendige oplysninger til afgørelse af sagerne uden herved at overtræde regler om tavshedspligt i forvaltningslov, lægelov m.fl. eller reglerne i forvaltningsloven (§ 28 ff.) om adgangen til at videregive oplysninger til anden forvaltningsmyndighed.

I øvrigt vil patienterne efter særlig bekendtgørelse udstedt i henhold til offentlighedslovens § 1, stk. 3, og forvaltningslovens § 1, stk. 2, der begge trådte i kraft pr. 1. januar 1987, blive tillagt ret til aktindsigt i patientforsikringsforeningens sagsakter vedrørende de pågældende patienters erstatningssager, ligesom der efter den nævnte bestemmelse i forvaltningsloven vil blive pålagt patientforsikringsforeningen tavshedspligt efter lovens kapitel 8.

Til § 17

Det findes nødvendigt, bl.a. af hensyn til muligheden for at undersøge grundlaget for erstatningssagerne, at der fastsættes en forældelsesfrist på området. Denne er i *stk. 1* sat til 5 år, hvilket svarer til dansk rets almindelige forældelsesfrist, jf. 1908-loven. Fristen er sat til 3 år i den finske patientforsikringsordning samt lovforslaget til en ny produktansvarlov.

Det bemærkes, at fristen ikke er absolut, idet den alternativt først løber fra det tidspunkt, patienten er blevet eller burde være blevet vidende om skaden, f.eks. i tilfælde, hvor denne først er opstået eller erkendt som en skade lang tid efter, at den pågældende behandling har fundet sted. For så vidt angår afbrydelse af fristen på grund af skadelidtes utilregnelige uvidenhed m.v. finder de almindelige regler i 1908-loven anvendelse ved fristberegningen.

Efter *stk. 2* afskæres patienter dog fra at rejse erstatningskrav senere end 10 år efter, at skaden er forårsaget. Denne forældelsesregel svarer til forslaget til produktansvarslov og er samtidig i overensstemmelse med den i henhold til lægeloven fastsatte pligtige journalopbevaringsperiode.

Det forhold, at det, længere tid efter at den skadevoldende handling har fundet sted, bliver stadig vanskeligere for patientforsikringsforeningen at afvise, at en given skade ikke med overvejende sandsynlighed er en følge af en begået fejl, forbedrer ikke skadelidtes bevisbyrde. Det skal således ikke kunne betale sig for skadelidte at udskyde rejsning af erstatningskrav på grund af de stigende vanskeligheder, der med tiden opstår for afklaring af det faktiske begivenhedsforløb.

Til § 18

Efter denne bestemmelse pålægges forsikringspligtige, som ikke opfylder forsikringspligten, bødeansvar. Ansvar pålægges de i § 9 nævnte erstatningspligtige, herunder aktieselskaber, anpartsselskaber, andelsselskaber eller lignende, som måtte være driftsansvarlige for en virksomhed omfattet af § 9. Stat og kommuner er ikke pålagt dette ansvar, idet de ikke er underlagt forsikringspligt.

Til § 19

Da der efter vedtagelsen af lovforslaget i Folketinget vil skulle udfærdiges adskillige administrative bestemmelser og retningslinjer på området samt ske etablering af en helt ny organisation, specielt patientforsikringsforeningen, foreslås ordningen først at træde i kraft den 1. juni 1989.

Loven vil efter *stk. 1* kun omfatte skader, der er forårsaget efter, at loven er trådt i kraft, jf. dog *stk. 2*. Skader forårsaget inden den 1. juni 1989, uanset om skaden først opdages på et senere tidspunkt, vil være underlagt de almindelige erstatningsretlige regler.

Efter oprettelse af en patientforsikring med den beskrevne udvidelse af erstatningsansvaret, der også omfatter vaccinationsskader, er der ikke længere grundlag for at opretholde en særlig lov om erstatning for vaccinationsskader, jf. i øvrigt *rap. s. 118 og 119*. Denne lov ophæves derfor i *stk. 2* samtidig med patientforsikringslovens ikrafttræden. Skader, der er forårsaget før 1. juni 1989, og som efter vaccinations-skadeerstatningsloven ville kunne anmeldes senest et år efter at de første sikre symptomer på skaden er påvist, vil være omfattet af indeværende lovforslag.

Til § 20

Principielt vil patientforsikringsordningen med lige så god grund kunne indføres for de færøske og grønlandske områder. Da der er tale om en udvidelse af den offentlige service på sundhedsområdet m.v., må det nærmere bero på de respektive direkte ansvarlige for sundhedsvæsenet for de to dele af riget, om forsikringsordningen også skal gælde her.