



Fremsat af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby) den 14. marts 2019

Forslag

til

Lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og sundhedsloven

(Begrænsning af ressourcereglene ved kræftscreeninger, udvidelse af lægemiddelskadeordningen i nød- og beredskabssituationer m.v.)

§ 1

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018 som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 18, stk. 5, udgår »klage- og«, og som 2. pkt. indsættes:
»Dette gælder dog ikke praktiserende speciallæger, som ikke leverer ydelser, hvortil der kan ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i sundhedsloven.«
2. I § 20, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »undgået,«: »jf. dog, stk. 2.«
3. I § 20 indsættes efter stk. 1, som nyt stykke:
»Stk. 2. Begrænsninger af erstatningsansvaret i stk. 1, nr. 1, på grund af de i øvrigt givne forhold, som den erfarne specialist handler under, gælder dog ikke i sager om manglende overholdelse af sundhedslovens §§ 85-85 b.«
Stk. 2 bliver herefter stk. 3.
4. I § 24, stk. 6, ændres »De beløb« til: »Det beløb«
5. I § 24 indsættes efter stk. 5, som nyt stykke:
»Stk. 6. Når erstatning eller godtgørelse fratrækkes det beløb, der er nævnt i stk. 2, anvendes den regulering af beløbet, der var gældende på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse efter § 33, stk. 1.«
Stk. 6 bliver herefter stk. 7.
6. I § 39, stk. 1, 1. pkt. udgår: »kun«.
7. I § 39 indsættes som stk. 2 og 3:
»Stk. 2. Erstatning ydes desuden, hvis lægemidlet hidrører fra en medicinkiste til brug i en redningsbåd eller rednings-

flåde ombord på et dansk indregistreret maritimt fartøj, og medicinkisten er udleveret fra et dansk apotek eller virksomheder med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder. Det er endvidere en forudsætning, at erstatningen alene ydes til personer, der har haft legitimt ophold på det dansk indregistrerede maritime fartøj, som medicinkisten i redningsbåden eller redningsflåden har været ombord på.

Stk. 3. Erstatning ydes endvidere i følgende situationer:

- 1) Hvis lægemidlet er fremstillet på et apotek til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder eller det militære forsvar, jf. § 12 b i lov om apoteksvirksomhed, eller
- 2) hvis lægemidlet er indkøbt og udleveret af det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder uden for apotek i henhold til regler udstedt efter lægemiddelovens § 60, stk. 1, til oplæg i beredskabslagre eller til brug for internationale missioner. Dette gælder også, når lægemidlet undtagelsesvist ikke er markedsført i Danmark.«

8. I § 40, stk. 2, 2. pkt., indsættes efter »§ 38, stk. 2«: », eller lægemidler omfattet af § 39, stk. 2 eller 3.«

9. I § 41 indsættes efter »skadelidte«, medmindre der er tale om lægemidler omfattet af § 39, stk. 2 eller 3.«

10. I § 46 indsættes som stk. 6:

»Stk. 6. Når erstatning eller godtgørelse fratrækkes det beløb, der er nævnt i stk. 2, anvendes den regulering af beløbet, der var gældende på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse efter § 55, stk. 1.«

11. I § 58 b, stk. 4, udgår: », 2. pkt.«, og som 2. pkt. indsættes:

»Klage skal i disse sager indgives inden 3 måneder efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.«

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 1732 af 27. december 2018, foretages følgende ændringer::

1. Efter § 85 indsættes i *kapitel 18*:

»§ **85 a.** Personer med en livmoderhals har fra det 23. år ret til screening for livmodershalskræft i bopælsregionen.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om tilbuddet om screening for livmoderhalskræft efter stk. 1.

§ **85 b.** Personer mellem 50 og 74 år har ret til screening for tyk- og endetarmskræft i bopælsregionen.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om tilbuddet om screening for tyk- og endetarmskræft efter stk. 1.«

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. maj 2019.

Stk. 2. § 1, nr. 1, har virkning fra den 1. juni 2018.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 1, nr. 1, og nr. 4-11 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

2. Lovforslagets hovedindhold

- 2.1. Begrænsning af ressourcereglens ved kræftscreeninger samt tilbud om screening for livmoderhals-, og tyk- og endetarmskræft efter sundhedsloven
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.2. Udgifter til klage- og erstatningssager for specialtandlæger
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.3. Udvidelse af lægemiddelskadeordningen ved nød- og beredskabssituationer
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.4. Tekniske tilpasninger af klage- og erstatningsloven
 - 2.4.1. Eget bidrag
 - 2.4.1.1. Gældende ret
 - 2.4.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.4.2. Klagefrist i tandskadesager
 - 2.4.2.1. Gældende ret
 - 2.4.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

3. Ligestillingsmæssige konsekvenser

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

6. Administrative konsekvenser for borgere

7. Miljømæssige konsekvenser

8. Forholdet til EU-retten

9. Hørte myndigheder og organisationer mv.

10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Patienter, der kommer til skade i det danske sundhedsvæsen, kan søge erstatning og godtgørelse for behandlings- eller lægemiddelskader efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018.

I vurderingen af om der er grundlag for at yde erstatning, indgår den såkaldte ressourceregel, der medfører en begrænsning i det ellers lempeligere ansvarsgrundlag, som gælder i sager, der afgøres efter klage- og erstatningsloven.

Det var således med baggrund i ressourcereglens, at Patienterstatningen i 2015 gav 22 kvinder afslag på erstatning på trods af, at kvinderne ikke var blevet indkaldt rettidigt til undersøgelse (screening) for brystkræft i Region Hovedstaden. Selvom kvinderne havde udviklet brystkræft, vurderede Patienterstatningen, at regionen som følge af personalemæssige

og økonomiske begrænsninger ikke kunne ifalde erstatningsansvar.

En af sagerne blev indbragt for Højesteret, der den 28. august 2018 stadfæstede Østre Landsrets dom af 15. januar 2018, hvorefter regionen ikke kunne anses for erstatningsansvarlig. Selvom retten til tilbud om screening for brystkræft var lovfæstet i sundhedslovens § 85, vurderede domstolene, at patienten ikke var berettiget til erstatning for en eventuel skade som følge af manglede overholdelse af screeningsintervallet.

Med dette lovforslag ønsker regeringen at gøre op med denne retstilstand. Det er efter regeringens opfattelse ikke rimeligt, at regionerne, der er ansvarlige for at tilbyde screening for brystkræft, ved forsinket indkaldelse kan fritages for erstatningsansvar efter patienterstatningsordningen med henvisning til ressourcemæssige begrænsninger i regionen.

Regeringen vil med lovforslaget endvidere sikre, at tilbud om kræftscreening er hjemlet direkte i sundhedsloven, uanset om det drejer sig om brystkræft, livmoderhalskræft eller tyk- og endetarmskræft. Desuden skal tilbuddene om kræftscreeninger gøres mere gennemsigtige for borgerne, hvilket også fremmer regeringens ønske om en så høj deltagelse i screeningsprogrammerne som muligt.

Det foreslås derfor med lovforslaget at begrænse ressourcereglens anvendelse i patienterstatningssager, således at de personer, der fremadrettet påføres en skade som følge af forsinket indkaldelse til screeningsundersøgelse for brystkræft, får adgang til patienterstatning, hvis klage- og erstatningslovens øvrige erstatningsbetingelser er opfyldt.

Det foreslås samtidig at lade begrænsningen i ressource-reglens anvendelse omfatte samtlige screeningsundersøgelser for kræft. Altså også tilbuddene om undersøgelse for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft skal samtidig indskrives i sundhedsloven som patientrettigheder.

Lovforslaget indeholder herudover en række ændringer af klage- og erstatningsloven.

Det foreslås for det første at fritage specialtandlægerne fra krav om at afholde udgifter til eventuelle klage- og erstatningssager, der kan henføres til disse tandlæger.

I forbindelse med opsigelse af Overenskomst om Tandlægehjælp pr. 1. juni 2018 blev der indført krav om, at praktiserende tandlæger, der ikke er godkendt efter sundhedsloven til at yde tandlægehjælp, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, selv skal afholde udgifter til eventuelle klagesager i Styrelsen for Patientklager eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Der blev desuden åbnet mulighed for, at regionerne kunne rejse et regreskrav mod disse tandlæger til dækning af eventuelle udgifter til erstatningssager. Da specialtandlæger i ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurgi ikke som udgangspunkt leverer ydelser, hvortil der ydes tilskud fra regionerne, finder regeringen det rigtigst at undtage specialtandlæger fra kravet om at afholde udgifter til klage- og erstatningssager. Udgifterne afholdes i stedet af regionerne, hvilket svarer til retstilstanden inden 1. juni 2018.

For det andet foreslås det at udvide dækningsområdet for patienterstatningsordningen i forhold til en række særlige grupper af lægemidler. Regeringen ønsker hermed at følge op på en ændring af lægemiddelloven og apotekerloven, der trådte i kraft den 1. juli 2018. Med lovændringen blev der bl.a. åbnet mulighed for at visse virksomheder med en særlig tilladelse kan forhandle medicinkister uden for apotekerne til brug i redningsbåde og redningsflåder ombord maritime fartøjer. Desuden fik private apoteker mulighed for at fremstille lægemidler til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar. Skader, som måtte opstå som følge af egenskaber ved disse lægemidler, er i dag ikke omfattet af patienterstatningsordningen, og det foreslås derfor, at de omfattes af ordningen.

I den forbindelse foreslås det, at også skader som følge af lægemidler indkøbt og udleveret af det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndig-

heder uden for apotek i henhold til regler udstedt efter lægemiddellovens § 60, stk. 1, til oplæg i beredskabslagre eller til brug for internationale missioner omfattes af klage- og erstatningslovens dækningsområde. Dette gælder også undtagelsesvist for lægemidlerne, som ikke er markedsført i Danmark.

Endvidere foreslås for det tredje at foretage en række tekniske tilpasninger af klage- og erstatningsloven.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Begrænsning af ressourcereglen ved kræftscreeninger samt tilbud om screening for livmoderhals- og tyk- og endetarmskræft efter sundhedsloven.

2.1.1. Gældende ret

Retten til brystkræftscreening har siden 1999 være reguleret i sundhedslovens § 85.

Efter sundhedsloven § 85 har personer mellem 50 og 69 år med kvindeligt brystvæv ret til brystkræftscreening hvert andet år i deres bopælsregion. Ifølge de kliniske retningslinjer »Mammografiscreening i Danmark«, som senest er revideret i maj 2017, er den nationale kvalitetsindikator for screeningsintervallet fastsat til 2 år (+/- 3 måneder).

Tilbuddet om livmoderhalskræftscreening er ikke reguleret i sundhedsloven, men blev indført i 1962 og systematiseret i 1980'erne. Screeningsprogrammet blev dog først ensartet i alle amter i 2006.

I det nuværende screeningsprogram for livmoderhalskræft tilbydes kvinder mellem 23 og 64 år at blive screenet for livmoderhalskræft. Kvinder mellem 23 og 49 år tilbydes screening hvert tredje år, mens kvinder mellem 50 og 59 år tilbydes screening hvert femte år. Kvinder mellem 60 og 64 år tilbydes en screeningsundersøgelse fem år efter deres sidste screeningsundersøgelse. Sundhedsstyrelsens anbefalinger »Screening for livmoderhalskræft« fra maj 2018 er det faglige grundlag for screeningstilbuddet.

Screeningsprogrammet for tyk- og endetarmskræft er heller ikke reguleret i sundhedsloven, men blev indført som opfølgning på Kræftplan III, og er finansieret ved finansloven for 2011.

Personer mellem 50 og 74 år tilbydes screening for tyk- og endetarmskræft hvert andet år. Sundhedsstyrelsens »Anbefalinger vedrørende screening for tyk- og endetarmskræft« fra 2012 giver det faglige grundlag for tilbuddet om screening.

Efter klage- og erstatningslovens § 19, stk. 1, ydes erstatning efter reglerne i lovens kapitel 3 til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget:

- 1) på et sygehus eller på vegne af dette,
- 2) af sundhedspersoner og andet personale som led i den præhospitale indsats efter sundhedsloven,
- 3) på universiteternes tandlægeskoler eller

- 4) af Sundhedsstyrelsen af sager i henhold til sundhedslovens kapitel 21, regler udstedt i medfør heraf eller regler udstedt i medfør af § 5 d i lov om sygehusvæsenet som opretholdt ved sundhedslovens § 277, stk. 12.

Ikke alene skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende er imidlertid omfattet af loven. Det fremgår således af bemærkningerne til den tidligere patientforsikringslov § 2, stk. 1, som er direkte videreført i klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, at grundsygdommens forløb kan udgøre en patientskade, hvis dette forløb er blevet påvirket af, at patienten ikke har fået adækvat behandling, jf. Folketingstidende 1986-87, tillæg A, spalte 5707. Dette betyder, at også manglende behandling og undersøgelse m.v. falder inden for lovens dækningsområdet.

Herudover ydes der - uanset stk. 1 - erstatning til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget af en sundhedsperson, jf. klage- og erstatningslovens § 19, stk. 2.

Med patienter sidestilles personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, herunder kliniske forsøg med lægemidler, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom. Det samme gælder for donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale, jf. klage- og erstatningslovens § 19, stk. 3.

Efter klage- og erstatningslovens § 19, stk. 4, gælder reglerne i kapitel 3 tillige for patienter, der modtager vederlagsfri behandling eller tilskud til behandling på sygehuse, klinikker m.v. i udlandet efter sundhedsloven.

Sundhedsministeren fastsætter efter klage- og erstatningslovens § 19, stk. 5, nærmere regler om, hvilke områder der er omfattet af stk. 1, 3 og 4. Sundhedsministeren kan desuden efter § 19, stk. 6, henlægge behandlingen af sager efter kapitel 3 helt eller delvis til en privat institution. Sundhedsministeren indgår i sådanne tilfælde de nødvendige aftaler herom.

Efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, ydes erstatning og godtgørelse, 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 med overvejende sandsynlighed ville være undgået (specialistreglen).

Patienterstatningsordningen er således en mere favorabel erstatningsordning end den, der følger af dansk rets almindelige erstatningsregler. Ansvarsgrundlaget og bevisreglerne er lempeligere end efter de almindelige erstatningsregler.

Men som det fremgår, er specialistreglen underlagt en begrænsning ved formuleringen 'under de i øvrigt givne forhold', også kaldt ressourcereglene. Denne regel tager sigte på de ressourcemæssige rammer, som den pågældende specialist handler inden for, herunder de fysiske rammer, tid, økonomi, personel mv. I de tilfælde, hvor skaden er opstået på baggrund af de ressourcemæssige begrænsninger, som den erfarne specialist handler under, vil skaden ikke være omfattet af klage- og erstatningsloven.

Domstolene ses i sager, hvor der foreligger ressourcemæssige begrænsninger, at give den behandlingsansvarlige medhold i, at patienter, som har fået en skade som følge heraf, ikke er berettiget til erstatning. I dom af 19. september 2008 (U2008.2813H) vurderede Højesteret således, at det var et politisk-økonomisk spørgsmål i hvilket omfang, der skulle være akut beredskab til operation i weekenden. Betingelserne for at yde erstatning efter klage- og erstatningsloven for skade som følge af ventetid i weekenden var derfor ikke opfyldt.

Senest har Højesteret i dom af 28. august 2018 (U2018.3572H) fastslået, at en kvinde, som blev indkaldt 38 dage for sent til en undersøgelse for brystkræft, og efterfølgende fik konstateret brystkræft, ikke var berettiget til erstatning efter klage- og erstatningsloven for eventuelle skader som følge af forsinkelsen. Dette skyldtes, at den forsinkede screening kunne henføres til manglende personalemæssige og økonomiske ressourcer i regionen. Højesteret vurderede på den baggrund, at det ikke var tiltænkt at reglerne i klage- og erstatningsloven skulle anvendes som et instrument til at udvikle en »optimal standard« for sundhedsvæsenets kvalitet. De ressourcemæssige forhold kunne derfor ikke i sig selv føre til, at forholdet var omfattet af klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1.

For at være berettiget til erstatning og godtgørelse skal man både efter dansk rets almindelige erstatningsregler og klage- og erstatningsloven have lidt et tab. Efter klage- og erstatningsloven skal tabet være en følge af en skade påført her i landet i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som foretaget i de tilfælde, som er anført i klage- og erstatningslovens § 19, stk. 1, nr. 1-4, og stk. 2 og 3. Herudover skal tabet være en følge af en skade, der med overvejende sandsynlighed er forvoldt ved de i § 20, stk. 1, nr. 1-4 nævnte situationer. Opgørelsen af erstatning og godtgørelse for tab af skadens følger er fastsat i kapitel 1 i lov om erstatningsansvar (erstatningsansvarsloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 1070 af 24. april 2018. Der fremgår heraf, at der ydes erstatning og godtgørelse for helbredelsesudgifter og andet tab, tabt arbejdsfortjeneste, svie og smerte, varigt mén, erhvervsevnetab, begravelsesudgifter, forsørgertab samt overgangsbeløb. Erstatning og godtgørelse for skader efter klage- og erstatningsloven ydes dog først efter at 7.300 kr. (2017-niveau) er fratrukket erstatningens eller godtgørelsens hovedstol.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at patienternes rettigheder undermineres, når en behandlingsansvarlig, f.eks. en region, på grund af dårlig planlægning og prioritering kan fritages fra erstatningsansvar i tilfælde, hvor en person, som ikke inviteres rettidigt til tilbud om screening for brystkræft, der er en lovfæstet patientrettighed, får en skade som følge heraf. Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er der derfor behov for at sikre at personer, som påføres skade som følge af forsinket indkaldelse til screening for brystkræft, på grund af ressourcemæssige be-

grænsninger, ikke afskæres fra muligheden for erstatning efter patienterstatningsordningen. Ministeriet finder således, at disse personer bør have adgang til at få tilkendt erstatning, hvis lovens øvrige betingelser er opfyldt, jf. afsnit 2.1.1 ovenfor.

Ressourcereglens er imidlertid et vigtigt og nødvendigt element i patienterstatningsordningen. Målestokken for fejlbedømmelsen kan realistisk set ikke være en fejlfri standard, men hvad en erfaren specialist ville gøre i den konkrete situation. Der vil forekomme situationer, hvor den erfarne specialist er nødt til at foretage nogle akutte og konkrete prioriteringer i forhold til f.eks. rækkefølgen af patienternes behandling på baggrund af en række faktorer; herunder overordnede politiske- og økonomiske prioriteringer i forhold til brugen af et behandlingssted.

Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor, at lovens udgangspunkt fortsat skal være, at manglende efterlevelse af specialistreglen alene skal være ansvarspådragende, hvis der reelt er mulighed for at handle anderledes med de ressourcer, der faktisk er til rådighed.

Ministeriet finder imidlertid, at der er behov at begrænse ressourcereglens rækkevidde i situationer, hvor personer med brystkræft har fået en skade som følge af forsinket indkaldelse til screening for brystkræft efter sundhedslovens § 85. For sådanne forsinkelser skyldes efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse utilstrækkelig planlægning fra regionernes side. Regionerne har i disse tilfælde adgang til ganske nøjagtige oplysninger om antallet af kvinder i regionen, som er omfattet af de konkrete screeningsprogrammer og kan planlægge herefter. Regionerne har således i vidt omfang mulighed for at tilrettelægge indkaldelserne af borgerne.

Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at retstilstanden bør være den samme for borgere, der får en skade, fordi de er blevet indkaldt for sent til screening for livmoderhalskræft eller tyk- og endetarmskræft. Efter ministeriets opfattelse er der således ikke hensyn, som skulle legitimere en erstatningsret i forhold til tilbud om brystkræftsscreening, men ikke i forhold til de nationale screeningsprogrammerne for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft, da der er tale om samme type af tilbud.

Det foreslås på den baggrund at indføre en begrænsning i ressourcereglens anvendelse, således at den ikke finder anvendelse i de tilfælde, hvor en patient får en skade som følge af forsinket indkaldelse til screening for brystkræft. Der kan dog forekomme særligt ekstraordinære forhold (force majeure), hvor regionerne ikke er i stand til efterleve kravet om rettidig indkaldelse til kræftscreening. Dette kan være tilfældet ved fx strejke, naturkatastrofe og krig. Reglerne om force majeure vil fortsat kunne påberåbes; også i forbindelse med forsinket indkaldelse til kræftscreening.

Det foreslås endvidere, at begrænsningen i ressourcereglens anvendelse også skal gælde i de tilfælde, hvor en patient får en skade som følge af forsinket indkaldelse til screening for livmoderhalskræft eller tyk- og endetarmskræft. I den forbindelse foreslås det samtidig at tydeliggøre

patienternes rettigheder ved at indskrive retten til henholdsvis screening for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft som patientrettigheder direkte i sundhedsloven.

Da området for kræftscreeninger justeres løbende på baggrund af ny viden og den faglige udvikling foreslås det, at der ved udformningen af de foreslåede bestemmelser, hvorefter retten til henholdsvis screening for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft hjemles direkte i sundhedsloven, tages højde for, at der er behov for hurtigt og smidigt at kunne foretage nødvendige løbende ændringer og justeringer i regelgrundlaget.

Sundheds- og Ældreministeriet henviser i den forbindelse til, at Sundhedsstyrelsen løbende evaluerer og justerer indholdet af de nationale kræftscreeningsprogrammer, når de faglige anbefalinger, som ligger til grund for programmerne, revideres. Dette er senest sket i forbindelse med udgivelsen af »Screening for livmoderhalskræft« – anbefalinger i maj 2018, som bl.a. kortlagde evidensgrundlaget for HPV-screening med henblik på at afgøre, om HPV-screening skal være primær screeningstest i Danmark. På baggrund af ny viden og evidens anbefaler Sundhedsstyrelsen en kontrolleret differentieret implementering af HPV-test som primær screeningstest i stedet for celleprøve (cytologiscreening), som bruges i dag. Det anbefales yderligere, at implementeringen planlægges og koordineres af Den Nationale Styregruppe for Livmoderhalskræftscreening. Det forventes, at indførsel af HPV-test vil ske fra 2020.

Sundhedsstyrelsen planlægger ligeledes at revidere de faglige anbefalinger for screeningsprogrammet for tyk- og endetarmskræft ved udgangen af 2. screeningsrunde i 2021.

Herudover er der nedsat Sundhedsstyrelsens Rådgivende Udvalg for Nationale Screeningsprogrammer. Det rådgivende udvalg samles to gange om året og rådgiver Sundhedsstyrelsen om hvorvidt eksisterende screeningsprogrammer skal afvikles eller justeres, og om nye screeningsprogrammer skal indføres.

Det foreslås derfor, at sundhedsministeren bemyndiges til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om tilbud til screening for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft.

2.2. Udgifter til klage- og erstatningssager for specialtandlæger

2.2.1. Gældende ret

Efter ikrafttrædelsen af lov nr. 558 af 29. maj 2018 om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. (Tandpleje til voksne i privat praksis, tilskud, klageadgang m.v.) den 1. juni 2018 behandles klager over praktiserende tandlæger og deres sundhedsfaglige virksomhed af Styrelsen for Patientklager og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det følger således af klage- og erstatningslovens § 1, stk. 1, at Styrelsen for Patientklager behandler klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed. Det

gælder også behandling modtaget hos en praktiserende tandlæge. Det fremgår desuden af § 1, stk. 3, at Styrelsen for Patientklager i sager om sundhedsfaglig virksomhed, der udføres af praktiserende tandlæger, kan træffe afgørelse om, at det udførte arbejde er mangelfuldt, og at der skal ske hel eller delvis tilbagebetaling af honoraret til patienten, ligesom styrelsen kan træffe afgørelse om, at der skal ske omgørelse af arbejdet eller betaling for omgørelsen. Herudover fremgår det af § 1, stk. 4, at Styrelsen for Patientklager kan behandle klager fra patienter over tandlægens manglende tilbud om skriftligt prisoverslag, jf. sundhedslovens § 57 h, stk. 3, manglende regelmæssig indkaldelse til tandlæge, jf. sundhedslovens § 57 i, stk. 3, og manglende mulighed for akut behandling, jf. sundhedslovens § 64 c, stk. 1.

Efter § 2, stk. 1, i klage og erstatningsloven kan Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandle klager fra patienter over autoriserede praktiserende tandlægers sundhedsfaglige virksomhed. Det fremgår desuden af § 3, stk. 2, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan mægle forlig mellem parterne og træffe afgørelse om, at det arbejde, en praktiserende tandlæge har udført, er mangelfuldt, og at der skal ske hel eller delvis tilbagebetaling af honoraret til patienten. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan desuden træffe afgørelse om, at der skal ske omgørelse af arbejdet eller betaling for omgørelsen.

Efter klage- og erstatningslovens § 18, stk. 1, afholder staten, regionsråd og kommunalbestyrelser udgifterne til driften af Styrelsen for Patientklagers aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Udgifterne fordeles på baggrund af en standardtakst pr. afsluttet sag og i forhold til, om behandlingen har fundet sted ved institutioner, der drives af henholdsvis staten, regioner og kommuner.

Efter klage- og erstatningslovens § 19, stk. 2, ydes erstatning efter reglerne i lovens kapitel 3 til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign., som er foretaget af en sundhedsperson. Det gælder derfor også praktiserende tandlæger. Det fremgår endvidere af § 29, stk. 3, at i det omfang behandlingen af sager efter kapitel 3 henlægges til en privat institution efter § 19, stk. 6, kan sundhedsministeren bestemme, at pligten til at yde erstatning efter kapitlet påhviler den pågældende institution eller de pågældende privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, som institutionen repræsenterer.

Efter bekendtgørelse nr. 494 af 3. maj 2018 om henlægning af behandlingen af sager om erstatning efter lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet til Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning og Tandskadeankenævnet er behandlingen af erstatningssager vedrørende skader forvoldt af de praktiserende tandlæger henlagt til behandling i Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, jf. § 1, stk. 1, nr. 3.

Efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 5, har den region, hvor en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson - herunder en praktiserende tandlæge - har sin

praksis, pligt til at yde erstatning for skader, der påføres af den pågældende.

Af klage- og erstatningslovens § 18, stk. 5, fremgår, at de praktiserende tandlæger, der ikke er godkendt til at yde tandlægehjælp, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i sundhedsloven, afholder udgifterne til driften af Styrelsen for Patientklagers aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og de udgifter, der påhviler regionsrådene efter § 29, stk. 1, nr. 5, for de klage- og erstatningssager, som kan henføres til disse tandlæger. Sundhedslovens § 64 b, stk. 3, regulerer adgangen for tandlæger til at levere ydelser i voksentandplejen med regionalt tilskud.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Lov nr. 558 af 29. maj 2018 om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. (Tandpleje til voksne i privat praksis, tilskud, klageadgang m.v.) havde som overordnet formål at videreføre den retstilstand, der fulgte af Overenskomst om Tandlægehjælp, der blev opsagt med virkning fra 1. juni 2018.

På klage- og erstatningsområdet medførte loven den ændring, at praktiserende tandlæger, der ikke er godkendt til at yde tandlægehjælp, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i sundhedsloven, blev pålagt at afholde udgifterne til Styrelsen for Patientklagers aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og de udgifter, der påhviler regionsrådene efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 5, for de erstatningssager, som kan henføres til disse tandlæger.

Praktiserende tandlæger skal for at blive godkendt til at yde tandlægehjælp, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i sundhedsloven, levere et sortiment af ydelser i tandplejen, som fremgår af bekendtgørelse nr. 581 af 25. maj 2018 om tilskud til behandling hos praktiserende tandlæge med bilag, samt leve op til krav om at etablere indkaldesintervaller for deres patienter, deltage i vagttjeneste m.m.

Specialtandlæger i ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurgi var ikke omfattet af de krav, der tidligere var stillet til de praktiserende tandlæger i Overenskomsten om Tandlægehjælp.

Det har dermed heller ikke være hensigten, at specialtandlægerne skulle omfattes af pligten til at afholde udgifterne til driften af Styrelsen for Patientklager og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns i forbindelse med klagesager og at afholde de udgifter, der påhviler regionsrådene efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 5, for de erstatningssager, der kan henføres til disse tandlæger.

Det foreslås derfor med lovforslaget at ændre klage- og erstatningsloven således, at specialtandlægerne i ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurgi undtages fra kravet om at afholde udgiften til driften af Styrelsen for Patientklagers

aktivitet i tilknytning til patientklagesystemet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og de udgifter, der påhviler regionsrådene efter § 29, stk. 1, nr. 5, for de erstatningssager, som kan henføres til disse tandlæger. Udgifterne afholdes i stedet af regionerne, som det også var tilfældet inden 1. juni 2018, da Overenskomst om Tandlægehjælp var gældende.

I forbindelse med den foreslået ændring for specialtandlægerne forslår Sundheds- og Ældreministeriet, at denne del af forslaget får tilbagevirkende kraft fra 1. juni 2018.

2.3. Udvidelse af lægemiddelskadeordningen ved nød- og beredskabssituationer

2.3.1. Gældende ret

Patienter eller efterladte til patienter har mulighed for at søge erstatning og godtgørelse for fysiske og psykiske skader påført som følge af egenskaberne ved et lægemiddel i medfør af reglerne i klage- og erstatningslovens kapitel 4. Dette gælder ligeledes for personer, som deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg med lægemidler, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom, samt donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale.

Patienter kan yderligere tilkendes erstatning for bivirkninger af et lægemiddel, hvis bivirkningerne efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad patienten med rimelighed bør acceptere, jf. klage- og erstatningslovens § 43, stk. 1. Erstatning og godtgørelse ydes efter erstatningsansvarsloven, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidlet.

Det følger af klage- og erstatningslovens § 39, at erstatning kun ydes, hvis lægemidlet erhvervsmæssigt er udleveret i Danmark til forbrug eller kliniske forsøg med lægemidler. Udleveringen skal være sket gennem apotek, sygehus, læge, tandlæge eller salgssted, godkendt til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i henhold til lægemiddelloven.

Herudover skal lægemidlet være godkendt til markedsføring i Danmark i henhold til gældende regler, jf. klage- og erstatningslovens § 40, stk. 2. Dette gælder dog ikke for lægemidler, der anvendes ved kliniske forsøg, jf. klage- og erstatningslovens § 38, stk. 2.

Magistrelt fremstillede lægemidler og lægemidler, der efter forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importeres til brug for enkeltpersoner, er omfattet af lægemiddelskader reglerne i henhold til § 40, stk. 3, i klage- og erstatningsloven.

Desuden indeholder klage- og erstatningslovens § 41 et krav om, at en lægemiddelskade forvoldt af et receptpligtigt lægemiddel alene erstattes, hvis lægemidlet er ordineret til skadelidte.

Det er staten, som i henhold til klage- og erstatningslovens § 54, stk. 1, udbetaler erstatning og godtgørelse til patienter eller efterladte til patienter, der påføres fysisk eller psykisk skade som følge af egenskaber ved et lægemiddel,

der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende, jf. klage- og erstatningslovens § 38, stk. 1.

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Den 1. juli 2018 trådte lov nr. 1687 af 26. december 2017 om ændring af lov om lægemidler, lov om apotekervirksomhed og lov om medicinsk udstyr i kraft. Med loven blev der bl.a. åbnet mulighed for at forhandle medicinkister uden for apotekerne til brug i redningsbåde og redningsflåder ombord på dansk indregistrerede maritime fartøjer.

Det fremgår således af en ny bestemmelse i lægemiddellovens § 40 c, at virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, i lægemiddelloven til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder, til skibsførere, skibsredere og personer, der handler på deres vegne, må forhandle og udlevere medicinkister med lægemidler, som redningsbåde og redningsflåder skal være forsynet med efter gældende internationale regler eller nationale regler eller myndighedskrav i fartøjets flagstat.

Med ændringen af apotekerloven, blev der i lovens § 12 b indsat en udtrykkelig hjemmel til, at apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler i medfør af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 1, kan fremstille lægemidler til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar i de tilfælde, hvor lægemidlet ikke kan erstattes af her i landet markedsførte lægemidler.

Desuden kan det militære forsvar, det statslige redningsberedskab og øvrige beredskabsmyndigheder til oplæg i beredskabslagre uden for apoteker indkøbe og udlevere lægemidler, der er opført på en særlig liste, der føres af Lægemiddelstyrelsen. Herudover kan det militære forsvar til brug for internationale missioner uden for apoteker indkøbe og udlevere lægemidler, der er opført på en særlig liste, der føres af Lægemiddelstyrelsen. Det fremgår af § 7, stk. 1 og 2, i bekendtgørelse nr. 823 af 19. juni 2018 om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold. Det fremgår af § 7, stk. 3, i bekendtgørelsen, at det militære forsvar, det statslige redningsberedskab og øvrige beredskabsmyndigheder undtagelsesvist kan indkøbe og udlevere lægemidler, der ikke er markedsført i Danmark. Lægemidlerne skal dog være fremstillet efter god fremstillingspraksis for lægemidler (EU GMP) og af virksomheder inden for EU med relevant tilladelse til fremstilling af lægemidler.

Skader, som måtte opstå som følge af egenskaber ved ovenstående lægemidler, er i dag ikke omfattet af patienterstatningsordningen.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse u hensigtsmæssigt, at eventuelle skader, der kan henføres til egenskaber hos lægemidler, der indgår i medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder eller er fremstillet, indkøbt og udleveret til brug for beredskabssituationer, ikke er dækket af patienterstatningsordningen. Patienterstatningen har ikke på nuværende tidspunkt kendskab til skader

som følge af denne gruppe af lægemidler. Sundheds- og Ældreministeriets finder, at patienter skal have adgang til erstatning for eventuelle skader som følge af disse lægemidler efter patienterstatningsordningen.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår med dette lovfor-slag for det første, at skader forårsaget af både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler fra en medicinkiste i en redningsbåd eller en redningsflåde, hidrørende fra et dansk indregistreret maritimt fartøj, skal være omfattet af patienterstatningsordningen. Dette skal gælde, uanset om medicinkisterne er udleveret fra et dansk apotek eller fra en virksomhed med tilladelse til udlevering efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, i overensstemmelse med lægemiddeloven § 32 a.

Det er hensigten, at lovforslaget dermed skal supplere den mulighed, der allerede eksisterer i dag, for at søge erstatning og godtgørelse for skader efter behandling med håndkøbslægemidler i medicinkister udleveret fra dansk apotek. Med forslaget søges dermed sikret en større grad af ensartethed i dækningen af lægemiddelskader opstået ved nødsituationer til søs. Det er en forudsætning, at erstatningen alene ydes til personer, der har haft legitimt ophold på det dansk indregistrerede maritime fartøj, som medicinkisten i redningsbåden eller redningsflåden har været ombord på. Det vil sige, at erstatning kan ydes til besætning, passagerer og øvrige personer med lovligt ærinde e.l. på det maritime fartøj.

For det andet foreslår Sundheds- og Ældreministeriet med lovforslaget, at der kan ydes erstatning for skader som følge af egenskaber ved lægemidler, fremstillet på private apoteker og udleveret til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar, jf. § 12 b i apotekerloven. Herved dækker klage- og erstatningsloven skader, der skyldes egenskaber ved lægemidler, fremstillet på private apoteker til beredskabsformål.

Det foreslås endvidere, at patienterstatningsordningen skal omfatte skader, der skyldes egenskaber ved lægemidler, der af det militære forsvar, det statslige redningsberedskab og øvrige beredskabsmyndigheder er indkøbt uden for apotek til oplæg i beredskabslagre, jf. § 7, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 823 af 19. juni 2018 om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold. Tilsvarende foreslås det, at ordningen skal omfatte skader, der skyldes egenskaber ved lægemidler, der af det militære forsvar, det statslige redningsberedskab og øvrige beredskabsmyndigheder er indkøbt uden for apotek og udleveret til brug for internationale missioner, jf. § 7, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 823 af 19. juni 2018 om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold. Dette gælder også lægemidler det militære forsvar, det statslige redningsberedskab og øvrige beredskabsmyndigheder undtagelsesvist har indkøbt uden for apotek, og som ikke er markedsført i Danmark, jf. § 7, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 823 af 19. juni 2018 om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold. Lægemidlerne skal dog være fremstillet efter god fremstillingspraksis for lægemidler (EU GMP) og af virksomheder inden for EU med relevant tilladelse til fremstilling af lægemidler.

2.4. Tekniske tilpasninger af klage- og erstatningsloven

2.4.1. Egetbidrag

2.4.1.1. Gældende ret

Det følger af klage- og erstatningslovens § 24, stk. 1, at erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i erstatningsansvarsloven. Erstatning og godtgørelse for skader efter klage- og erstatningsloven ydes efter at 7.300 kr. (2017-niveau) (egetbidraget) er fratrukket erstatningen eller godtgørelsens hovedstol, jf. § 24, stk. 2. Dette beløb reguleres ifølge stk. 6 en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov nr. 373 af 28. maj 2013 om en satsreguleringsprocent.

Tilsvarende gælder det for lægemiddelskader i henhold til klage- og erstatningslovens § 46, stk. 2, at erstatning m.v. ydes efter at 7.300 kr. er fratrukket erstatningens eller godtgørelsens hovedstol. Det beløb, der er fastsat i stk. 2, reguleres ifølge § 46, stk. 5, en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår.

2.4.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Patienterstatningen har påpeget overfor Sundheds- og Ældreministeriet, at det efter den nuværende regulering ikke er tilstrækkeligt klart, om »egetbidraget« skal nedjusteret fra 7.300 kr. (2017-niveau) for skader, der er forårsaget før 2017.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det på intet tidspunkt har været hensigten at nedjustere egetbidraget fra 2017-niveauet i forhold til skader, der er forårsaget i 2017 eller tidligere.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår derfor med lovforslaget at ændre klage- og erstatningsloven således, at det præciseres i § 24, stk. 6, og § 46, stk. 6, at egetbidragets størrelse fastsættes ud fra tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse. Formålet hermed er at lette den praktiske administration og imødegå, at forårsagelsestidspunktet kan blive et stridspunkt i de afgørelser, Patienterstatningen træffer.

Ligeledes foreslås det, at egetbidragets størrelse, i de sager hvor Ankenævnet for Patienterstatningen fratrækker bidraget, fastsættes på baggrund af tidspunktet for Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelse.

2.4.2. Klagefrist i tandskadesager

2.4.2.1. Gældende ret

Ifølge klage- og erstatningslovens § 58 b, kan de afgørelser, som træffes efter lovens §§ 33 og 55, indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen.

I henhold til § 58 b, stk. 2, skal klager til Ankenævnet for Patienterstatningen indgives, inden 1 måned efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Klagen har opsættende virkning.

Efter § 58 b, stk. 4, gælder bestemmelsen om, at klagen har opsættende virkning imidlertid ikke for erstatning og

godtgørelse for tandskader, der er tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen. Det bemærkes i den forbindelse, at behandlingen af erstatningssager vedrørende skader forvoldt af tandlæger ansat i regionstandplejen, den regionale tandpleje, de odontologiske landsdels- og videnscentre, universiteternes tandlægeskoler, praktiserende tandlæger og tandlæger, der udfører behandling af værnepligtige og ansatte i det militære forsvar, redningsberedskabet eller i Kriminalforsorgen er henlagt til behandling hos Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning. Det fremgår af § 1 i bekendtgørelse nr. 494 af 3. maj 2018 om henlæggelse af behandlingen af sager om erstatning efter lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet til Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning og Tandskadeankenævnet.

2.4.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Ved en lovteknisk fejl blev der i forbindelse med indsættelsen af § 58 b, stk. 2, i klage- og erstatningsloven ved lov nr. 995 af 14. juni 2018 ikke taget højde for, at den hidtil gældende klagefrist på 3 måneder for sager om erstatning og godtgørelse for tandskader tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen, det vil sige Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, fortsat skulle være gældende.

Det foreslås derfor at fastsætte, at ankefristen i sager om erstatning og godtgørelse for tandskader tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen er 3 måneder, hvilket er i overensstemmelse med § 3 i bekendtgørelse nr. 494 af 3. maj 2018 om henlæggelse af behandlingen af sager om erstatning efter lov om klage og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet til Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning og Tandskadeankenævnet.

3. Ligestillingsmæssige konsekvenser

Ændring af sundhedsloven for så vidt angår tilbud om screening for livmoderhalskræft omhandler som udgangspunkt alene kvinder.

I forhold til tilbuddet om tyk- og endetarmskræft er både mænd og kvinder omfattet af lovfæstelsen i sundhedsloven.

Der er dog ikke tale om, at der indføres nye rettigheder med lovforslaget i forhold til selve kræftscreeningerne. Der er alene tale om en lovfæstelse af screeningstilbuddene, og indførelse af adgang til erstatning for skader som følge af forsinket indkaldelse til screening for bryst-, livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft i tilfælde af ressourcemæssige begrænsninger.

De kønsspecifikke screeningstilbud er i dag baseret på registrering af køn i Det Centrale Personregister (CPR). Et juridisk kønsskifte indebærer, at personer med juridisk kønsskifte ikke længere vil modtage de kønsspecifikke tilbud fra det offentlige; herunder screening for bryst- og livmoderhalskræft, der relaterer sig til det biologiske køn.

Personer, som har gennemført et juridisk kønsskifte, bliver derfor gjort opmærksom på, at de ikke længere automatisk vil blive indkaldt til screening eller vaccinationer, men naturligvis bevarer retten til disse tilbud, som de herefter

selv er ansvarlige for at udnytte. Der henvises til de almindelige bemærkninger fra ændring af sundhedsloven § 85, jf. Folketingstidende 2013-14 A, L 189 som fremsat, side 2. På baggrund af ovenstående er det ministeriets vurdering, at lovforslaget ikke indeholder væsentlige ligestillingsmæssige konsekvenser.

4. Økonomiske konsekvenser og implementerings konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget om begrænsning af ressourcereglens forventes ikke at have økonomiske eller implementerings konsekvenser for det offentlige, idet Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at regionerne med den rette planlægning kan varetage tilbuddet om undersøgelserne for kræftscreening inden for de nærmere aftalte økonomiske rammer.

Patienterstatningen havde i 2015 afgjort 22 sager vedr. forsinket indkaldelse til screening for brystkræft efter ressourcereglens. Patienterstatningen ses ikke at have haft sager vedrørende forsinkelser i screeningsprogrammet for tyk- og endetarmskræft. Patienterstatningen ses heller ikke at have haft sager vedrørende screeningsprogrammerne for livmoderhalskræft, der kan henføres til ressourceangel.

I forhold til lovfæstelsen af livmoderhalskræftscreening vurderes forslaget ikke at medføre økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige, idet der ikke er tale om nye opgaver, men blot en lovfæstelse af en allerede eksisterende ret.

Screeningsprogrammet for tyk- og endetarmskræft blev aftalt i finansloven for 2011 mellem den daværende V-K regering, Dansk Folkeparti og Kristendemokraterne, som led i aftalen om Kræftplan III. Implementeringen af screeningsprogrammet blev forbedret i årene 2011-2014, hvorefter screeningen påbegyndte den 1. marts 2014 og blev indfaset over 4 år. Det samlede beløb, som Sundheds- og Ældreministeriet, kommunerne og regionerne har fået tildelt, fremgår af finansloven. Regionerne er således allerede kompenseret for indførelsen af screeningsprogrammet, og da der ikke er tale om nye opgaver, men en lovfæstelse af en allerede eksisterende ret medfører forslaget ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige.

Lovforslagets del om at undtage specialtandlægerne i ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurgi fra kravet om at afholde udgifterne i forbindelse med klage- og erstatningssager forventes ikke at have økonomiske konsekvenser for regionerne af betydning. Sundheds- og Ældreministeriet er ikke bekendt med sager, hvor specialtandlæger har skullet afholde udgifter til klage- og erstatningssager og med lovforslaget genindføres tidligere gældende ret med tilbagevirkende kraft.

For så vidt angår udvidelsen af dækningsområdet for lægemiddelskader har Patienterstatningen ikke – med de søgemuligheder, som er til rådighed – fundet sager i deres database omhandlende anmeldelser af skader vedrørende lægemiddelskader ombord på skibe, redningsfartøjer og lignende eller lægemiddelskader vedrørende lægemidler udleveret til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsbered-

skab, øvrige beredskabsmyndigheder eller det militære forsvaret. Herudover har søgning ikke vist anmeldte lægemiddel-skadesager inden for militæret eller redningsberedskabet. Det må derfor forventes, at tilfælde af lægemiddelskader ift. den omhandlede gruppe af lægemidler vil være yderst sjældent forekommende. Derfor skønnes denne del af forslaget ikke at medføre merudgifter for staten.

Forslaget vurderes ikke at have andre økonomiske eller implementeringskonsekvenser; herunder digitaliseringskonsekvenser for regionerne eller staten, og det har ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for kommunerne.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget skønnes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

6. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslagets del om begrænsning af ressourcereglene i klage- og erstatningsloven samt udvidelse af sundhedslovens kapitel 18 vedrørende rettighederne til screening for livmoderhals- og tyk- og endetarmskræft skønnes, sammen med udvidelse af erstatningsordningen for nød- og beredskabslægemidler, at have en positiv indvirkning på borgerenes retssikkerhed, idet patientrettighederne styrkes.

Lovforslagets del om at undtage specialtandlægerne i ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurgi fra kravet om at afholde udgifterne i forbindelse med klage- og erstatningssager, forventes ikke at medføre administrative konsekvenser for borgerne.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 13. december 2018 til den 11. januar 2019 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Amgros I/S, Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, 3F Sømændene, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening,

Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, HK Service, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Maskinmesterforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Søfartens Ledere, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Brystkræft Organisation (DBO), Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen kræft i underlivet, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Tarmkræftforeningen, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældresagen, Advokatrådet, Ansatte Tandlægers Organisation, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Maritime, Danske Rederier, Danske Seniorer, Den Danske Dommerforening, DK SeaSafety, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Retspolitisk Forening, Sundhed Danmark, Søfartens Arbejdsmiljøråd, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, IKAS, Viking Life-Saving Equipments, Ankestyrelsen, Arbejdstilsynet, Beredskabsstyrelsen, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Direktoratet for Kriminalforsorgen, Finanstilsynet, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Søfartsstyrelsen.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen økonomiske konsekvenser af betydning for regionerne. Det forventes, at regionerne kan afholde evt. udgifter inden for eksisterende økonomiske rammer.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen væsentlige konsekvenser.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet,	Ingen	
Administrative konsekvenser for borgerne	Flere borgere omfattes af klage- og erstatningsordningen for så vidt angår skader som følge af forsinket indkaldelse til kræftscreening som følge af ressourcemæssige begrænsninger samt lægemiddelskader i nød- og beredskabssituationer.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	JA	NEJ X

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser**Til § 1*

Til nr. 1

Af i klage- og erstatningslovens § 18, stk. 5, fremgår, at de praktiserende tandlæger, der ikke er godkendt til at yde tandlægehjælp, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i sundhedsloven, afholder udgifterne til driften af Styrelsen for Patientklagers aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og de udgifter, der påhviler regionsrådene efter § 29, stk. 1, nr. 5, for de klage- og erstatningssager, som kan henføres til disse tandlæger.

Det foreslås for det første, at § 18, stk. 5, ændres således, at »klage- og« udgår af teksten, idet § 29, stk. 1, nr. 5, alene vedrører erstatningspligten og ikke klagesager. § 18, stk. 5, ændres således, at de praktiserende tandlæger, der ikke er godkendt til at yde tandlægehjælp, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i sundhedsloven, afholder udgifterne til driften af Styrelsen for Patientklagers aktiviteter i

tilknytning til patientklagesystemet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og de udgifter, der påhviler regionsrådene efter § 29, stk. 1, nr. 5, for de erstatningssager, som kan henføres til disse tandlæger.

Ændringen er alene en lovteknisk tilpasning. Baggrunden for ændringen er, at det af bestemmelsen fremgår, at de praktiserende tandlæger skal afholde de udgifter, der påhviler regionsrådene efter § 29, stk. 1, nr. 5, for de klage- og erstatningssager, som kan henføres til disse tandlæger. § 29 vedrører alene de praktiserende tandlægers erstatningspligt og ikke finansieringen af klagesager. Klagesager udtages således fra bestemmelsen.

Det foreslås for det andet, at der i § 18, stk. 5, indsættes et 2. pkt., hvorefter finansieringen af klage- og erstatningssagerne nævnt i § 18, stk. 5, ikke gælder for de praktiserende specialtandlæger, som ikke leverer ydelser, hvortil der kan ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i sundhedsloven. Efter den foreslåede bestemmelse undtages specialtandlægerne således fra det krav, der stilles til praktiserende tandlæger, der ikke er godkendt til at yde tandlægehjælp, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i

sundhedsloven, om at afholde udgifterne til de klage- og erstatningssager der kan henføres til disse.

Forslaget indebærer, at specialtandlægerne friholdes fra krav om at betale udgifterne til eventuelle sager i Styrelsen for Patientklager og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, ligesom der ikke kan rejses et regreskrav mod specialtandlægerne i forbindelse med eventuelle erstatningssager, der kan henføres til disse specialtandlæger. Udgifterne afholdes i stedet af regionerne.

Til nr. 2

Efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, ydes erstatning og godtgørelse, 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 el.lign., hvorved skaden med overvejende sandsynlighed ville være undgået.

Det foreslås, at der efter »undgået« indsættes: »jf. dog, stk. 2«.

Der er tale om en konsekvensændring til lovforslagets § 1, nr. 3.

Til nr. 3

Efter klage- og erstatningslovens § 19, stk. 1, ydes erstatning og godtgørelse efter reglerne i lovens kapitel 3 til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget på et sygehus eller på vegne af dette, af sundhedspersoner og andet personale som led i den præhospitale indsats efter sundhedsloven, på universiteternes tandlægeskoler eller af Sundhedsstyrelsen af sager i henhold til sundhedslovens kapitel 21, regler udstedt i medfør heraf eller regler udstedt i medfør af § 5 d i lov om sygehusvæsenet som opretholdt ved sundhedslovens § 277, stk. 12.

Herudover ydes der - uanset stk. 1 - erstatning til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget af en sundhedsperson, jf. klage- og erstatningslovens § 19, stk. 2.

Efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, ydes erstatning og godtgørelse, 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 el.lign., hvorved skaden med overvejende sandsynlighed ville være undgået.

Det foreslås, at der i klage- og erstatningslovens § 20 indsættes et nyt stk. 2, medførende at de begrænsninger i stk. 1, nr. 1, på grund af de i øvrigt givne forhold, som den erfaren specialist handler under ikke gælder i sager om manglende overholdelse af sundhedslovens §§ 85-85 b. Dette betyder, at erstatning også tilkendes, hvis der er tale om manglende overholdelse af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 85, hvorefter personer mellem 50 og 69 år, der har kvindeligt brystvæv, har ret til brystundersøgelse hvert andet år i bopælsregionen, og de foreslåede bestemmelser i sundhedsloven §§85 a og 85 b, også selvom en erfaren specialist,

under de i øvrigt give forhold ikke ville have handlet anderledes. Manglende overholdelse af sundhedslovens §§ 85-85 b på grund af ekstraordinære forhold så som krig, strejke og naturkatastrofe vil dog forsat efter lovforslaget udelukke et erstatningsansvar.

Det bemærkes, at det er hensigten med lovforslaget, at skader som følge af forsinket indkaldelse til et kræftscreeningsprogram på grund af ressourcemæssige begrænsninger omfattes af erstatningsordningen.

Det bemærkes, at den tidligere bemyndigelsesbestemmelse i stk. 2, som bliver nyt stk. 3, ikke er udnyttet. Bestemmelsen giver sundhedsministeren adgang til at 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 lovens kapitel 3.

Til nr. 4

Det fremgår af klage- og erstatningslovens § 24, stk. 2, at erstatning m.v. efter stk. 1 ydes efter at 7.300 kr. (2017-niveau) er fratrukket erstatningen eller godtgørelsens hovedstol (egetbidrag). I henhold til § 24, stk. 6, skal de beløb, der er fastsat i stk. 2, reguleres en gang årlig den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om satsreguleringsprocent.

Det foreslås, at § 24, stk. 6, ændres således, at det beløb, der er fastsat i stk. 6 reguleres en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. Tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om satsreguleringsprocent.

Baggrunden for ændringen er, at der i § 24, stk. 6 er anført, »de beløb«, men at der imidlertid kun er tale om et beløb.

Af lovtekniske årsager foreslås det, at »de beløb« ændres til »det beløb«.

Til nr. 5

Ifølge klage- og erstatningsloven § 24, stk. 2, skal den erstatning og godtgørelse, der tildeles efter lovens §§ 33 og 55, fratrækkes 7.300 kr. (2017-niveau) fra erstatningen eller godtgørelsens hovedstol (egetbidrag). Dette beløb reguleres efter § 24, stk. 6, en gang årligt med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår.

Det foreslås, at der i klage- og erstatningslovens § 24 indsættes et nyt stk. 6, hvoraf det fremgår, at når erstatning eller godtgørelse fratrække det beløb, der er nævnt i stk. 2, anvendes den regulering af beløbet, der var gældende på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelser efter § 33, stk. 1. Det betyder, at egetbidraget vil blive fastsat på baggrund af tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse fra lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Hensigten hermed er at lette den praktiske administration og imødegå, at forårsagelsestidspunktet kan blive et stridspunkt i fremadrettede afgørelser.

Til nr. 6

Det følger af klage- og erstatningslovens § 39, jf. § 38, stk. 1, at erstatning for skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling el.lign. (lægemiddelskade), kun ydes, hvis lægemidlet erhvervsmæssigt er udleveret i Danmark til forbrug eller kliniske forsøg med lægemidler.

Det foreslås, at ordet »kun« udgår af stk. 1.

Det betyder, at ikke kun lægemidler udleveret efter de i § 39 nævnte tilfælde skal være omfattet af klage- og erstatningslovens dækningsområde.

Herudover er der tale om en konsekvensændring af lovforlaget § 1, nr. 6 og nr. 7, jf. nedenfor.

Til nr. 7

Efter klage- og erstatningslovens § 39 kan erstatning kun ydes, hvor lægemidler udleveres erhvervsmæssigt. Udleveringen skal desuden være sket gennem apotek, sygehus, læge, tandlæge eller salgssted godkendt til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i henhold til lægemiddelloven.

Det foreslås, at der i klage- og erstatningslovens § 39 indsættes et *stk. 2*, hvorefter der i henhold til 1. pkt. desuden ydes erstatning ydes, hvis lægemidlet hidrører fra en medicinkiste til brug i en redningsbåd eller redningsflåde ombord på et dansk indregistreret maritimt fartøj, og medicinkisten er udleveret fra et dansk apotek eller en virksomhed med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder.

Det er i henhold til 2. pkt. en forudsætning, at erstatningen alene ydes til personer, der har haft legitimt ophold på det dansk indregistrerede maritime fartøj, som medicinkisten i redningsbåden eller redningsflåden har været ombord på. Det vil sige, at erstatning kan ydes til besætning, passagerer og øvrige personer med lovligt ærinde på det maritime fartøj og dermed til personer, som typisk vil være ombord med kaptajnens eller besætningens vidende og accept. Hensigten er afskære personer uden legitimt ophold ombord, eksempelvis pirater, fremmede magters kombattanter eller blinde passagerer, fra at opnå ret til erstatning.

Kravet om legitimt ophold på det maritime fartøj, som medicinkisten i redningsbåden eller redningsflåden har været ombord på, medfører endvidere, at personer, som samles op i redningsbåden eller redningsflåden, men som stammer fra andre maritime fartøjer eller af anden årsag har befundet sig i farvandet, ikke vil være omfattet af retten til erstatning efter lægemiddelskadeerstatningsordningen. Det skyldes, at disse personer ikke har haft ophold – hverken legitimt eller uretmæssigt – på det maritime fartøj, som redningsbåden eller redningsflåden var ombord på, før redningsbåden eller redningsflåden blev nedsænket i vandet. Der vil i tilfælde af en eventuel lægemiddelskade dog være almindelig adgang til at rejse en sag om produktansvar over for den pågældende lægemiddelproducent.

Det foreslås yderligere, at der i klage- og erstatningslovens § 39 indsættes et *stk. 3*, således at erstatning også ydes, hvis lægemidlet er fremstillet på et apotek til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder eller det militære forsvar, jf. § 12 b i lov om apoteksvirksomhed, eller uden for apotek og i henhold til regler udstedt efter lægemiddelloven § 60, stk. 1, er indkøbt og udleveret af det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder til oplæg i beredskabslagre eller til brug i internationale missioner. Dette gælder også når lægemidlerne undtagelsesvist ikke er markedsført i Danmark.

Ændringen betyder, at erstatning for skader hidrørende fra lægemidler i danske medicinkister brugt i nødsituationer til søs vil blive omfattet af klage- og erstatningsloven, selvom der ikke er tale om erhvervsmæssig udlevering af lægemidler, såsom medicinkister udleveret af redningsflådeproducenter eller lignende virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Yderligere betyder ændringen, at også skader fra lægemidler, som fremstilles på et apotek til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder eller det militære forsvar bliver omfattet af erstatningsordningen.

Ændringen betyder endvidere, at også skader som følge af lægemidler indkøbt og udleveret uden for apotek i henhold til regler udstedt efter lægemiddellovens § 60, stk. 1, af det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder til oplæg i beredskabslagre eller til brug i internationale missioner bliver omfattet af erstatningsordningen - også når disse lægemidler undtagelsesvist ikke er markedsført i Danmark.

Til nr. 8

Det følger af klage- og erstatningslovens § 40, stk. 2, at lægemidler omfattet af erstatningsordningen skal være godkendt til markedsføring i Danmark i henhold til gældende regler. Det gælder dog ikke for lægemidler, der anvendes ved kliniske forsøg, jf. §38, stk. 2.

Det foreslås at, klage- og erstatningslovens § 40, *stk. 2, 2. pkt.*, ændres, således at det dog ikke gælder for lægemidler, der anvendes til kliniske forsøg, jf. 38, stk. 2, eller lægemidler omfattet af § 39, stk. 2 eller 3.

Det betyder, at også lægemidler, som ikke er godkendt til markedsføring i Danmark, bliver omfattet af erstatningsordningen, hvis lægemidlet er udleveret fra medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder, som hindrer fra et dansk indregistreret maritimt fartøj, eller hvis lægemidlet er fremstillet på et privat apotek til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder eller det militære forsvar.

Dermed sikres, at skader som følge af lægemidler fremstillet på et privat apotek til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder eller det militære forsvar; herunder til søs, kan erstatte efter klage- og erstatningsloven, selvom disse lægemid-

ler ikke er godkendt til markedsføring i Danmark. Det sikres også, at skader som følge af lægemidler indkøbt og udleveret uden for apotek i henhold til regler udstedt efter lægemiddellovens § 60, stk. 1, af det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder til oplæg i beredskabslagre eller til brug i internationale missioner bliver omfattet af erstatningsordningen - også når disse lægemidler undtagelsesvist ikke er markedsført i Danmark.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af ændring af lovforslagets § 1, nr. 6 og 7.

Til nr. 9

Det fremgår i dag af klage- og erstatningslovens § 41, at en lægemiddelskade forvoldt af et receptpligtigt lægemiddel kun erstattes, hvis lægemidlet er ordineret til skadelidte.

Det foreslås, at § 41 ændres således, at en lægemiddelskade forvoldt af et receptpligtigt lægemiddel kun erstattes hvis lægemidlet er ordineret til skadelidte, medmindre der er tale om lægemidler omfattet af § 39, stk. 2 eller 3.

Det betyder, at der undtagelsesvist kan ydes erstatning for skader forvoldt af et receptpligtigt lægemiddel, selvom lægemidlet ikke er ordineret til den skadelidte, hvis lægemidlet er udleveret fra medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder, som hindrer fra det dansk indregistreret maritimt fartøj, eller skader som følge af lægemidler fremstillet på et privat apotek til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder eller det militære forsvar. Ligeledes kan der ydes erstatning for skader forvoldt af et receptpligtigt lægemiddel, selvom lægemidlet ikke er ordineret til den skadelidte, hvis lægemidlet er indkøbt og udleveret uden for apotek i henhold til regler udstedt efter lægemiddellovens § 60, stk. 1, af det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder til oplæg i beredskabslagre eller til brug i internationale missioner. Dette gælder også, når lægemidlet undtagelsesvist ikke er markedsført i Danmark.

Ændringen af klage- og erstatningslovens § 41 skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 5-7, hvorved der foretages ændringer i klage- og erstatningslovens § 39, stk. 1, og § 40 samt indsættelse af § 39, stk. 2 og stk. 3.

Til nr. 10

Det følger af klage- og erstatningslovens § 46, stk. 1, at erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i lov om erstatningsansvar. Erstatning m.v. ydes efter at 7.300 kr. er fratrukket erstatningen eller godtgørelsens hovedstol, jf. § 46, stk. 2. Det beløb, der er fastsat i stk. 2, reguleres en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. § 46, stk. 5.

Det foreslås, at der i klage- og erstatningslovens § 46, ind sættes et *stk. 6*, hvorefter der ved fastsættelse af erstatning eller godtgørelse efter stk. 1 anvendes den regulering af det beløb, der er fastsat efter stk. 2, som var gældende på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse efter § 55, stk. 1.

Ændringen betyder, at egetbidraget vil blive fastsat på baggrund af tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse. Hensigten hermed er at lette den praktiske administration og imødegå, at forårsagelsestidspunktet kan blive et stridspunkt i fremadrettede afgørelser.

Til nr. 11

Det fremgår af klage- og erstatningslovens § 58 b, stk. 2, at klager til Ankenævnet for Patienterstatningen skal indgives, inden 1 måned efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Klagen har opsættende virkning. Efter bestemmelsens stk. 4, gælder stk. 2, 2. pkt. (opsættende virkning) ikke for erstatning og godtgørelse for tandskader, der er tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen, og som sundhedsministeren har indgået aftale med efter § 19, stk. 6. Det foreslås, at klage- og erstatningslovens § 58 b, stk. 4, ændres, således at 2. pkt. udgår og der indsættes en 3 måneders klagefrist for afgørelser vedrørende tandskader, der er tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen, og som sundhedsministeren har indgået aftale med efter § 19, stk. 6. Ved seneste ændring af klage- og erstatningsloven blev bestemmelsen om klagefristen ændret fra 3 måneder til 1 måned. Det var imidlertid ikke hensigten, at denne ændring skulle gælde for klager over sager om erstatning og godtgørelse for tandskader, tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen. Der er således tale om at vende tilbage den retstilstand, som forelå før lovændringen 1. juli 2018.

Til § 2

Til nr. 1

I dag tilbydes kvinder i alderen mellem 23 og 64 år at blive screenet for livmoderhalskræft. Kvinder mellem 23 og 49 år tilbydes screening hvert tredje år, mens kvinder mellem 50 og 59 år tilbydes screening hvert femte år. Kvinder mellem 60 og 64 år tilbydes en screeningsundersøgelse fem år efter deres sidste screeningsundersøgelse. Sundhedsstyrelsens anbefalinger »Screening for livmoderhalskræft« fra maj 2018 er det faglige grundlag for screeningstilbuddet.

I dag tilbydes personer mellem 50 og 74 år screening for tyk- og endetarmskræft hvert andet år. Sundhedsstyrelsens »Anbefalinger vedrørende screening for tyk- & endetarmskræft « fra 2012 giver det faglige grundlag for tilbuddet om screening.

Med de foreslåede bestemmelser i sundhedslovens § 85 a og b lovfæstes retten til at modtaget tilbud om screeningsundersøgelse for henholdsvis livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft, idet retten i dag ikke fremgår af loven. Livmoderhalskræftscreeningsprogrammet blev indført i 1962, blev systematiseret i 1980'erne, men blev først udrullet til alle amter i 2006. Tarmkræftscreeningsprogrammet blev indført som led i Kræftplan III i Danmark den 1. marts 2014.

Der er tale om områder, som løbende udvikler sig fagligt. Derfor foreslås det samtidig, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om screeningstilbud

med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens anbefalinger, således at der hurtigt kan følges op lovmæssigt, når der på grund af den faglige udvikling sker ændringer i de to screeningsprogrammer.

Til § 3

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås i bestemmelsens stk. 1, at loven træder i kraft den 1. maj 2019.

Lovforslagets ændringer er ikke gældende for afgørelse, som træffes inden lovens ikrafttrædelse.

Dette medfører også, at de hidtil gældende bestemmelser skal finde anvendelse for afgørelser truffet af Patienterstatningen inden den 1. maj 2019.

Stk. 2 er en undtagelse til stk. 1, som medfører at lovforslagets § 1, nr. 1, får tilbagevirkede kraft fra 1. juni 2018, således at specialtandlægerne i ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurgi undtages fra kravet om at afholde udgiften til driften af Styrelsen for Patientklagers aktivitet i tilknytning til patientklagesystemet og Sundhedsvæsenets Disciplinær-nævn og de udgifter, der påhviler regionsrådene efter § 29, stk. 1, nr. 5, for de erstatningssager, som kan henføres til disse tandlæger, i overensstemmelse med retstilstanden før 1. juni 2018.

Til § 4

Efter klage- og erstatningsloven § 64 gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan ved kongelig an-

ordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Efter sundhedsloven § 278 gælder loven ikke for Færøerne, medmindre der er tale om §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 36-38, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247-250, 254, 259, 266-268, 272-274 og 276 samt kapitel 12 og kapitel 54-57, som ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne.

Det foreslås på den baggrund, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at § 1, nr. 1 og nr. 4-11 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Dette betyder, at de foreslåede nye bestemmelser i sundhedsloven §§ 85 a - 85 b ikke vil gælde for Færøerne, idet § 85 fremgår af sundhedslovens kapitel 18, som i henhold til ovenstående ikke gælder for Færøerne. Det betyder desuden, at den foreslåede begrænsning i anvendelsen af ressourcere-glen i klage- og erstatningslovens § 20, stk. 2, der henviser til sundhedslovens § 85 og de foreslåede nye bestemmelser i §§ 85 a og 85 b ej heller vil kunne sættes i kraft for Færøerne.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende lov

Lovforslaget

§ 1

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, foretages følgende ændringer:

§ 18 - - -

Stk. 5. Praktiserende tandlæger, der ikke er godkendt til at yde tandlægehjælp, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i sundhedsloven, afholder udgifterne til driften af Styrelsen for Patientklagers aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og de udgifter, der påhviler regionsrådene efter § 29, stk. 1, nr. 5, for de klage- og erstatningssager, som kan henføres til disse tandlæger.

1. I § 18, *stk. 5, 1. pkt.* udgår »klage- og«, og som **2. pkt.** indsættes: »Dette gælder dog ikke praktiserende specialtandlæger, som ikke leverer ydelser, hvortil der kan ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64, stk. 3, i sundhedsloven.«

§ 20. - - -

Stk. 1. 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 el.lign., hvorved skaden ville være undgået,

2. I § 20, stk. 1, nr. 1 indsættes efter »undgået,«: »jf. dog, stk. 2.«

Nr. 2-4) - - -

3. I § 20 indsættes efter stk. 1, nr. 4 som nyt stykke:

Stk. 2. - - -

»*Stk. 2.* Begrænsninger af erstatningsansvaret i stk. 1, nr. 1, på grund af de i øvrigt givne forhold, som den erfarne specialist handler under, gælder dog ikke i sager om manglende overholdelse af sundhedslovens §§ 85-85 b.«
Stk. 2 bliver herefter til stk. 3.

§ 24. - - -

Stk. 1-5. - - -

Stk. 6. De beløb, der er fastsat i stk. 2, reguleres en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent.

4. I § 24, *stk. 6*, ændres »De beløb« til: »Det beløb.«

§ 39. Erstatning ydes kun, hvis lægemidlet erhvervsmæssigt er udleveret i Danmark til forbrug eller kliniske forsøg med lægemidler. Udleveringen skal være sket gennem apotek, sygehus, læge, tandlæge eller salgssted godkendt til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i henhold til lægemiddelloven.

5. I § 24 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

»Stk. 6. Når erstatning eller godtgørelse fratrækkes det beløb, der er nævnt i stk. 2, anvendes den regulering af beløbet, der var gældende på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse efter § 33, stk. 1.«

Stk. 6. bliver herefter til stk. 7

6. I § 39, stk. 1, udgår: »kun,«.

7. I § 39 indsættes som *stk. 2* og *stk. 3*

»Stk. 2. Erstatning ydes desuden, hvis lægemidlet hidrører fra en medicinkiste til brug i en redningsbåd eller redningsflåde ombord på et dansk indregistreret maritimt fartøj, og medicinkisten er udleveret fra et dansk apotek eller virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder. Det er endvidere en forudsætning, at erstatningen alene ydes til personer, der har haft legitimt ophold på det dansk indregistrerede maritime fartøj, som medicinkisten i redningsbåden eller redningsflåden har været ombord på.«

Stk. 3. Erstatning ydes endvidere, hvis lægemidlet er:

1) Fremstillet på et apotek til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder eller det militære forsvar, jf. § 12 b i lov om apoteksvirksomhed, eller

2) indkøbt og udleveret af det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder uden for apotek i henhold til regler udstedt efter lægemiddellovens § 60, stk. 1, til oplæg i beredskabslagre eller til brug for internationale missioner. Dette gælder også, når lægemidlet undtagelsesvist ikke er markedsført i Danmark.«

§40. - - -*Stk. 1- - -*

Stk. 2. Lægemidlet skal være godkendt til markedsføring i Danmark i henhold til gældende regler. Dette gælder dog ikke for lægemidler, der anvendes ved kliniske forsøg, jf. § 38, stk. 2.

§ 41. En lægemiddelskade forvoldt af et receptpligtigt lægemiddel erstattes kun, hvis lægemidlet er ordineret til skadelidte.

§ 46. - - -*Stk. 1-5)- - -***§ 58 b. - - -***Stk. 1-3)- - -*

Stk. 4. Stk. 2, 2. pkt., gælder ikke for erstatning og godtgørelse for tandskader, der er tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen, og som sundhedsministeren har indgået aftale med efter § 19, stk. 6.

§ 85. - - -

8. I § 40 stk. 2, indsættes efter »§ 38, stk. 2«: », eller lægemidler omfattet af § 39, stk. 2 eller 3.«

9. I § 41 indsættes efter »skadelidte«: medmindre, der er tale om lægemidler omfattet af § 39, stk. 2 eller 3.«

10. I § 46 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* Når erstatning eller godtgørelse fratrækkes det beløb, der er nævnt i stk. 2, anvendes den regulering af beløbet, der var gældende på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelsen efter § 55, stk. 1.«

11. I § 58 b, *stk. 4*, udgår: », 2. pkt., « og som 2. pkt. indsættes: » Klage skal i disse sager indgives inden 3 måneder efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.«

§2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, foretages følgende ændringer:

1. I kapitel 18 indsættes efter § 85:

»**§ 85 a.** Personer med en livmoderhals har fra 23 år ret til screening for livmodershalskræft i bopælsregionen. **Stk. 2.** Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om tilbuddet om screening for livmoderhalskræft efter stk. 1.«

§ 85 b. Personer mellem 50 og 74 år har ret til screening for tyk- og endetarmskræft i bopælsregionen.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om tilbuddet om screening for tyk- og endetarmskræft efter stk. 1.«