

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 1. december 2004

Kontor: 1.s.kt.

J.nr.: 2004-1610-12

Sagsbe.: DK

Fil-navn: lovforslag klage- og erst. høring

**UDKAST**

**Forslag  
til**

**Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet**

**Kapitel 1**

*Patientkontorenes opgaver*

**§ 1.** De i regionerne oprettede patientkontorer skal bistå patienter med vejledning og rådgivning om reglerne efter denne lov, jf. sundhedslovens § 50. Patientkontorerne skal endvidere bistå patienterne med videresendelse og udformning af klager eller erstatningskrav til rette myndighed.

*Stk. 2.* Klager, anmeldelser m.v., som sendes til patientkontoret, anses for indgivet hos rette myndighed på det tidspunkt, hvor de modtages i patientkontoret.

**Kapitel 2**

*Klageadgang*

*Klager over sundhedspersoners faglige virksomhed*

**§ 2.** Sundhedsvæsenets Patientklagenævn behandler klager over den faglige virksomhed, der udøves af personer inden for sundhedsvæsenet, jf. § 4. Dette gælder dog ikke for klager, for hvilke der i øvrigt i lovgivningen er foreskrevet en særlig klageadgang.

*Stk. 2.* Herudover skal Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen til Patientklagenævnet indbringe sager, som styrelsen finder, vil kunne give grundlag for kritik eller anden sanktion over for personer inden for sundhedsvæsenet.

**§ 3.** Patientklagenævnet kan give udtryk for sin opfattelse af sagen, herunder eventuelt fremsætte kritik over for den pågældende sundhedsperson og personer, der handler på disses ansvar, eller søge iværksat andre sanktioner.

**§ 4.** Patientklagenævnet behandler klager over de ved særlig lovgivning autoriserede personer inden for sundhedsvæsenet, jf. dog stk. 2 og 3.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af dette kapitel, uanset at de ikke har autorisation efter særlig lovgivning.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan, når særlige hensyn taler herfor, efter forhandling med Patientklagenævnet fastsætte regler om, at nævnets virksomhed ikke skal omfatte dele af den faglige virksomhed, der udøves af persongrupper, som er autoriseret efter særlig lovgivning.

**§ 5.** Klage skal være indgivet inden 2 år efter det tidspunkt, hvor klageren var eller burde være bekendt med det forhold, der klages over, dog senest 5 år efter den dag, hvor klageforholdet har fundet sted.

*Stk. 2.* De i stk. 1 nævnte frister finder ikke anvendelse for sager, som Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen indbringer for Patientklagenævnet, jf. § 2, stk. 2.

*Klager over kommuners, regioners og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser efter sundhedsloven*

**§ 6.** Klager over kommuners afgørelser kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, når de vedrører:

- 1) udstedelse af bevis efter § 13 i sundhedsloven,
- 2) indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og overførsel til gruppe 1-sikring efter § 59 i sundhedsloven,
- 3) anmeldelse om lægevalg efter § 60 i sundhedsloven,
- 4) begravelseshjælp efter § 155 i sundhedsloven,
- 5) tilskud til ydelser i et andet EU-/EØS land efter § 163 i sundhedsloven,
- 6) befordringsgodtgørelse efter §§ 165 og 167 i sundhedsloven, og
- 7) udbetaling af kontanttilskud efter § 222 i sundhedsloven.

**§ 7.** Klager over regioners afgørelser kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, når de vedrører:

- 1) praksissektoren efter §§ 59-61 og §§ 65-72 i sundhedsloven,
- 2) vilkår for en persons ret til sygehusbehandling efter sundhedsloven,
- 3) ernæringspræparater efter § 154 i sundhedsloven, og
- 4) vilkår for en persons ret til befordring og befordringsgodtgørelse ved sygehusbehandling efter § 166 i sundhedsloven.

**§ 8.** Klager over Søfartsstyrelsens afgørelser efter § 156 i sundhedsloven kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

**§ 9.** Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om adgang til at klage efter § 7, nr. 2 og 4.

**§ 10.** Klager til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn efter §§ 6-8 skal indgives inden 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Patientklagenævnet kan se bort fra overskridelse af denne klagefrist, hvis særlige grunde taler herfor.

**§ 11.** Patientklagenævnet kan i sager som nævnt i §§ 6-8 tiltræde, omgøre eller hjemvise sagen til fornyet behandling.

*Stk. 2.* Patientklagenævnets formand og næstformænd træffer afgørelser i sager efter §§ 6-8.

### *Sundhedsvæsenets Patientklagenævn*

**§ 12.** Indenrigs- og sundhedsministeren opretter Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

*Stk. 2.* Patientklagenævnets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

**§ 13.** Patientklagenævnet består af en formand og et af indenrigs- og sundhedsministeren fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger nævnets formand og næstformænd, som skal være dommere.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren beskikker et antal medlemmer, der ikke samtidig må være medlem af noget regionalt eller kommunalt råd, således:

- 1) 8 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra regionerne i forening.
- 2) 4 medlemmer beskikket efter indhentet udtalelse fra Kommunernes Landsforening.
- 3) 8 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra De Samvirkende Invalideorganisationer.
- 4) 8 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra Forbrugerrådet.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren beskikker for hvert fagligt område et antal medlemmer, der alle er fagligt uddannede.

*Stk. 5.* Medlemmerne beskikkes for en periode, der følger den kommunale valgperiode. De medlemmer af Patientklagenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlæggelse og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlæggelse. Udgifter hertil afholdes af staten.

### Sagernes behandling

**§ 14.** Patientklagenævnet kan anmode vedkommende embedslægeinstitution om at undersøge klagesagen, samt om at udarbejde en indstilling til nævnet om sagens afgørelse. Patientklagenævnet kan bestemme, at klagesagerne direkte kan indgives til embedslægeinstitutionerne med henblik på undersøgelse, før nævnet træffer afgørelse i en sag. Patientklagenævnet kan forelægge sager for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før nævnet træffer afgørelse i en sag. Patientklagenævnet skal, inden der træffes afgørelse i en klagesag vedrørende sundhedsvæsenet i Grønland, indhente en udtalelse herom fra sundhedsmyndighederne i Grønland.

*Stk. 2.* Den sundhedsperson eller myndighed, som er omfattet af efter dette kapitel, skal efter anmodning meddele Patientklagenævnet samt embedslægerne enhver oplysning, herunder journaler, til brug for behandling af sagen.

*Stk. 3.* Patientklagenævnet skal holde Sundhedsstyrelsen underrettet om de afgørelser, som nævnet træffer vedrørende sundhedspersoners faglige virksomhed. Sundhedsstyrelsen kan til brug for sin tilsynsvirksomhed få udleveret Patientklagenævnets sagsakter i de enkelte klagesager.

**§ 15.** Ved afgørelsen af den enkelte sag efter § 3 skal Patientklagenævnet sammensættes af

- 1) formanden eller en næstformand,
- 2) 2 medlemmer efter § 13, stk. 3, heraf 1 beskikket efter bestemmelsens nr. 1 eller 2 og 1 beskikket efter nr. 3 eller 4, og
- 3) 2 medlemmer efter § 13, stk. 4, afhængig af sagens faglige karakter.

*Stk. 2.* Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer efter § 13, stk. 3, og stk. 4, der skal deltage i Patientklagenævnets møder. Formanden eller vedkommende næstformand afgør endvidere, inden for hvilket fagligt område eller områder, medlemmer efter § 13, stk. 4, skal deltage.

**§ 16.** Patientklagenævnets formand eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved Patientklagenævnets behandling af sager.

**§ 17.** Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Patientklagenævnet dettes forretningsorden.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Patientklagenævnets formand og næstformænd ud over i de i §§

6-8 nævnte sager kan træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

**§ 18.** Patientklagenævnet afgiver en årlig redegørelse til indenrigs- og sundhedsministeren om sin virksomhed.

### Kapitel 3

#### *Patientforsikring*

#### *Dækningsområde*

**§ 19.** Der ydes erstatning efter reglerne i dette kapitel til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget

- 1) på sygehus eller på vegne af dette,
- 2) af sundhedspersoner og andet personale som led i den præhospitale indsats efter sundhedsloven,
- 3) af autoriserede sundhedspersoner ansat i regionsspecialtandplejen, ved odontologisk landsdels- og videnscenterfunktion og under de kommunale sundhedsordninger eller på vegne af disse,
- 4) på universiteternes tandlægeskoler,
- 5) af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner,
- 6) af læger, der uden at være privatpraktiserende foretager vaccination i henhold til sundhedslovens § 153, eller
- 7) af læger, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæger.

*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 donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale.

*Stk. 3.* Dette kapitel gælder tillige for patienter, der modtager vederlagsfri behandling eller tilskud til behandling på sygehus, klinikker m.v. i udlandet efter sundhedsloven.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke områder der er omfattet af efter stk. 1 -3.

*Stk. 5.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan henlægge behandlingen af sager efter dette kapitel helt eller delvis til en privat institution. Indenrigs- og sundhedsministeren indgår i så tilfælde de nødvendige aftaler herom.

*Stk. 6.* Henlægger indenrigs- og sundhedsministeren behandling af sager efter dette kapitel til en privat institution, finder forvaltningsloven anvendelse for institutionens virksomhed.

*Stk. 7.* Henlægger indenrigs- og sundhedsministeren sine beføjelser efter stk. 5 til en privat institution, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om klageadgangen.

### *Erstatningsberettigende skader*

**§ 20.** 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 efterfølgende 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 helbreds-tilstand i øvrigt samt til skadens sjældenhed og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for dens indtræden i betragtning.

*Stk. 2.* Indenrigs- og 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 fradette kapitel.

**§ 21.** Skade som følge af, at der ikke er blevet stillet en rigtig diagnose af patientens sygdom, erstattes kun i de i § 20, stk. 1, nr. 1 og 2, nævnte tilfælde.

*Stk. 2.* Ved ulykkestilfælde, der ikke omfattes af § 20, 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 pådra-

get sig erstatningsansvar herfor efter almindelige erstatningsretlige regler.

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

**§ 22.** Til de af § 19, 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 § 21, stk. 3.

*Stk. 3.* Til de af § 19, stk. 2, omfattede bloddonorer ydes erstatning for skader, der påføres de pågældende ved ulykkestilfælde i forbindelse med transport til en aftalt eller rekvireret tapning i blodbank eller ved mobil blodbank, medmindre donoren forsætligt eller ved grov uagtsomhed har medvirket til skaden. Der ydes dog ikke erstatning efter 1. pkt., såfremt bloddonoren er berettiget til erstatning for skaden efter anden lovgivning.

**§ 23.** Det påhviler enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at kunne give ret til erstatning efter dette kapitel, at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patientforsikringsforeningen eller til de private institutioner, hvortil behandlingen af sager efter dette kapiteler he nlagt i medfør af § 19, stk. 5.

#### *Erstatningsudmåling m.v.*

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

*Stk. 2.* Erstatning m.v. efter stk. 1 ydes, såfremt den overstiger 10.000 kr. Indenrigs- og 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 § 22, stk. 1 eller stk. 3, jf. § 19, stk. 2.

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

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

**§ 26.** I det omfang patienten eller dennes efterladte har fået eller har krav på at få erstatning i henhold til § 24, kan erstatningskrav ikke rejses mod nogen, der måtte have pådraget sig erstatningsansvar for skaden.

**§ 27.** Hvis den, der efter almindelige erstatningsregler måtte have pådraget sig erstatningsansvar over for patienten eller dennes efterladte, er omfattet af § 19, kan ydelser i henhold til § 24 kun danne grundlag for regreskrav, hvis skaden er forvoldt forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

**§ 28.** I det omfang der er erstatningsansvar efter reglerne i lov om produktansvar, gælder reglerne i §§ 26 og 27 ikke.

### *Erstatningsordningens organisation*

#### *Erstatningspligt*

**§ 29.** Pligt til at yde erstatning efter dette kapitel har:

- 1) Driftsansvarlige for offentlige sygehuse og den præhospitale indsats efter sundhedsloven.
- 2) Patientens bopælsregion og, hvis patienten ikke har bopæl her i landet, opholdsregionen for skader i forbindelse med behandling, som et sygehus m.v. i udlandet er ansvarligt for efter § 19, stk. 3.
- 3) Driftsansvarlige for regionsspecialtandplejen, odontologisk landsdels- og videnscenterfunktion og de kommunale sundhedsordninger.
- 4) Driftsansvarlige for universiteternes tandlægeskoler.
- 5) Den region, hvor en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson har sin praksis, eller hvor et privat sygehus, klinik m.v. er beliggende, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæge, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende, foretager vaccination i henhold til sundhedslovens § 153, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* I det omfang behandlingen af sager efter dette kapitel henlægges til en privat institution efter § 19, stk. 5, kan indenrigs- og sundhedsministeren bestemme, at pligten til at yde erstatning efter dette kapitel påhviler den pågældende institution eller de pågældende privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, som institutionen repræsenterer.

*Stk. 3.* Såfremt en region m.v. efter stk. 1, nr. 5, i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, private sygehuse m.v., er regionen forpligtet



til at indberette dette til Sundhedsstyrelsen med henblik på en vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for, hvornår indberetning til styrelsen skal foretages.

### *Forsikringspligt*

**§ 30.** Krav om erstatning efter dette kapitel skal være dækket af en forsikring i et forsikringsselskab, jf. dog § 31, stk. 1.

*Stk. 2.* Forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, skal underrette Patientforsikringsforeningen herom.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter de årlige dækningssummer for de i stk. 1 nævnte forsikringer.

*Stk. 4.* Dækningssummer fastsat i medfør af stk. 3 reguleres efter reglerne i § 15 i lov om erstatningsansvar.

*Stk. 5.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse, herunder minimumsbetingelser for forsikringsselskabernes tegning af forsikringer omfattet af dette kapitel. Ministeren fastsætter herunder bestemmelser om,

- 1) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, i fællesskab yder erstatning i tilfælde af overtrædelse af stk. 1,
- 2) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, i fællesskab yder erstatning i tilfælde, hvor den enkelte driftsansvarliges erstatningspligt overstiger forsikringens dækningssum fastsat i medfør af stk. 3,
- 3) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, og selvforsikrende myndigheder i fællesskab yder erstatning efter § 24, hvor det ikke er muligt med rimelig sikkerhed at udpege den erstatningspligtige efter § 29.

*Stk. 6.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om maksimering af den fælles erstatningsforpligtelse efter stk. 5, nr. 1-3.

*Stk. 7.* Præmier for forsikringerne tillægges udpantningsret.

**§ 31.** Regioner og kommuner er undtaget fra forsikringspligten efter § 30.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan godkende, at regionerne og kommunerne efter aftale overtager forsikringspligten efter § 30, stk. 1, for de private driftsansvarlige, jf. § 29. Overtagelsen kan kun ske for de private driftsansvarlige, som udøver virksomhed inden for regionens eller kommunens område.

*Stk. 3.* Regionerne og kommunerne kan kræve omkostningerne ved de i stk. 2 nævnte forsikringsordninger dækket hos de private driftsansvarlige, der er omfattet af ordningerne.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter de årlige dækningssummer for de i stk. 2 nævnte forsikringer.

*Stk. 5.* Dækningssummer fastsat i medfør af stk. 4 reguleres efter reglerne i § 15 i lov om erstatningsansvar.

*Stk. 6.* § 30, stk. 5, nr. 1 og 2, samt stk. 6, finder ikke anvendelse, såfremt en region eller kommune efter stk. 2 har overtaget forsikringspligten.

*Stk. 7.* Der tillægges regioner og kommuner udpantningsret for de i stk. 3 nævnte omkostninger.

#### *Patientforsikringsforeningen*

**§ 32.** Forsikringsselskaber, som har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, og selvforsikrende regioner og kommuner opretter i fællesskab en patientforsikringsforening og vælger en bestyrelse for foreningen. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at staten kan blive medlem af bestyrelsen.

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

*Stk. 3.* Patientforsikringsforeningen afgiver en årlig redegørelse til indenrigs- og sundhedsministeren om sin virksomhed.

#### *Sagernes behandling*

**§ 33.** Patientforsikringsforeningen modtager, oplyser og afgør alle erstatningssager efter dette kapitel. Foreningen kan efter nærmere bestemmelse i vedtægterne bemyndige de enkelte forsikringsselskaber og selvforsikrende myndigheder 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 region eller kommune, som herefter skal udbetale de fastsatte ydelser.

*Patientskadeankenævnet*

**§ 34.** Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter et patientskadeankenævn, der består af en formand og et af indenrigs- og sundhedsministeren fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

*Stk. 2.* Formanden og næstformændene, der udnævnes af indenrigs- og sundhedsministeren, skal være dommere. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen, regionerne i forening, Kommunernes Landsforening, Advokatrådet, De Samvirkende Invalideorganisationer og Forbrugerrådet.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen udpeger for de faglige områder, hvor det findes nødvendigt for sagernes behandling, et antal sagkyndige medlemmer, der alle er fagligt uddannede, jf. stk. 4.

*Stk. 4.* Nævnet sammensættes af

- 1) formanden eller en næstformand,
- 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3 afhængigt af sagens faglige karakter,
- 3) 2 medlemmer udpeget af regionerne i forening
- 4) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 5) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet og
- 6) 1 medlem udpeget af De samvirkende Invalideorganisationer.

*Stk. 5.* Formanden eller vedkommende næstformand afgør, inden for hvilket fagligt område eller områder sagkyndige medlemmer efter stk. 4 skal deltage ved afgørelsen af den enkelte sag.

*Stk. 6.* Nævnet er beslutningsdygtigt, såfremt nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand, samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter stk. 4, henholdsvis nr. 2, 3 og 4, samt 1 medlem efter stk. 4, nr. 5 eller 6.

*Stk. 7.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige nævnets formand eller en næstformand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

*Stk. 8.* Nævnets formand eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af sager.

*Stk. 9.* Nævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

*Stk. 10.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

*Stk. 11.* Udgifter til drift af nævnet afholdes af forsikringssselskaberne og selvforsikrende myndigheder efter den fordeling, som fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren efter § 32, stk. 2, 2. pkt.

**§ 35.** De afgørelser, der træffes efter § 33, kan indbringes for Patientskadeankenævnet, der har den endelige administrative afgørelse. Patientskadeankenævnet kan tillægge en klage opsættende virkning.

*Stk. 2.* Klage til Patientskadeankenævnet indgives inden 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

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

**§ 36.** Patientskadeankenævnets 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.

**§ 37.** Patientforsikringsforeningen kan af kommuner, regioner 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 dette kapitel.

*Stk. 2.* Patientforsikringsforeningen skal afgive de oplysninger til Patientskadeankenævnet og Indenrigs- og sundhedsministeriet, som er nødvendige for disse myndigheders varetagelse af opgaver efter dette kapitel.

## **Kapitel 4**

### *Erstatning for lægemiddelskader Anvendelsesområde*

**§ 38.** Til patienter, der påføres fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende (lægemiddelskade), ydes erstatning efter reglerne i dette kapitel. Det samme gælder for efterladte til sådanne patienter.

*Stk. 2.* Med patienter sidestilles personer, der deltager i kliniske afprøvninger af lægemidler (biomedicinske forsøg), 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. Til forsøgspersoner og donorer, der er omfattet af bestemmelsen, ydes også erstatning for psykisk skade.

*Stk. 3.* Med lægemiddelskade sidestilles skade forårsaget af et lægemiddel på en person, der plejer eller behandler den, til hvem et lægemiddel er ordineret. Erstatning ydes kun i det omfang, skaden ikke dækkes af lov om forsikring mod følger af arbejdsskade.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke skader efter stk. 1-3 der er omfattet af dette kapitel.

**§ 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 lægemiddellovens § 8, stk. 1.

**§ 40.** Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, som er bestemt til at tilføres mennesker for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner.

*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.

*Stk. 3.* Magistrelt fremstillede lægemidler og lægemidler, der efter forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importeres til brug for enkeltpersoner, er omfattet af reglerne i dette kapitel.

*Stk. 4.* Naturlægemidler, homøopatiske lægemidler, vitamin- og mineralpræparater er ikke omfattet af dette kapitel. Dette gælder dog ikke, såfremt disse produkter anvendes ved kliniske afprøvninger (biomedicinske forsøg) med henblik på at opnå markedsføringstilladelse som lægemiddel, jf. stk. 2, 1. pkt.

*Stk. 5.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemidler m.v. efter stk. 1-4 der er omfattet af dette kapitel.

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

**§ 42.** Som lægemiddelskade anses ikke sygdomme eller anden skade, som

- 1) skyldes, at lægemidlet ikke har haft den tilsigtede effekt på den pågældende patient, eller
- 2) skyldes fejl eller forsømmelse i forbindelse med ordination eller udlevering af lægemidlet til patienten.

**§ 43.** En lægemiddelskade, der er opstået som følge af bivirkninger af et lægemiddel, erstattes kun, hvis bivirkningerne efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør

acceptere. Bestemmelsen omfatter både kendte og ukendte samt konkret påregnelige og upåregnelige bivirkninger.

*Stk. 2.* Ved afgørelser i henhold til stk. 1 skal der særligt tages hensyn til

- 1) arten og sværhedsgraden af den sygdom, som behandlingen rettede sig imod,
- 2) den skadelidtes helbredstilstand,
- 3) skadens omfang og
- 4) mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemiddelskader efter §§ 41-43, der er omfattet af dette kapitel.

**§ 44.** Der ydes kun erstatning, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler.

**§ 45.** Det påhviler enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at kunne give ret til erstatning efter dette kapitel, at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patientforsikringsforeningen.

#### *Erstatningsudmåling m.v.*

**§ 46.** Erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i lov om erstatningsansvar, jf. dog reglerne i dette kapitel.

*Stk. 2.* Erstatning m.v. ydes kun, såfremt beløb fastsat efter stk. 1 overstiger 3.000 kr.

*Stk. 3.* Indenrigs- og 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. 4.* Stk. 2 og 3 finder ikke anvendelse på lægemiddelskader, der er omfattet af § 38, stk. 2.

**§ 47.** Erstatning ydes ikke til dækning af afledte regreskrav, jf. § 17 i lov om erstatningsansvar.

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

**§ 49.** Ved en serieskade forstås lægemiddelskader, som er påført flere personer og forårsaget af samme egenskab hos samme substans i et eller flere lægemidler, og

- 1) som beror på bivirkninger, der ikke på tidspunktet for lægemidlets udlevering var angivet i det af Lægemiddelstyrelsen godkendte resume af lægemidlets egenskaber eller registreret i lægemiddelkataloget, og som medfører skade af en sådan karakter, at denne ikke ved lægemidlets udlevering burde være forudset af en fagmand,
- 2) ~~der~~ skyldes en defekt ved lægemidlet som følge af instruktions-, fabrikations- eller distributionsfejl.

*Stk. 2.* En serieskade henføres til det år, hvor det første erstatningskrav rejses over for indenrigs- og sundhedsministeren eller Patientforsikringsforeningen, jf. § 55, uanset hvornår de senere skader anmeldes.

**§ 50.** Erstatningssummen for skader i henhold til loven er begrænset til 150 mio. kr. pr. kalenderår.

*Stk. 2.* Erstatningssummen for hver enkelt serieskade, jf. § 49, er dog begrænset til 100 mio. kr.

*Stk. 3.* Erstatningssummen for lægemiddelskader ved kliniske afprøvninger af lægemidler (biomedicinske forsøg) er begrænset til 25 mio. kr. pr. forsøg.

*Stk. 4.* Erstatningen kan ikke overstige 5 mio. kr. pr. skadelidte.

**§ 51.** Er de i § 50 angivne beløb ikke tilstrækkelige til at dække alle de skadelidtes krav, foretages en forholdsmæssig nedsættelse af de enkelte krav, dog kun i endnu ikke udbetalte erstatningsbeløb. Viser det sig, efter at en skade er indtruffet, at en sådan nedsættelse kan blive nødvendig, kan det bestemmes, at erstatningen indtil videre alene ydes med en del af de anerkendte krav.

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

*Stk. 2.* Reglen i stk. 1 gælder ikke i de tilfælde, hvor der er erstatningsansvar efter reglerne i lov om produktansvar.

**§ 53.** I det omfang staten yder erstatning efter dette kapitel, indtræder Indenrigs- og sundhedsministeriet i patientens krav mod lægemiddelproducenter og mellemhandlere i henhold til lov om produktansvar.

*Stk. 2.* Staten kan afholde udgifter til advokat, sagsanlæg m.v. til inddrivelse af erstatning fra lægemiddelproducenter og mellemhandlere efter lov om produktansvar, jf. stk. 1. Inddrevne erstatningsbeløb i forbindelse hermed tilgår staten.

#### *Erstatningsordningens finansiering*

**§ 54.** Udgifter til erstatninger samt andre udgifter til erstatningsordningen afholdes af staten.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren foretager beregning og udbetaling af erstatninger. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige andre, herunder private, til at foretage beregning og udbetaling af erstatninger m.v. efter denne bestemmelse.

#### *Sagernes behandling*

**§ 55.** Indenrigs- og sundhedsministeren behandler og træffer afgørelse i sager efter dette kapitel.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige Patientforsikringsforeningen, jf. kapitel 2, til at behandle og træffe afgørelse i sager efter stk. 1. Patientforsikringsforeningens udgifter i forbindelse hermed afholdes af staten, jf. § 54, stk. 1.

*Stk. 3.* I tilfælde, hvor indenrigs- og sundhedsministeren har bemyndiget andre end offentlige myndigheder til at varetage opgaver efter dette kapitel, finder forvaltningsloven tilsvarende anvendelse.

#### *Lægemiddelskadeankenævnet*

**§ 56.** Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter et lægemiddelskadeankenævn, som består af

- 1) en af indenrigs- og sundhedsministeren udnævnt formand, som skal være dommer,
- 2) 2 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren,
- 3) 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen,
- 4) 1 medlem udpeget af Lægemiddelstyrelsen,
- 5) 2 medlemmer udpeget af regionerne i forening.
- 6) 1 medlem udpeget af De Samvirkende Invalideorganisationer,
- 7) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige nævnets formand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

*Stk. 3.* Lægemiddelskadeankenævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.



*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Lægemiddelskadeankenævnet dettes forretningsorden. Ministeren kan heri fastsætte regler om honorar til nævnets formand og medlemmer.

*Stk. 5.* Udgifter til drift af Lægemiddelskadeankenævnet afholdes af staten, jf. § 54, stk. 1.

**§ 57.** De afgørelser, der træffes efter § 55, stk. 1, kan indbringes for Lægemiddelskadeankenævnet, der har den endelige administrative afgørelse. Lægemiddelskadeankenævnet kan tillægge en klage opsættende virkning.

*Stk. 2.* Klage til Lægemiddelskadeankenævnet skal indgives inden 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

*Stk. 3.* Lægemiddelskadeankenævnet kan se bort fra overskridelse af klagefristen, når der er særlige grunde hertil.

*Stk. 4.* Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for landsretten. Indbringelse skal ske inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

**§ 58.** Indenrigs- og sundhedsministeren eller den, ministeren bemyndiger til at varetage opgaver efter dette kapitel, kan af kommuner, regioner og andre vedkommende, herunder sygehuse, apoteker, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte og vedkommende medicinalfirma, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som skønnes at være af betydning for behandling af sager efter dette kapitel.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren eller den, ministeren bemyndiger til at varetage opgaver efter dette kapitel, skal afgive de oplysninger til Lægemiddelskadeankenævnet, som er nødvendige for nævnets varetagelse af opgaver efter dette kapitel.

## Kapitel 5

### *Forældelses- og straffebestemmelser*

**§ 59.** Erstatningskrav efter kapitel 3 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 foråra get.

**§ 60.** Erstatningskrav efter kapitel 4 skal være anmeldt til indenrigs- og sundhedsministeren eller den, ministeren bemyndiger til at varetage opgaver efter dette kapitel, senest 3 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden.

*Stk. 2.* Forældelse af erstatningskrav efter dette kapitel indtræder dog senest 10 år efter den dag, lægemidlet er udleveret til skadelidte.

**§ 61.** Undlader en sundhedsperson at efterkomme en forpligtelse efter § 16, stk. 2, straffes vedkommende med bøde.

**§ 62.** Overtrædelse af § 30, stk. 1, straffes med bøde. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

## **Kapitel 6**

### *Ikrafttrædelsesbestemmelser m.v.*

**§ 63.** Loven træder i kraft den 1. januar 2007.

*Stk. 2.* Samtidigt ophæves følgende lovbestemmelser:

- 1) Kapitel 3 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002.
- 2) Lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997. Loven finder dog fortsat anvendelse på skader, der er forårsaget inden nærværende lovs ikrafttræden.
- 3) Lov nr. 1120 af 20. december 1995 om erstatning for lægemiddelskader. Loven finder dog fortsat anvendelse, såfremt det lægemiddel, der har forvoldt skaden, er udleveret til skadelidte inden nærværende lovs ikrafttræden.

*Stk. 3.* Regler, der er fastsat med hjemmel i kapitel 3 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse, lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af regler fastsat i medfør af denne lov.

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

## Bemærkninger

### *Almindelige bemærkninger*

#### *1. Indledning*

Lovforslaget er en del af den samlede lovgivningsmæssige gennemførelse af en ny kommunalreform.

Forslaget er således et led i udmøntningen af regeringens aftale fra juni 2004 med Dansk Folkeparti om en strukturreform og den efterfølgende aftalte udmøntningsplan fra september 2004.

Aftalen indebærer, at der gennemføres en kommunalreform, som grundlæggende ændrer rammerne for varetagelsen af de offentlige opgaver og den offentlige service i Danmark.

Reformen tegner en ny offentlig sektor, hvor kommuner, regioner og stat har hver sin opgavemæssige identitet. Staten fastlægger de overordnede rammer. Kommunerne varetager de direkte borgerrettede opgaver og bliver dermed for borgere og virksomheder hovedindgangen til den offentlige sektor. Fem nye regioner får ansvaret for sundhedsvæsenet samt regionale udviklingsopgaver og får ansvaret for at løse visse driftsopgaver for kommunerne.

Reformen indebærer, at amtskommunerne, HS og Hovedstadens Udviklingsråd nedlægges, at der sker en ny fordeling af de opgaver, der løses i den offentlige sektor, mellem kommuner, regioner og statslige myndigheder, og at antallet af skatteudskrivende niveauer reduceres til tre til to.

#### *2. Formålet med lovforslaget*

Formålet med det foreliggende lovforslag er dels at tilpasse eksisterende lovgivning til den nye regionale struktur i et antal love på sundhedsområdet, dels at skabe et samlet overblik for patienterne over deres adgang til at klage og modtage erstatning i forbindelse med en given behandling m.v.

Formålet er endvidere at styrke patienternes retsstilling ved at indføre en enklere klageadgang i forhold til kommuners og regioners administrative afgørelser. Efter gældende lovgivning har der hidtil været adgang til at klage over en række afgørelser fra kommuner og amtskommuner til Ankestyrelsen og de sociale nævn. Med lovforslaget overføres denne opgave til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Herved fortsættes regeringens initiativer med henblik på at indføre en enstrengt klageordning på sundhedsområdet, og dermed at begrænse antallet af myndigheder, der behandler klager over forhold inden for sundhedsområdet.

Lovforslaget, der knytter sig til det samtidig fremsatte forslag til sundhedslov, indebærer, at de centrale lovbestemmelser vedr. patienters adgang til at klage og få erstatning i forbindelse med behandling, undersøgelse m.v. inden for sundhedsvæsenet samles i én lov.

Lovforslaget omfatter områder, der hidtil har været reguleret i følgende love:

- Lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. (Kapitel 3)
- Lov om patientforsikring
- Lov om erstatning for lægemiddelskader
- Lov om sygehusvæsenet
- Lov om offentlig sygesikring

De nævnte love og lovbestemmelser foreslås samtidig med dette lovforslags – og forslag til sundhedslovs - ikrafttræden ophævet, ligesom lovene – med de nævnte ændringer for så vidt angår Sundhedsvæsenets Patientklagenævn - foreslås uændret videreført i dette lovforslag, idet der dog er foretaget konsekvensændringer som følge af amternes nedlæggelse og overførsel af deres opgaver til regionerne.

Lovforslaget foreslås at træde i kraft den 1. januar 2007, således at lovforslaget træder i kraft samtidig med forslaget til sundhedslov.

### *3. Lovforslagets baggrund og indhold*

#### *3.1. Klageadgang inden for sundhedsvæsenet*

##### *3.1.1. Klager over sundhedspersoners faglige virksomhed*

Patientklagenævnet har efter kapitel 3 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. til opgave at behandle klager over sundhedspersoners faglige virksomhed. Ved faglig virksomhed forstås ikke blot undersøgelse, diagnose, behandling og pleje, men også sundhedspersoners øvrige pligter som journalføring, tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger, stillingtagen til aktindsigt, information, indhentelse af samtykke m.m. Disse forhold er efter gældende lovgivning reguleret i lov om patienters retsstilling, men vil fremover være reguleret i sundhedslovens §§ 14-50. Patientklagenævnets kompetence vil efter denne lov være uændret på området.

Patientklagenævnet behandler ikke klager over afgørelser i forbindelse med kautions til sygehusbehandling, frit sygehusvalg, henvisning til behandling hos praktiserende sundhedspersonale, på sygehus, herunder i udlandet, m.v., medmindre der specifikt klages over den faglige virksomhed i forbindelse med disse beslutninger.

Nævnet behandler – udover klager fra patienter – også indberetninger om sundhedspersoners faglige virksomhed fra Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Grønlands Hjemmestyre og Færøernes Hjemmestyre, ligesom nævnet er ankeinstans for afgørelser truffet af de lokale psykiatriske patientklagenævne vedr. anden tvang end frihedsberøvelse.

Patientklagenævnet tager stilling til, om sundhedspersonen har udvist den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. Nævnets sanktioner er kritik af sundhedspersonens faglige virksomhed og i mere alvorlige tilfælde henvendelse til anklagemyndigheden med anmodning om tiltale for strafbart forhold.

Der er to hovedformål med behandling af klagesager i Patientklagenævnet. For det første skal nævnet tage stilling til, om sundhedspersonen har overtrådt sundhedslovgivningen, og på denne måde medvirke til at sikre, at den pågældende sundhedsperson ikke gentager en kritisabel faglig adfærd. For det andet skal nævnet ved at informere om afgørelserne medvirke til den løbende kvalitetssikring og kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet.

Det er et led i kvalitetssikring og –udvikling at Patientklagenævnets afgørelser sendes i kopi til Sundhedsstyrelsen, hvor de dels i al væsentlighed udgør grundlaget for Sundhedsstyrelsens mulighed for at udstede påbud eller foretage indstilling om virksomhedsindskrænkning over for den pågældende sundhedsperson i medfør af reglerne i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., dels sammen med kopi af afgørelser fra Patientforsikringen og indberetninger fra embedslægeinstitutionerne indgår i styrelsens grundlag for at identificere områder i sundhedsvæsenet, hvor der er behov for faglige udmeldinger fra styrelsen.

Patientklagenævnets kompetence for så vidt angår sundhedspersoners faglige virksomhed videreføres med lovforslaget uændret, jf. forslagets kapitel 2. Området blev drøftet med alle Folketingets partier i januar 2003 i forbindelse med en revision af klage- og erstatningslovgivningen, jf. lov nr. 223 af 4. juni 2003 om ændring af lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. Ved ændringen af centralstyrelsesloven blev der indført visse forenklinger ved klagesagsbehandlingen i Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, ligesom der med henblik på at skabe et mere enkelt og overskueligt klagesystem på sundhedsområdet blev oprettet patientkontorer i de enkelte amtskommuner. Reglerne i centralstyrelsesloven om patientkontorer foreslås med forslag til sundhedslov overført til dette forslag.

Det bemærkes, at de regler, der hidtil har været fastsat i medfør af centralstyrelseslovens § 15, stk. 3, jf. lovforslagets § 4, stk. 3, også vil blive videreført. Det indebærer, at privatpraktiserende tandlæger, som har tiltrådt overenskomst mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Dansk Tandlægeforening som udgangspunkt ikke er om-

fattet af Patientklagenævnets virksomhedsområde. Klager over disse vil skulle behandles af tandlægenævnet i den region, hvor tandlægen har sin praksis. De regionale tandlægenævns afgørelser kan ankes til Landstandlægenævnet.

### 3.1.2. Klager over kommuners, regioners og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser

Borgerne kan efter gældende ret klage til *det sociale nævn* over afgørelser truffet af kommunalbestyrelsen efter *sygesikringsloven* § 24, stk. 4, vedrørende følgende forhold:

- Begravelseshjælp
- Befordringsgodtgørelse
- Indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og udstedelse af sygesikringsbevis, også i forhold til udlændinge
- Karenstid ved tilflytning fra Færøerne, Grønland og udlandet.

Endvidere kan afgørelser truffet af myndigheder, som varetager opgaver efter *sygesikringslovens* § 24, stk. 2, påklages til *Ankestyrelsen*. Det drejer sig om afgørelser vedrørende:

- Ret til ydelser efter kapitel 2, dvs. vederlagsfri ydelser hos praktiserende læge/speciallæge for gruppe 1-sikrede, tilskud til ydelser hos læge/speciallæge for gruppe 2-sikrede, overførsel til gruppe 1 i misbrugssituationen, tilskud til både gruppe 1- og 2-sikrede til tandlæge, ernæringspræparater, fysioterapi, psykologbehandling, fodbehandling, kiropraktik, Teddy Øfeldt, tilskud til briller samt lægehjælp ved fødsel,
- Tilskud, hvor der ikke foreligger godkendt overenskomst, tilskud til briller, hvor der ikke foretages direkte afregning mellem brilleleverandøren og amtskommunen, rejsesygesikring og tilskud til personer, der i medfør af EF-forordning 1408/71 har ret til sygesikringsydelser.
- Søfartsstyrelsens afgørelser vedrørende søfarendes ret til ydelser efter sygesikringsloven.
- Kørselsgodtgørelse til læger.

Klager vedrørende forhold, der er dækket af overenskomster mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og de enkelte faglige foreninger kan indbringes for et særligt klagesystem på dette område (regionale samarbejdsudvalg). Klagereglerne omfatter amter, kommuner, alle

sikrede og alle overenskomstomfattede ydere, f.eks. læger for så vidt angår overenskomsten om almen lægege ning

Endvidere er der klageadgang til *Ankestyrelsen* over afgørelser efter sygehuslovens § 9 vedrørende følgende forhold:

- Amtskommunernes afgørelser om befordring og befordringsgodtgørelse til sygehusbehandling
- Vilkår for sygehusbehandling
- Behandlingsredskaber

Det vil være hensigtsmæssigt at begrænse antallet af myndigheder, der behandler klager over forhold inden for sundhedsområdet. Efter gældende lovgivning er der relativt mange klageorganer på området, afhængig af det materielle indhold af klagen, herunder de sociale ankenævn, Ankestyrelsen, overenskomstbaserede klageorganer, Sundhedsvæsenets Patientklagenævn m.fl. Dette kan virke uoverskueligt for den enkelte borger.

Det foreslås derfor i lovforslagets §§ 6-8, at Patientklagenævnet fremover skal behandle de klager fra borgerne over administrative afgørelser, truffet af kommuner, regioner og Søfartsstyrelsen, der hidtil har været behandlet af Ankestyrelsen og de sociale ankenævn.

Patientklagenævnet har ekspertise i klagesagsbehandling og det vil derfor være hensigtsmæssigt, at nævnet fremover også skal behandle disse klager. De afgørelser, der hermed bliver omfattet af Patientklagenævnets kompetence, vil være af administrativ karakter. Nævnets opgave i disse sager bliver således at foretage en juridisk vurdering af afgørelserne. Det foreslås derfor, at disse afgørelser kan træffes som formandsafgørelser, idet der i disse sager som udgangspunkt ikke vil være behov for en særlig sundhedsfaglig vurdering.

Patientklagenævnet vil kunne tiltræde, omgøre eller hjemvise sagen til fornyet behandling.

Klager over forhold, der er dækket af sygesikringsoverenskomsterne forudsættes fortsat behandlet af det klagesystem, der er aftalt i overenskomsterne, f.eks. de regionale tandlægenævn.

### *3.2. Patient- og lægemiddelforsikring*

Reglerne om erstatning for patient- og lægemiddelskader, der i dag er reguleret i lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader, foreslås uændret videreført, bortset fra konsekvensrettelser som følge af amternes nedlæggelse og overførsel af deres opgaver til regionerne, herunder tilpasning af de myndigheder og organisationer, der skal indstille medlemmer til bestyrelse og nævn på de 2 loves område.

Såvel patientforsikrings- som lægemiddelforsikringsordningen er ændret i forbindelse med klage- og erstatningspakken, der blev vedtaget af Folketinget medio 2003 med ikrafttræden den 1. januar 2004. Med denne ændring blev patientforsikringslovens dækningsområde udvidet væsentligt, idet ordningen tidligere kun omfattede offentlige sygehuse og de private sygehuse, som det offentlige har driftsoverenskomst med.

Der er således med virkning fra 1. januar 2004 gennemført en væsentlig udvidelse af dækningsområdet for patientforsikringsordningen og dermed en styrkelse af patienternes retsstilling, når der indtræder en skade i forbindelse med behandling m.v. inden for sundhedsvæsenet. Ordningen dækker nu det meste af sundhedsvæsenet. Samtidig er der - med ændringen af lov om erstatningsansvar - sket en væsentlig forhøjelse af de erstatninger, der kan tilkendes skadelidte patienter.

Samtidig blev der foretaget visse ændringer i lov om erstatning for lægemiddelskader, herunder bl.a. en pligt til at orientere skadelidte om muligheden for at få erstatning efter loven. En tilsvarende bestemmelse blev indsat i lov om patientforsikring.

På denne baggrund findes der ikke på nuværende tidspunkt behov for yderligere ændringer på dette område.

#### *4. Administrative og økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner*

De økonomiske konsekvenser drøftes i øjeblikket med de kommunale parter, jf. Vejledning om Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT). Det indebærer, at der vil kunne ske ændringer i skønnet for de økonomiske konsekvenser, når lovforslaget fremsættes for Folketinget den 26. januar 2005.

Der vil ikke være økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner og kommuner som følge af lovforslaget.

Idet der henvises til de almindelige bemærkninger vil overførslen af sager fra Ankestyrelsen og de sociale nævn til Patientklagenævnet, jf. lovforslagets §§ 6-7 medføre visse mindre administrative omlægninger, men vil samlet set ikke medføre merudgifter, idet der fra Socialministeriet til Indenrigs- og Sundhedsministeriet (Patientklagenævnet) vil ske en overførsel af de hertil svarende udgifter. Ankestyrelsen behandler efter gældende lovgivning (såvel sygesikrings- som sygehuslov) ca. 82 sager årligt på det overførte område, medens de sociale nævn behandler ca. 78 sager årligt på området, således at Patientklagenævnet samlet set skal behandle i alt ca. 160 sager mere om året.



Den takstbetalingsordning for Patientklagenævnet, der er foreslået indført fra 1. januar 2006, jf. L 83, fremsat den 4. november 2004, vil ved en særskilt bestemmelse i dette lovforslag, blive videreført fra 1. januar 2007. Bestemmelsen vil først kunne indsættes, når L 83 er vedtaget af Folketinget.

#### *5. Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

Lovforslaget medfører ikke erhvervsøkonomiske konsekvenser

#### *6. Miljømæssige konsekvenser*

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser

#### *7. Administrative konsekvenser for borgerne*

Borgerne vil få en lettere og mere enstrenget klageadgang.

#### *8. Forholdet til EU-retten*

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

#### *9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.*

Lovforslaget har været til høring hos følgende myndigheder, organisationer, foreninger m.v.:

#### **Samlet vurdering af lovforslagets økonomiske konsekvenser**

	<b>Positive konsekvenser/mindre udgifter</b>	<b>Negative konsekvenser/merudgifter</b>
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Lettere og enstrenget klageadgang	Ingen

Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	

## Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

### *Til § 1 (kapitel 1)*

Bestemmelsen fastslår, at de af regionsrådene oprettede patientkontorer skal bistå patienter med vejledning og rådgivning om reglerne i denne lov. Endvidere skal patientkontorerne bistå patienter med iværedesendelse og udformning af klager eller erstatningskrav til rette myndighed.

Reglerne om patientkontorer, der hidtil har været reguleret i kapitel 3 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., er uændret overført til sundhedslovens § 52, hvoraf bl.a. fremgår, at patientkontorerne skal informere, vejlede og rådgive patienter om deres rettigheder inden for sundhedsvæsenet, herunder også om klage- og erstatningsadgang. For så vidt angår patientkontorerens opgaver på klage- og erstatningsområdet er disse tillige præciseret i indeværende lov.

Det fremgår af bestemmelsens stk. 2, at klager og anmeldelser, som sendes til det regionale patientkontor, anses for indgives hos rette myndighed på det tidspunkt, hvor de modtages i patientkontoret, jf. de i kapitel 2-5 fastsatte frister for indgivelse af klager (§§ 5 og 10) og erstatningsanmeldelser (§§ 59 - 60).

### *Til kapitel 2 (§§ 2-18)*

Bestemmelserne i dette kapitel er for så vidt angår klager over sundhedspersoners faglige virksomhed en uændret videreførelse af reglerne i kapitel 3 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., jf. dog neden for så vidt angår sammensætningen af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

### *Til §§ 2-5*

Efter § 2, der er en uændret videreførelse af centralstyrelseslovens § 12, indbringes klager over den faglige virksomhed, der udøves af

personer inden for sundhedsvæsenet for Patientklagenævnet, medmindre der i lovgivningen er foreskrevet en særlig klageadgang. Dette er f.eks. tilfældet for så vidt angår klager over forhold omfattet af lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien. På dette område er Patientklagenævnet ankeinstans for afgørelser truffet af de lokale psykiatriske patientklagenævn vedr. anden tvang end frihedsberøvelse

§ 3, der er en uændret videreførelse af centralstyrelseslovens § 14, fastlægger de beføjelser, som Patientklagenævnet har i sager om sundhedspersoners faglige virksomhed.

Efter § 4, der er en uændret videreførelse af centralstyrelseslovens § 15, har indenrigs- og sundhedsministeren efter stk. 2 mulighed for at fastsætte nærmere regler om, hvilke persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af kapitlet, uanset at de ikke har autorisation efter særlig lovgivning. Regler herom er fastsat i bekendtgørelse nr. 544 af 14. juni 2001 om persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Patientklagenævnets kompetence.

Efter § 4, stk. 3, kan ministeren, når særlige hensyn taler herfor, efter forhandling med Patientklagenævnet fastsætte regler om, at nævnets virksomhed ikke skal omfatte dele af den faglige virksomhed, der udøves af persongrupper, som er autoriseret efter særlig lovgivning. Regler herom er fastsat i bekendtgørelse nr. 223 af 16. april 1999 om afgrænsning af Patientklagenævnets virksomhed, hvorefter der gælder særlige regler for privatpraktiserende tandlæger, jf. de almindelige bemærkninger punkt 3.1.1.

§ 5, der er en uændret videreførelse af centralstyrelseslovens § 22, omhandler den frist, der er for at indgive klage over sundhedspersoners faglige forhold. Klager skal således være indgivet inden 2 år efter det tidspunkt, hvor klager var eller burde være bekendt med det forhold, der klages over, dog senest 5 år efter den dag, hvor klageforholdet har fundet sted.

#### *Til §§ 6-8*

Med disse bestemmelser indføres der en klageadgang over kommuners, regioners og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser efter sundhedsloven til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, jf. de almindelige bemærkninger punkt 3.1.2., hvor der er redegjort nærmere for de afgørelser, der kan indbringes for nævnet.

På sygesikringsområdet er der tale om en videreførelse af de eksisterende klagemuligheder til henholdsvis de sociale nævn og Ankestyrelsen.

På sygehusområdet er der tale om en videreførelse af reglerne i sygehusloven § 9, hvorefter klager over vilkår for sygehusbehandling

samt befordring og befordringsgodtgørelse kan indbringes for Ankestyrelsen. Med forslaget § 7, nr. 2 og 4 vil sådanne klager dog fremover skulle indbringes for Patientklagenævnet.

Ifølge praksis behandler Ankestyrelsen alene klager over betaling som vilkår for sygehusbehandling samt klager over befordring og befordringsgodtgørelse. Der tilsigtes ikke med lovforslaget nogen ændring af denne praksis.

#### *Til § 9*

Der er tale om en videreførelse af reglerne i sygehuslovens § 9, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om adgangen til at klage efter § 7, nr. 2 og 4. Denne bemyndigelse vil blive anvendt til at fastsætte regler om, at såfremt kommunalbestyrelserne i en region varetager udbetaling af befordringsgodtgørelse og løsning af andre befordringsopgaver efter § 166 på regionsrådets vegne, kan klager over kommunalbestyrelsernes afgørelser indbringes for Patientklagenævnet. Disse regler er i dag fastsat i sygehuslovens § 9. Endvidere vil bemyndigelsen f.eks. kunne anvendes til at bestemme, at klager over afslag på frit sygehusvalg, der ikke er lægeligt begrundede, samt klager over tolkebistand m.v. vil kunne indbringes for Patientklagenævnet.

#### *Til § 10*

Det foreslås, at klager over administrative afgørelser truffet af kommuner, regioner og Søfartsstyrelsen skal indgives til Patientklagenævnet inden 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen, idet nævnet dog kan se bort fra fristen, hvis særlige grunde taler herfor. Fristen svarer til den eksisterende ankefrist for så vidt angår de afgørelser, der efter gældende lovgivning kan ankes til de sociale nævn og Ankestyrelsen.

Bestemmelsen indebærer, at der for rent administrative afgørelser er en klagefrist på 4 uger, medens der for afgørelser, der er sundhedsfagligt begrundet, som hidtil gælder en henholdsvis 2-årig og absolut 5-årig klagefrist, jf. forslaget § 4.

#### *Til § 11*

Bestemmelsen fastlægger Patientklagenævnets kompetence i de administrative afgørelser, der efter forslaget §§ 6-8 kan ankes til nævnet. Nævnets kompetence svarer til den kompetence, som Ankestyrelsen har efter gældende lovgivning.

Nævnets afgørelser efter §§ 6-8 kan efter stk. 2 træffes som formandsafgørelser, idet der er tale om afgørelser i sager af ren administrativ karakter, jf. de almindelige bemærkninger punkt 3.1.2.

*Til § 12*

Bestemmelsen, der er en uændret videreførelse af centralstyrelseslovens § 13, fastslår, at nævnets afgørelser ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

*Til § 13*

Bestemmelsen, der svarer til centralstyrelseslovens § 16, omhandler Patientklagenævnets sammensætning. Dog er der som en konsekvens af, at der med lovforslaget indføres en adgang til at anke visse af kommunernes afgørelser efter sundhedsloven, til Patientklagenævnet, jf. forslaget § 6, samt at kommunerne efter forslag til sundhedslov bliver tillagt flere opgaver og medansvar på sundhedsområdet, foreslået, at Kommunernes Landsforening fremover også bliver medlem af Patientklagenævnet.

Efter stk. 3 beskikkes endvidere 8 medlemmer til Patientklagenævnet efter indhentet udtalelse fra regionerne i forening, mod tidligere 6 medlemmer fra Amtsrådsforeningen og 1 medlem fra henholdsvis Københavns og Frederiksberg kommuner.

Efter stk. 4 beskikkes for hvert fagligt område et antal medlemmer, der alle er fagligt uddannede. Der udpeges ikke her et fast antal medlemmer, idet udpegelse af medlemmer vil variere inden for de forskellige grupper af sundhedspersoner, afhængig af sagernes karakter.

*Til § 14*

§ 16, der er en uændret videreførelse af centralstyrelseslovens § 19, omhandler nærmere klagesagernes behandling.

Efter bestemmelsens stk. 3 skal Patientklagenævnet holde Sundhedsstyrelsen underrettet om de afgørelser, som nævnet træffer vedrørende sundhedspersoners virksomhed, jf. at Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med den virksomhed, der udøves af personer inden for sundhedsvæsenet. Der er ikke fundet behov for, at Patientklagenævnet skal underrette Sundhedsstyrelsen om de administrative afgørelser, som Patientklagenævnet skal behandle efter forslaget §§ 6-8, idet der ikke i disse sager er tale om sundhedsfaglige vurderinger.

*Til § 15*

Bestemmelsen fastslår, hvornår nævnet er beslutningsdygtigt i forbindelse med afgørelser vedr. klager over sundhedspersoners faglige virksomhed. Nævnet skal således sammensættes af en formand

eller næstformand, 1 medlem fra enten regioner eller kommuner, 1 medlem fra enten De Samvirkende Invalideorganisationer eller Forbrugerrådet, samt 2 sagkyndige medlemmer.

Det er nævnets formand eller vedkommende næstformand, der afgør hvilke medlemmer, der skal deltage i Patientklagenævnets møder. For så vidt angår lægmænd vil disse kunne medvirke ved alle sagstyper i nævnet, således at der f.eks. ikke vil blive tale om, at medlemmer udpeget af Kommunernes Landsforening/regionerne i forening kun kan behandle sager, der vedrører sundhedspersoner i henholdsvis kommuner og regioner.

#### *Til § 16*

Efter § 16, der er en uændret videreførelse af centralstyrelseslovens § 18, kan nævnets formand bestemme, at særligt sagkyndige kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af sager.

#### *Til §§ 17-18*

§§ 17 og 18, der er en uændret videreførelse af centralstyrelseslovens §§ 20 og 21, omhandler nævnets forretningsorden og årsberetning.

Forretningsordenen er fastlagt i bekendtgørelse nr. 885 af 4. november 2003.

#### *Til kapitel 3 (§§ 19 - 37)*

Reglerne i kapitel 3 er en uændret videreførelse af bestemmelserne i lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997, som ændret ved lov nr. 395 af 2. juni 1999 § 2, lov nr. 145 af 25. marts 2002 § 17 og lov nr. 430 af 10. juni 2003.

Der er dog i forhold til gældende lovgivning foretaget enkelte mindre tekniske rettelser, jf. §§ 32 og 34, ligesom der er foretaget konsekvensrettelser om følge af amternes nedlæggelse og overførsel af deres opgaver til regionerne.

Bestemmelsen i patientforsikringslovens § 18 om samarbejde mellem Patientforsikringen og en lægemiddelforsikringsordning, som oprettes på frivilligt grundlag af lægemiddelbranchens organisationer i Danmark, er ikke videreført i lovforslaget. Bestemmelsen er ikke længere aktuel, idet der ved lov om erstatning for lægemiddelskader, som trådte i kraft den 1. januar 1996 blev etableret en lægemiddelforsikringsordning. Forud for denne lov førte Indenrigs- og Sundhedsministeriet forhandlinger med lægemiddelbranchen, men der var ikke tilstrækkelig tilslutning til en frivillig erstatningsordning. Det er erstatningsansvar, der er fastlagt i lov om erstatning for lægemiddel-

skader vil i øvrigt ikke kunne pålægges medicinalbranchen ved lov, idet EF-direktiv fra 1985 (85/374/EØF) om produktansvar indebærer, at der ikke i dansk lovgivning kan pålægges producenter og importører et ansvar svarende til lægemiddelerstatningsloven.

Patientforsikringsordningen blev senest ændret i 2003, da ordningen blev udvidet til også at omfatte privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, vagtlæger, autoriserede sundhedspersoner ansat under de kommunale sundhedsordninger, sundhedspersoner og andet personale, der deltager i den præhospital indsats efter sygehusloven, universiteternes tandlægeskoler, samt private sygehuse. Endvidere blev skadesbegrebet udvidet, således at det svarer til skadesbegrebet efter dansk rets almindelige erstatningsregler, således at såvel psykiske som fysiske følger af en skade dækkes af patientforsikringsordningen. Med udvidelsen af dækningsområdet indførtes samtidig en oplysningspligt for autoriserede sundhedspersoner om erstatningsadgangen efter patientforsikringsordningen.

#### *Til § 19*

Bestemmelsen, der er en uændret videreførelse af patientforsikringslovens § 1, fastlægger det centrale dækningsområde for loven, således som det senest blev fastlagt ved lov nr. 430 af 10. juni 2003, jf. oven for. Der er dog foretaget en konsekvensrettelse i bestemmelsens stk. 1, nr. 3, som følge af amternes nedlæggelse og visse opgaveoverførsler fra amterne til kommunerne. Således vil den tidligere amtstandpleje efter tandplejelovens § 6 a fremover være omfattet af begrebet "de kommunale sundhedsordninger".

Indenrigs- og sundhedsministeren har i bekendtgørelse nr. 1097 af 12. december 2003 om dækningsområdet for lov om patientforsikring fastsat nærmere regler om, hvilke områder der er omfattet af bestemmelsens stk. 1 og 2. Disse regler forudsættes videreført uændret.

Endvidere har indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af bestemmelsens stk. 5-7 i bekendtgørelse nr. 1099 af 12. december 2003 om henlæggelse af behandlingen af sager efter lov om patientforsikring til Dansk Tandlægeforenings Patientskedeforsikring og Tandskadeankenævnet fastsat regler om, at patientforsikringsordningen på tandlægeområdet kan administreres og afgøres i den af Dansk Tandlægeforening etablerede patientforsikringsordning. Reglerne forudsættes videreført uændret.

#### *Til §§ 20-23*

Bestemmelserne, der er en uændret videreførelse af patientforsikringslovens §§ 2-4 angiver nærmere hvilke skader, der efter loven er erstatningsberettigende. Bemyndigelsen i § 20, stk. 2, er ikke ud-

nyttet efter gældende lovgivning og påtænkes heller ikke som følge af denne lov udnyttet.

#### *Til §§ 24-28*

Bestemmelserne, der er en uændret videreførelse af patientforsikringslovens §§ 5-8 a, fastlægger hvorledes godtgørelse og erstatning udmåles efter loven. Som udgangspunkt finder reglerne i lov om erstatningsansvar anvendelse, jf. § 24. Dog gælder der på patientforsikringsområdet en særlig undergrænse for retten til erstatning på 10.000,- kr. Bemyndigelsen i § 24, stk. 2, 2.. pkt. er ikke udnyttet efter gældende lovgivning og påtænkes heller ikke udnyttet.

Efter § 25 kan en erstatning nedsættes eller helt bortfalde, såfremt patienten forsætligt eller ved grov uagtsomhed har medvirket til skaden.

Efter § 26 kan en patient eller dennes efterladte, der har fået eller har krav på erstatning efter § 24, ikke rejse erstatningskrav mod nogen, der måtte have pådraget sig erstatningsansvar for skaden.

§ 27 regulerer i hvilket omfang den selvforsikrende myndighed eller forsikringsselskab, som har udbetalt erstatning til patienten eller dennes efterladte i henhold til dette kapitel, kan kræve beløbet tilbage ("gøre regres") fra den person, som har forvoldt skaden på en sådan måde, at vedkommende ellers ville være ansvarlig herfor efter almindelige erstatningsregler.

Efter § 28 gælder der særlige regler for de sager, hvor der er erstatningsansvar efter reglerne i lov om produktansvar.

#### *Til § 29*

Bestemmelsen, der er en uændret videreførelse af patientforsikringslovens § 9, fastlægger hvilke myndigheder, som direkte er forpligtede til at yde erstatning efter dette kapitel.

Bemyndigelsen i stk. 2 om at indenrigs- og sundhedsministeren i det omfang behandlingen af sager efter dette kapitel er henlagt til en privat institution, kan bestemme, at pligten til at yde erstatning påhviler den pågældende institution m.v., er ikke udnyttet.

#### *Til §§ 30-31*

Bestemmelserne, der er en uændret videreførelse af patientforsikringslovens §§ 10-11, omhandler forsikringspligt. Regioner og kommuner er undtaget fra forsikringspligt, medens privatpersoner, private myndigheder m.v. har pligt til at tegne forsikring efter dette kapitel.



Da det efter § 29, stk. 1, udelukkende er stat, regioner og kommuner, der har pligt til at yde erstatning efter patientforsikringsloven, har bestemmelsen i § 30 om forsikringspligt udelukkende betydning, såfremt bemyndigelsen i § 29, stk. 2, om at erstatningspligten kan pålægges en privatperson eller en privat institution m.v. udnyttes. Dette er ikke på nuværende tidspunkt hensigten.

Bemyndigelsen i § 30, stk. 6, er benyttet ved bekendtgørelse nr. 315 af 4. maj 1992 om forsikringspligtens gennemførelse efter lov om patientforsikring.

#### *Til § 32*

I § 32 er foretaget en teknisk ændring af bestemmelsens stk. 1 om Patientforsikringsforeningen. Patientforsikringsforeningen er en samling af forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af patientforsikringsloven, jf. § 12 i lov om patientforsikring. Imidlertid er der i dag ingen amtskommuner, der har tegnet forsikringer, jf. at kommuner er undtaget fra patientforsikringslovens § 11 om forsikringspligt. Som en konsekvens heraf foreslås det, at foreningen fremover består af forsikringsselskaber og selvforsikrende myndigheder.

Bemyndigelsen i stk. 2 er benyttet ved bekendtgørelse nr. 1098 af 12. december 2003 om vedtægter for Patientforsikringsforeningen. Det er heri fastlagt, at udgifter til foreningens drift og administration samt udgifter, der i øvrigt pålægges foreningen efter dette kapitel, afholdes af de enkelte selvforsikrende myndigheder og hver enkelt af forsikringsgiverne i forhold til deres respektive andele af anmeldelser efter dette kapitel. Bestemmelserne herom vil blive videreført uændret.

#### *Til § 33*

Bestemmelsen, der er en uændret videreførelse af patientforsikringslovens § 13, omhandler sagerne behandling. Det er Patientforsikringsforeningen, der modtager, oplyser og afgør alle erstatningssager efter denne lov. Bemyndigelsen i stk. 1, 2. pkt., om, at foreningen efter nærmere bestemmelse i vedtægterne kan bemyndige de enkelte selvforsikrende myndigheder m.fl. til selv at oplyse og afgøre nærmere beskrevne sagstyper, er ikke udnyttet efter gældende lovgivning og påtænkes heller ikke udnyttet.

#### *Til § 34*

Bestemmelsen, der bortset fra stk. 4 og stk. 6, er en uændret videreførelse af patientforsikringslovens § 14, omhandler Patientskadeankenævnet.

Ifølge stk. 4, skal 2 medlemmer til Patientskadeankenævnet udpeges af regionerne i forening. Udpegningsretten er efter gældende lovgiv-

ning tillagt Amtsrådsforeningen i Danmark, Hovedstadens Sygehusfællesskab og Københavns og Frederiksberg Kommuner i fællesskab.

I stk. 6 er foretaget en teknisk ændring af bestemmelsen vedrørende sammensætningen af Patientskadeankenævnet. Med den nuværende formulering i patientforsikringslovens § 14 er det en betingelse for sagernes afgørelse, at alle 8 medlemmer af nævnet er tilstedeværende. Dette var en utilsigtet ændring af den hidtil gældende praksis i nævnet, der fandt sted i forbindelse med ændringen af lov om patientforsikring i 2003, jf. lov nr. 430 af 10. juni 2003.

Det foreslås derfor i stk. 6 at nævnet er beslutningsdygtigt, såfremt formanden eller en næstformand, 1 sagkyndigt medlem, 1 medlem fra regionerne, 1 medlem fra Advokatrådet samt 1 medlem fra enten Forbrugerrådet eller De Samvirkende Invalideorganisationer deltager i nævnsmødet.

Nævnets forretningsorden, jf. bestemmelsens stk. 10, er fastsat i bekendtgørelse nr. 1096 af 12. december 2003 om forretningsorden for Patientskadeankenævnet.

#### *Til §§ 35-37*

§ 35, der er en uændret videreførelse af patientforsikringslovens § 15, omhandler den klagefrist, der gælder i forbindelse med indbringelse af sager efter § 33 for Patientskadeankenævnet. Klage til nævnet skal indgives inden 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

§ 36, der er en uændret videreførelse af patientforsikringslovens § 16, fastslår, at nævnets afgørelser kan indbringes for landsretten inden 6 måneder efter, at nævnets afgørelse er meddelt.

§ 37, der er en uændret videreførelse af patientforsikringslovens § 17, fastlægger hvilke oplysninger, Patientforsikringen kan afkræve af myndigheder, behandlende læger m.v. samt af skadelidte. Endvidere fremgår det af bestemmelsens stk. 2, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Patientskadeankenævnet fra Patientforsikringen kan kræve de oplysninger, som er nødvendige for disse myndigheders varetagelse af opgaver efter dette kapitel

#### *Til kapitel 4 (§§ 38 – 58)*

Reglerne i kapitel 4 er en uændret videreførelse af bestemmelserne i lov om erstatning for lægemiddelskader, jf. lov nr. 1120 af 20. december 1995, som ændret ved lov nr. 1128 af 27. december 1996 § 5, lov nr. 509 af 1. juli 1998, lov nr. 493 af 7. juni 2001 § 3 og lov nr. 430 af 10. juni 2003. Der er dog foretaget en konsekvensrettelse i lovfors-

lagets § 57 som følge af amternes nedlæggelse og overførsel af deres opgaver til regionerne.

#### *Til §§ 38-45*

Bestemmelserne angiver anvendelsesområdet for lægemiddelforsikringsordningen.

§ 38, der er en uændret videreførelse af § 1 i lov om erstatning for lægemiddelskader, angiver ordningens centrale dækningsområde, idet der efter bestemmelsen ydes erstatning til patienter, der påføres fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling og lignende.

§ 39, der er en uændret videreførelse af § 2 i lov om erstatning for lægemiddelskader, fastslår, at erstatning kun ydes, såfremt lægemidlet erhvervsmæssigt er udleveret i Danmark. Det er en betingelse for erstatning, at lægemidlet er udleveret gennem apotek, sygehus, læge, tandlæge eller salgssted godkendt til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i henhold til lægemiddelovens § 8.

§ 40, der er en uændret videreførelse af § 3 i lov om erstatning for lægemiddelskader, fastlægger, hvilke lægemidler der er omfattet af erstatningsordningen.

Efter § 41, der er en uændret videreførelse af § 4 i lov om erstatning for lægemiddelskader, ydes der kun erstatning for en skade forvoldt af et receptpligtigt lægemiddel, såfremt lægemidlet er ordineret til skadelidte.

§§ 42-44, der er en uændret videreførelse af §§ 5-7 i lov om erstatning for lægemiddelskader, fastlægger den nærmere definition af begrebet lægemiddelskade og dermed hvilke skader, der er erstatningsberettigende efter ordningen.

§ 45, der er en uændret videreførelse af § 7 a i lov om erstatning for lægemiddelskader, omhandler autoriserede sundhedspersoners oplysningspligt over for skadelidte om erstatningsordningen.

#### *Til §§ 46-53*

Bestemmelserne fastlægger, hvorledes erstatning og godtgørelse for lægemiddelskader udmåles.

Som udgangspunkt finder reglerne i lov om erstatningsansvar anvendelse, jf. § 46, der er en uændret videreførelse af § 9 i lov om erstatning for lægemiddelskader. Dog gælder der en særlig undergrænse for retten til erstatning på 3.000 kr., jf. stk. 2. Bemyndigelsen

i stk. 3 er ikke udnyttet efter gældende lovgivning og påtænkes heller ikke udnyttet.

§ 47, der er en uændret videreførelse af § 10 i lov om erstatning for lægemiddelskader, fastsætter, at de såkaldte afledte regreskrav ikke er omfattet af ordningen. Det betyder f.eks., at en arbejdsgiver ikke kan kræve erstatning efter loven for tab som følge af, at en ansat har været fraværende på grund af en lægemiddelskade. Bestemmelsen svarer til § 24, stk. 4, for så vidt angår patientforsikringsager.

Efter § 48, der er en uændret videreførelse af § 11 i lov om erstatning for lægemiddelskader, kan erstatningen til en skadelidt nedsættes eller helt bortfalde, såfremt patienten forsægtigt eller ved grov uagtsomhed har medvirket til skaden. Bestemmelsen svarer til § 25 i patientforsikringsordningen.

§ 49, der er en uændret videreførelse af § 12 i lov om erstatning for lægemiddelskader, definerer begrebet serieskade, som lægges til grund for beregning af de årlige erstatningsmaksimeringer efter §§ 50-51.

§§ 50-51, der er en uændret videreførelse af §§ 13-14 i lov om erstatning for lægemiddelskader, fastsætter en række maksimeringer for de erstatningsbeløb, som staten skal afholde.

Formålet med § 52, der er en uændret videreførelse af § 15 i lov om erstatning for lægemiddelskader, er at koordinere forholdet mellem erstatning efter lægemiddelforsikringsordningen og adgangen til at rejse erstatningskrav efter almindelige erstatningsregler. Reglen i stk. 2 indebærer, at skadelidte kan vælge mellem at påberåbe sig produktansvarsreglerne (dvs. produktansvarsloven eller det i retspraksis udviklede produktansvar) eller reglerne i dette kapitel.

§ 53, der er en uændret videreførelse af § 16 i lov om erstatning for lægemiddelskader, sikrer, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter foretagen udbetaling af erstatninger, kan overtage retten til at føre regresssag mod den efter produktansvarsloven ansvarlige producent eller mellemhandler. I de tilfælde, hvor ministeriet skønner, at der er rimelig udsigt til at opnå erstatning igennem sagsanlæg, kan ministeriet anlægge sag ved domstolene.

#### *Til § 54*

Bestemmelsen, der er en uændret videreførelse af § 17 i lov om erstatning for lægemiddelskader, vedrører erstatningsordningens finansiering. I bestemmelsen fastslås det, at udgifter til erstatninger samt andre udgifter i forbindelse med erstatningsordningen afholdes af staten. Bemyndigelsen i stk. 2 er benyttet ved bekendtgørelse nr. 1156 om Patientforsikringsforeningens administration af sager efter lov om erstatning for lægemiddelskader, dog således at Patientforsik-

ringen alene foretager beregning af erstatning efter ordningen. Udbetaling af erstatninger m.v. foretages af ministeriet. Reglerne vil blive videreført uændret.

*Til § 55*

Bestemmelsen, der er en uændret videreførelse af § 18 i lov om erstatning for lægemiddelskader, omhandler sagernes behandling. Bemyndigelsen i stk. 2 er benyttet ved bekendtgørelse nr. 1156 om Patientforsikringsforeningens administration af sager efter lov om erstatning for lægemiddelskader, således at det efter gældende lovgivning er Patientforsikringen, der behandler og træffer afgørelse i lægemiddelestatningssager. Reglerne vil blive videreført uændret.

*Til §§ 56-57*

Reglerne, der er en uændret videreførelse af §§ 19-20 i lov om erstatning for lægemiddelskader, omhandler Lægemedelskadeankenævnet.

Nævnets forretningsorden, jf. § 56, stk. 4, er fastsat i bekendtgørelse nr. 195 af 11. marts 1997 om forretningsorden for Lægemedelskadeankenævnet.

§ 57 omhandler frister for indgivelse af klage til nævnet og for indbringelse af sagen for landsretten. Bestemmelsen svarer til §§ 35 -36 for så vidt angår patientforsikringsordningen.

*Til § 58*

Formålet med § 58, der er en uændret videreførelse af § 21 i lov om erstatning for lægemiddelskader, er dels at sikre, at de pågældende myndigheder m.v. kan videregive oplysninger uden at overtræde regler om tavshedspligt, dels at udpege de institutioner m.v., der vil være forpligtet til at udlevere oplysninger. Oplysningerne kan kun kræves udleveret, når de er af betydning for behandlingen af erstatningssager efter kapitlet.

*Til §§ 59-62 (kapitel 5)*

Forældelsesbestemmelserne i §§ 59-60 er en uændret videreførelse af de gældende bestemmelser herom i lov om patientforsikring (§ 19) og lov om erstatning for lægemiddelskader (§ 22)

Straffebestemmelsen i § 61 er en uændret videreførelse af bestemmelsen i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. (§ 25) vedr. personer, der efter anmodning fra Sundhedsvæsenets Patientklage-

nævn undlader at efterkomme deres oplysningspligt, jf. lovforslagets § 16, stk. 2.

Straffebestemmelsen i § 62 er en uændret videreførelse af straffebestemmelsen i lov om patientforsikring (§ 20) vedr. private driftsansvarliges pligt til at tegne patientforsikringer.

*Til §§ 63 og 64 (kapitel 6)*

Det foreslås, at lovforslaget træder i kraft 1. januar 2007, dvs. samtidig med forslag til sundhedslov og dermed i forbindelse med, at amterne nedlægges og deres opgaver overføres til 5 regioner.