

Lovbekendtgørelse 2009-01-21 nr. 24 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Kapitel 1

Patientkontorenes opgaver

§ 1. De af regionsrådene oprettede patientkontorer skal bistå patienter med vejledning og rådgivning om reglerne efter denne lov, jf. sundhedslovens § 51. Patientkontorerne skal endvidere bistå patienterne med udformning og videresendelse 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, herunder klager over forhold omfattet af sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling, 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 kommunalbestyrelses, regionsråds og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser efter sundhedsloven

§ 6. Klager over kommunalbestyrelses afgørelser kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, når de vedrører

- 1) udstedelse af bevis efter § 12 i sundhedsloven,
- 2) indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og overførsel til gruppe 1-sikring efter § 58 i sundhedsloven,
- 3) anmeldelse om lægevalg efter § 59 i sundhedsloven,

- 4) fysioterapi m.v. efter §§ 140 a og 140 b i sundhedsloven,
- 5) begravelseshjælp efter § 160 i sundhedsloven,
- 6) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven,
- 7) befordringsgodtgørelse efter §§ 170 og 172 i sundhedsloven og
- 8) udbetaling af kontanttilskud efter § 228 i sundhedsloven.

§ 7. Klager over regionsråds afgørelser kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, når de vedrører

- 1) praksissektoren efter §§ 58-60 og 64-71 i sundhedsloven,
- 2) vilkår for en persons ret til sygehusbehandling efter sundhedsloven,
- 3) ernæringspræparater efter § 159 i sundhedsloven,
- 4) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven,
- 5) vilkår for en persons ret til befordring og befordringsgodtgørelse ved sygehusbehandling efter § 171 i sundhedsloven og
- 6) kørselsgodtgørelse til læger efter § 175 i sundhedsloven.

§ 8. Klager over Søfartsstyrelsens afgørelser efter § 161 i sundhedsloven kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

§ 9. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om adgangen til at klage efter § 7, nr. 2 og 5.

§ 10. Inden en klage efter §§ 6 og 7 behandles af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, skal den myndighed, som har truffet afgørelsen, vurdere, om der er grundlag for at give klageren helt eller delvist medhold. Derfor skal en klage først afleveres til den myndighed, som har truffet afgørelsen.

Stk. 2. Kan myndigheden ikke give klageren medhold, sendes klagen med begrundelse for afgørelsen og genvurderingen videre til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Stk. 3. 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.

Stk. 4. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om tilrettelæggelsen af genvurderingen af sager efter stk. 1 og 2, herunder også regler om tidsfrister for indsendelse og videresendelse af klager m.v. efter stk. 3.

§ 11. Patientklagenævnet kan i sager som nævnt i §§ 6-8 tiltræde eller omgøre afgørelsen 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 medlemmer af et regionsråd eller en kommunalbestyrelse, således:

- 1) 8 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra regionsrådene i forening.
- 2) 4 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra KL (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 eller regionale valgperiode. De medlemmer af Patientklagenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlæggelse og godtgørelse for befordring i lighed med ikkestatsansatte, der modtager særskilt vederlæggelse. Udgifter hertil afholdes af staten.

Sagernes behandling

§ 14. Patientklagenævnet kan efter aftale med Sundhedsstyrelsen anmode vedkommende embedslægeinstitution om at undersøge klagesager og om at udarbejde en indstilling til nævnet om sagernes afgørelse. Patientklagenævnet kan efter aftale med Sundhedsstyrelsen 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 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.

Stk. 4. Patientklagenævnet afgiver en årlig redegørelse til indenrigs- og sundhedsministeren om sin virksomhed.

§ 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, afhængigt af sagens faglige karakter.

Stk. 2. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer efter § 13, stk. 3 og 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.

Stk. 3. Formanden eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved Patientklagenævnets behandling af sager.

§ 16. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Patientklagenævnet dets forretningsorden.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Patientklagenævnets formand og næstformand ud over i de i §§ 6-8 nævnte sager kan træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

Offentliggørelse af klage- og tilsynssager

§ 17. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om Patientklagenævnets afgørelser, herunder om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af oplysninger om den indklagede sundhedsperson, såfremt der er tale om sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse eller kritik i forbindelse med kosmetisk behandling.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om afgørelser, der er truffet i det klagesystem, som er aftalt mellem de driftsansvarlige myndigheder for sundhedsvæsenet og Dansk Tandlægeforening. Der kan fastsættes regler om, at der kan ske behandling af oplysninger om personnummer, og om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af oplysninger om den indklagede tandlæge, såfremt der er tale om sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse.

Stk. 3. Oplysninger om, at vedkommende sundhedsperson har overtrådt lovgivningen ved de forhold, som de i stk. 1 og 2 nævnte afgørelser vedrører, kan offentliggøres. Der kan dog ikke ske offentliggørelse af oplysninger om, at sagen oversendes til politiet.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Patientklagenævnet varetager offentliggørelsen af afgørelserne fra tandlægeklagesystemet, jf. stk. 2.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen offentliggør faglige påbud efter § 7, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, beslutninger om skærpet tilsyn efter sundhedsloven samt fragtelser og indskrænkninger i lægers og tandlægers ordinationsret efter lov om udøvelse af lægegerning og lov om tandlæger.

Sagernes finansiering

§ 18. Regionsråd og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, jf. dog stk. 2. Udgiftsafhøvelsen baseres på det antal sager, der rejses for nævnet af myndigheder samt borgere, der er blevet behandlet af sundhedspersoner omfattet af nævnets virksomhed, ved institutioner, der drives af regioner og kommuner samt i privat praksis og på private sygehuse beliggende i regionerne. Udgifterne vedrørende klager over regionsråds og kommunalbestyrelser administrativt afgørelser efter §§ 6 og 7, der indbringes til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, afholdes ligeledes af regionsråd og kommunalbestyrelser. Der betales en standardtakst pr. klagesag. Forskellige standardtakster kan fastsættes for forskellige sagstyper.

Stk. 2. Staten afholder udgifterne ved klager til Patientklagenævnet fra borgere, som er blevet behandlet ved institutioner, der drives af staten samt, efter aftale med Færøernes eller Grønlands hjemmestyre, ved sundhedsvæsenet på Færøerne eller i Grønland.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om takstfinansieringsordningen og kan herunder bestemme, at taksterne kan dække andre sager end dem, der vedrører de institutioner og myndigheder, der er nævnt i stk. 1 og 2, og at visse sagsområder ikke indgår i takstbetalingen. Endvidere kan der fastsættes regler om forudgående opkrævning fra regionsråd og kommunalbestyrelser m.fl. af acantobetaling til nævnets drift.

Stk. 4. Ministeren nedsætter og fastsætter regler for et kontaktudvalg med repræsentanter for Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Sundhedsvæsenets Patientklagenævn samt for de takstbetalende myndigheder. Udvalget skal følge takstfinansieringsordningen og afgive indstilling til ministeren om fastsættelse af sagstaksterne.

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 el.lign., 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) af autoriserede sundhedspersoner ansat i regionstandplejen, ved en odontologisk landsdels- og videnscenterfunktion eller i forbindelse med levering af de kommunale sundhedsydelser efter sundhedslovens kapitel 36-41 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 § 158,
- 7) af læger, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæger, eller
- 8) 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.

Stk. 2. Med patienter sidestilles personer, der deltager i biomedicinske forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af persons 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 sygehuse, klinikker m.v. i udlandet efter sundhedsloven.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke områder der er omfattet af 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 el.lign., 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 el.lign.,
- 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 helbredstilstand 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 fra dette 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 pådraget 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 el.lign.

§ 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 kapitel er henlagt 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 forsættligt 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 regionstandplejen, odontologisk landsdels- og videnscenterfunktion og de kommunale sundhedsydelse efter sundhedslovens kapitel 36-41.
- 4) Driftsansvarlige for universiteternes tandlægeskoler.
- 5) Den region, hvor en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson har sin praksis, eller hvor et privat sygehus eller en privat 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 § 158, jf. dog stk. 2.
- 6) Staten, for så vidt angår skader omfattet af § 19, stk. 1, nr. 8.

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 et regionsråd 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 regionsrådet 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 sundhedsloven og 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 og kan inddrives ved indeholdelse i løn m.v. efter reglerne for inddrivelse af personlige skatter i kildeskatteloven.

§ 31. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser er undtaget fra forsikringspligten efter § 30.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan godkende, at regionsråd og kommunalbestyrelser 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. Regionsråd og kommunalbestyrelser 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 et regionsråd eller en kommunalbestyrelse efter stk. 2 har overtaget forsikringspligten.

Stk. 7. Der er udpantningsret for de i stk. 3 nævnte omkostninger.

Patientforsikringsforeningen

§ 32. Forsikringsselskaber, som har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, og selvforsikrende regionsråd og kommunalbestyrelser 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 regionsråd eller kommunalbestyrelse, 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, regionsrådene i forening, KL (Kommu-

nernes 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. Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af:

- 1) formanden eller en næstformand,
- 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3 afhængigt af sagens faglige karakter,
- 3) 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening,
- 4) 1 medlem udpeget af KL,
- 5) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 6) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet og
- 7) 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, hvis 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 og nr. 5, 1 medlem efter stk. 4, nr. 3 eller nr. 4, samt 1 medlem efter stk. 4, nr. 6 eller 7.

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 forsikringsselskaberne 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 retten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

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

§ 37. Patientforsikringsforeningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd 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 el.lign. (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 arbejdsskadesikring.

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 lægemiddelloven.

§ 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 Lægemedelstyrelsen godkendte resumé 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, eller
- 2) som 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.

Lægemedelskadeankenævnet

§ 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 Lægemedelstyrelsen,
- 5) 2 medlemmer udpeget af regionsrådene i forening,
- 6) 1 medlem udpeget af De Samvirkende Invalideorganisationer og
- 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. Lægemedelskadeankenævnets 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 Lægemedelskadeankenævnet dets forretningsorden. Ministeren kan heri fastsætte regler om honorar til nævnets formand og medlemmer.

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

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

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

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

Stk. 4. Lægemedlenskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for retten. 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 kommunalbestyrelser, regionsråd 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 Lægemedlenskadeankenævnet, 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 3 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, hvor skaden er forårsaget.

§ 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, hvor lægemidlet er udleveret til skadelidte.

§ 61. Undlader en sundhedsperson at efterkomme en forpligtelse efter § 14, 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, jf. dog stk. 3 og 4.

Stk. 2. Samtidig ophæves følgende lovbestemmelser:

- 1) *Kapitel 3 og § 27, stk. 2 og 3*, i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002, som ændret senest ved § 20 i lov nr. 69 af 4. februar 2004.
- 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. § 17 træder i kraft den 1. januar 2006 og finder anvendelse på klage- og tilsynssager, hvori der er truffet afgørelse efter den 1. januar 2006 eller senere efter indenrigs- og sundhedsministerens bestemmelse.

Stk. 4. § 18 træder i kraft den 1. januar 2006, dog således at amtskommuner, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns, Frederiksberg og Bornholms Kommuner i 2006 afholder udgifterne til nævnets drift. Udgiftsafholdelsen baseres i 2006 på det antal sager, der rejses for nævnet af myndigheder samt borgere, der er blevet behandlet af sundhedspersoner omfattet af nævnets virksomhed ved institutioner, der drives af amtskommunerne, Hovedstadens Sygehusfællesskab samt

Københavns, Frederiksberg og Bornholms Kommuner samt i privatpraksis og på private sygehuse beliggende i de nævnte kommuner.

Stk. 5. Regler, der er fastsat med hjemmel i kapitel 3 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., 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.