

# Årsberetning 1998



Kamille, *Matricaria Recutita*

# Årsberetning 1998



# Indhold

	Side
<b>Forord</b>	5
<b>Resumé</b>	7
<b>1. Patientforsikringen</b>	11
1.1. Lovgrundlag	11
1.2. Organisation	11
1.3. Sageres behandling	12
1.3.1. Anmeldelse af skader	12
1.3.2. Sagsoplysning	13
1.3.3. Afgørelser	14
<b>2. Talmæssige oplysninger</b>	15
2.1. Udviklingen i antallet af anmeldelser	15
2.2. Antallet af afgørelser og verserende sager	17
2.3. Sagsbehandlingstiden	18
2.4. Afgørelser efter patientforsikringsloven	20
2.5. Tilkendte erstatningsbeløb	24
2.6. Patientforsikringens nye registreringssystem	28
2.6.1. Beskrivelse af de lægelige registreringer	28
2.6.2. Registrerede medicinske oplysninger i sager vedrørende lejringsbetingede nerveskader	32
<b>3. Erstatningsgrundlag og afgørelser</b>	37
3.1. Formål	37
3.2. Patientforsikringslovens erstatningsgrundlag	38
3.3. Eksempler på afgørelser	40
3.3.1. PFL § 1, stk. 1, (er behandlingen foregået på et offentligt sygehus?)	40
3.3.2. PFL § 1, stk. 1, (foreligger der en fysisk skade)	45
3.3.3. PFL § 2, stk. 1, nr. 1, (specialistmålestokken)	50
3.3.4. PFL § 2, stk. 1, nr. 2, (fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber ...)	57
3.3.5. PFL § 2, stk. 1, nr. 3, (alternativ metode eller teknik)	61

	Side
3.3.6. PFL § 2, stk. 1, nr. 4, (rimelighedsreglen)	65
3.3.7. PFL § 3, stk. 1, jvf. § 2, stk. 1, nr. 1, (diagnoseforsinkelse)	71
3.3.8. PFL § 3, stk. 2, (culpa)	78
<b>4. Erstatningsberegning</b>	87
4.1. Gennemgang af erstatningsansvarslovens regler	87
4.2. Eksempler på erstatningsberegning	90
<b>5. Generelle problemstillinger</b>	101
5.1. Erstatning ved fejlscreening for livmoderhalskræft	101
5.2. Børn født af HIV-positive mødre	107
5.3. Rækkevidden af advokaters stillingsfuldmagt	109
5.4. Forældelse efter PFL § 19, stk. 1	110
5.5. Patientforsikringens praksis i sager om tandskader	111
<b>6. Patientforsikringens virksomhed</b>	119
6.1. Foreningens medlemmer	119
6.2. Foreningens bestyrelse	120
6.3. Foreningens administration	121
6.3.1. Patientforsikringens medarbejdere pr. 31.12.1998	121
6.3.2. Lægeligt konsulentnet	123
6.4. Administrationsaftale	124
6.5. Regnskab og budget	124
<b>7. Beretning om lov om erstatning for lægemiddelskader</b>	127
7.1. Lovgrundlag	127
7.2. Organisation	127
7.3. Sagernes behandling	128
7.3.1. Anmeldelse af skader	128
7.3.2. Sagsoplysning	129
7.3.3. Afgørelser	129
7.4. Talmæssige oplysninger	129
7.4.1. Udviklingen i antallet af anmeldelser	129
7.4.2. Antallet af afgørelser	131
7.4.3. Sagsbehandlingstiden	131

	Side
7.5. Afgørelser efter lov om erstatning for lægemiddelskader	131
7.6. Tilkendte erstatningsbeløb	133
7.7. Erstatningsgrundlag og afgørelser	135
7.7.1. Formål	135
7.7.2. Erstatningsgrundlaget i lov om erstatning for lægemiddelskader	135
7.7.3. Skadernes art og skadevoldende lægemidler	139
7.8. Særlige problemstillinger	153
7.8.1. Skadedato	153
7.8.2. Flere mulige skadevoldere	154
7.9. Forholdet til produktansvarsreglerne	155
<b>BILAG</b>	
<b>Bilag 1. Bekendtgørelse af lov om patientforsikring nr. 228 af 24.3.1997</b>	157
<b>Bilag 2. Bekendtgørelse vedrørende dækningsområdet for lov om patientforsikring</b>	163
<b>Bilag 3. Bekendtgørelse om vedtægter for Foreningen af Patientforsikringselskaber</b>	165
<b>Bilag 4. Bekendtgørelse om forsikringspligtens gennemførelse efter lov om patientforsikring</b>	168
<b>Bilag 5. Uddrag af lov om erstatningsansvar</b>	170
<b>Bilag 6. Regnskab for 1998, 7. regnskabsår</b>	173
<b>Bilag 7. Lov om erstatning for lægemiddelskader, lov nr. 1120 af 20.12.1995</b>	186

# Forord

I henhold til patientforsikringslovens § 12, stk. 3, afgiver Patientforsikringen en årlig redegørelse til sundhedsministeren om sin virksomhed.

Patientforsikringen fremlægger herved sin årsberetning for 1998. Da behandlingen af enkelte sager er foregået over flere år, men først er afsluttet i foråret 1999 er de medtaget i beretningen. Tilsvarende er der medtaget forskellige administrative spørgsmål, som først har fået deres afslutning i 1999.

Ud over en talmæssig belysning af Patientforsikringens virksomhed er der i beretningen lagt vægt på at belyse foreningens praksis gennem en række eksempler på afgørelser inden for patientforsikringslovens område. Da kendskab til patientforsikringslovens ansvarsregler er en forudsætning for forståelsen af afgørelserne, er der som indledning til denne del af beretningen givet en kort gennemgang af reglerne.

Beretningen indeholder endvidere en redegørelse til sundhedsministeren vedrørende Patientforsikringens administration af lov om erstatning for lægemiddelskader. Lægemedlerstatningsordningen har med udgangen af 1998 eksisteret i 3 år. Derfor indeholder denne beretning en mere grundig redegørelse for lægemiddelerstatningsordningens første 3 år.

Det er Patientforsikringens håb, at beretningen vil være nyttig for alle med interesse for patientforsikringsordningen og lægemiddelerstatningsordningen.

Jørgen Bjørnvad

/

Arne Grünfeld



# Resumé

**Afsnit 1** indeholder en kort beskrivelse af Patientforsikringens lovgrundlag, organisation og forretningsgange.

Patientforsikringen er en privat forening, oprettet af forsikringselskaber, som har tegnet patientforsikringer.

Patientforsikringen ledes af en bestyrelse på 7 medlemmer, hvoraf 1 medlem udpeges af sundhedsministeren og 6 medlemmer udpeges af de delta-gende forsikringselskaber samt selvforsikrende myndigheder.

Udgifterne ved Patientforsikringens virksomhed afholdes af forsikringselskaberne og de selvforsikrende myndigheder.

Patientforsikringen modtager, oplyser og afgør alle sager efter patientforsikringsloven (PFL) og beregner erstatningerne efter erstatningsansvarsloven (EAL).

Det påhviler således Patientforsikringen at oplyse sagerne fuldt ud og dermed varetage patienternes interesser. Det er forudsat i patientforsikringsloven, at der ikke kan ske dækning af patienternes eventuelle udgifter til advokatbistand.

Patientforsikringen er omfattet af forvaltningsloven, hvilket bl.a. betyder, at Patientforsikringens afgørelser skal begrundes, at der er tavshedspligt, og at parterne har ret til aktindsigt.

Patientforsikringen er derimod ikke omfattet af offentlighedsloven, hvorfor udenforstående ikke har ret til aktindsigt i Patientforsikringens sager.

I **afsnit 2** er Patientforsikringens virksomhed belyst ved en række talmæssige oplysninger. For første gang siden patientforsikringslovens ikrafttræden i 1992 er antallet af anmeldelser faldet. Antallet af anmeldelser er således faldet med 170 i forhold til året før. I 1998 modtog foreningen 2.405 anmeldelser, og deres fordeling på de enkelte sygehuskommuner er angivet.

I 1998 har Patientforsikringen truffet i alt 2.446 afgørelser, og 921 patienter har fået meddelelse om, at de er berettiget til erstatning. 1.167 patienter har fået meddelelse om, at de ikke er berettiget til erstatning efter loven. Hertil kommer 1.082 afgørelser efter erstatningsansvarsloven.

Endelig har man i 300 tilfælde måttet konstatere, at de anmeldte skader har ligget uden for patientforsikringslovens dækningsområde.

Et af formålene med patientforsikringsordningen har været, at sagsbehandlingstiden skulle være væsentlig kortere end ved erstatningssagers gennemførelse ved domstolene.

I afsnit 2.3 er der givet en redegørelse for udviklingen i den gennemsnitlige sagsbehandlingstid i de seneste 4 år. Det fremgår, at den gennemsnitlige sagsbehandlingstid har ligget stabilt på 6-7 måneder. En betydelig del af sagsbehandlingstiden medgår til afventning af anmeldelser, journaler, lægeundersøgelser mv.

Patientforsikringen forventer, at man også fremover vil kunne fastholde den nuværende sagsbehandlingstid.

I afsnit 2.5 er der talmæssigt redegjort for, hvor store erstatningsbeløb der er udbetalt i 1998, og i hvilke år disse skader er anmeldt. Det fremgår, at udbetalingerne sker med en betydelig forsinkelse i forhold til anmeldelserne. I 1998 tilkendtes således mere end 115 mill. kr.

Patientforsikringens statistiske oplysninger i årsberetningerne vedrørende skadernes medicinske art og karakter har hidtil været begrænsede. I løbet af 1998 har Patientforsikringen fået udviklet et nyt registreringssystem, der i højere grad gør det muligt at levere statistiske oplysninger vedrørende de forskellige komplikationer og deres konsekvenser. I afsnit 2.6 er der givet en nærmere redegørelse for registreringssystemet og dets anvendelsesmuligheder.

**Afsnit 3** indeholder en gennemgang af patientforsikringslovens erstatningsgrundlag og Patientforsikringens afgørelser. Det fremgår af det indledende afsnit, at formålet med patientforsikringsloven er at etablere en erstatningsordning, hvor igennem patienter, som kommer til skade i forbindelse med sygehusbehandling mv., lettere og hurtigere kan opnå erstatning end før patientforsikringsloven. For at nå dette mål indeholder patientforsikringsloven en omfattende og detaljeret beskrivelse af, under hvilke betingelser og i hvilke situationer man kan opnå erstatning for skader, der er opstået i forbindelse med sygehusbehandling.

Det fremgår, at Patientforsikringen lægger afgørende vægt på, at man følger lovgivers intentioner, således at man får en fast praksis, som stiller alle patienter lige, og som ikke får utilsigtede økonomiske konsekvenser.

Der er i afsnittet gengivet en række typiske afgørelser, som belyser anvendelsen af patientforsikringslovens ansvarsgrundlag og Patientforsikringens praksis.

I **afsnit 4** er kort beskrevet erstatningsansvarlovens regler samt givet forskellige eksempler på de erstatningsberegninger, som Patientforsikringen har foretaget.

I **afsnit 5** er der redegjort for en række mere generelle problemstillinger, som Patientforsikringen har behandlet i 1998 og tildels i 1999.

**Afsnit 6** indeholder en nærmere beskrivelse af, hvilke forsikringsselskaber der i dag er medlemmer af Patientforsikringen, og hvem der sidder i foreningens bestyrelse.

Endelig er der oplysninger om, hvem der er ansat i Patientforsikringen, og hvilke lægelige og juridiske konsulenter foreningen har tilknyttet.

I afsnit 6.5 er der givet en redegørelse for Patientforsikringens regnskab og budget, og det fremgår, at de samlede udgifter til Patientforsikringens og Patientskadeankenævnets administration i 1998 har udgjort 29.843.903 kr.

I afsnit 7 redegøres for udviklingen i den ny lægemiddelforsikringsordning, ligesom beretningen indeholder eksempler på afgørelser truffet i henhold til loven. I 1998 modtog Patientforsikringen 67 anmeldelser mod 61 året før.



# 1. Patientforsikringen

## 1.1. Lovgrundlag

Ved ikrafttrædelsen af lov om patientforsikring 1. juli 1992 indførtes en betydelig lempelse i patienters mulighed for at opnå erstatning for komplikationer i tilknytning til sygehusbehandling.

Samtidigt hermed besluttedes det i henhold til lovens § 12 og § 13, at henlægge sagernes behandling til et administrativt, uvildigt organ - Patientforsikringsforeningen, i det følgende kaldet Patientforsikringen.

Udover at lempe erstatningsadgangen, var det hermed hensigten at sikre patienterne en hurtigere behandling af erstatningssagerne. Foreningen er patientforsikringsordningens centrale organ, idet foreningen efter lovens § 13, stk. 1, skal modtage, oplyse og afgøre alle erstatningssager efter loven.

## 1.2. Organisation

I henhold til patientforsikringslovens (PFL) § 12, stk. 1, opretter forsikrings-selskaber, som har tegnet forsikringer omfattet af loven, i fællesskab en patientforsikringsforening.

Selvforsikrende myndigheder er ikke som sådan medlemmer af foreningen, men er dog repræsenteret i foreningens bestyrelse, jvf. nedenfor.

Foreningen ledes af en bestyrelse, der består af 7 medlemmer. 1 medlem udpeges af sundhedsministeren. De øvrige 6 medlemmer udpeges af forsikringsgiverne og de selvforsikrende myndigheder i forhold til henholdsvis årlige præmieindtægter og beregnede præmiebeløb svarende til risikoen. De selvforsikrende myndigheder har dog altid ret til at udpege mindst ét medlem af bestyrelsen.

Bestyrelsens opgave er at sørge for en forsvarlig organisation og tilrettelæggelse af foreningens virksomhed.

Foreningens daglige virksomhed varetages af en administration, der ledes af en af bestyrelsen ansat person. Bestyrelsen skal således kun beskæftige

sig med generelle spørgsmål, herunder spørgsmål om administrationens varetagelse af de opgaver, der er pålagt foreningen, hvorimod behandlingen af enkeltsager udelukkende skal finde sted i administrationen. Bestyrelsen kan dog i ganske særlige tilfælde tage stilling til principielle enkeltsager vedrørende administrationen af lov om patientforsikring og regler fastsat i medfør heraf.

Patientforsikringens administration afholder udgifter til personale, lokaler og kontorfaciliteter samt, som en særlig post, udgifter til drift af Patient-skadeankenævnet, jvf. lovens § 14, stk. 5. Udgifterne til foreningens drift og udgifter i øvrigt, der pålægges foreningen i henhold til loven, opkræves hos forsikringsselskaberne og de selvforsikrende myndigheder, jvf. PFL § 12, stk. 2. Der henvises i øvrigt til Patientforsikringens regnskab, optrykt som bilag 6.

Udgifter til erstatninger afholdes direkte af de enkelte forsikringsselskaber eller selvforsikrende myndigheder.

Patientforsikringens etablering, bestyrelsens sammensætning, de nærmere regler vedrørende opgaver samt foreningens drift og økonomi er nærmere reguleret i Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 31 af 20. januar 1992 om vedtægter for foreningen af patientforsikringsselskaber.

### 1.3. Sagernes behandling

#### 1.3.1. Anmeldelse af skader

Efter PFL § 13, stk. 1, 1. pkt. modtager, oplyser og afgør Patientforsikringen alle erstatningssager efter loven. Dette gælder som tidligere nævnt også skader, der vedrører selvforsikrende myndigheder.

Anmeldelserne sker rent praktisk på to skadeanmeldelsesblanketter - én som udfyldes af patienten, og én som udfyldes af sygehuset.

Patienten skal sørge for, at anmeldelsen kommer Patientforsikringen i hænde hurtigst muligt, og det er patienten, der må sørge for, at erstatningskrav anmeldes, inden der indtræder forældelse. Patientens anmeldelse indeholder vejledning om, hvortil den skal sendes og et uddrag af loven.

Sygehusets anmeldelse skal indeholde oplysning om, hvordan sygehuset har opfattet skadeforløbet, og anmeldelsen indeholder en opfordring til, at alt relevant materiale, herunder journaler, vedlægges.

Det vil i høj grad være den enkelte læge eller sygeplejerske, der skal tage initiativet til, at skaderne bliver anmeldt, da de normalt har bedst mulighed for at konstatere, om der er indtrådt en skade, som kan erstattes. Det er derfor uhyre vigtigt, at sundhedspersonalet har tillid til, at anmeldelse kan ske, uden at oplysningerne videregives til Sundhedsstyrelsen og Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

### 1.3.2. Sagsoplysning

Når en skade er anmeldt til Patientforsikringen, er det foreningens opgave at oplyse sagen, jvf. PFL § 13, stk. 1, 1. pkt. Det påhviler foreningen af egen drift at indhente alle de oplysninger, som er nødvendige for at kunne tage stilling til, om patienten er berettiget til erstatning efter loven - og i bekræftende fald - selve erstatningsberegningen.

I visse tilfælde vil foreningen kunne afgøre, om der kan ydes erstatning eller ej alene ud fra anmeldelserne, f.eks. hvis skaden vedrører behandlinger, der er sket før lovens ikrafttræden, eller hvis det er åbenbart, at lovens minimumskrav om, at erstatningen skal andrage mindst 10.000 kr., ikke er opfyldt.

I de fleste tilfælde vil det imidlertid være nødvendigt, at der, ud over en juridisk vurdering, ligeledes foretages en lægelig vurdering. Denne kan foretages af foreningens faste lægekonsulenter samt en tandlægekonsulent, men der kan også indhentes supplerende udtalelser og erklæringer fra mere løst tilknyttede speciallæger eller fra det pågældende sygehus.

Fastsættelse af méngrad og erhvervsevnetab foretages også af Patientforsikringens egne læger og jurister. Det følger dog af Patientforsikringens vedtægter § 8, stk. 3, at foreningen indhenter en vejledende udtalelse om spørgsmålet om fastsættelse af méngraden og erhvervsevnetabsprocenten fra Arbejdsskadestyrelsen, såfremt skadelidte eller skadevolder under sagens behandling fremsætter begæring herom jvf. § 5, stk. 1, i lov om patientforsikring. Udgifter hertil afholdes ikke af Patientforsikringen.



Da det således påhviler Patientforsikringen at oplyse sagerne fuldt ud og dermed varetage patienternes interesser, er det forudsat i patientforsikringsloven, at der ikke kan ske dækning af patientens eventuelle udgifter til advokatbistand.

### 1.3.3. Afgørelser

Ifølge PFL § 13, stk. 1, 1. pkt. træffer Patientforsikringen afgørelse i alle sager efter loven. Som tidligere nævnt træffes afgørelsen i enkeltsager ikke af bestyrelsen, men af administrationen ved dens leder.

På trods af Patientforsikringens karakter af "privat" forening er foreningen omfattet af forvaltningslovens regler om bl.a. aktindsigt, tavshedspligt og begrundelse, jvf. sundhedsministerens udstedelse af bekendtgørelse nr. 652 af 23. juli 1992 om forvaltningslovens anvendelse på Patientforsikringens virksomhed. Patientforsikringen er derimod ikke omfattet af offentlighedsloven.

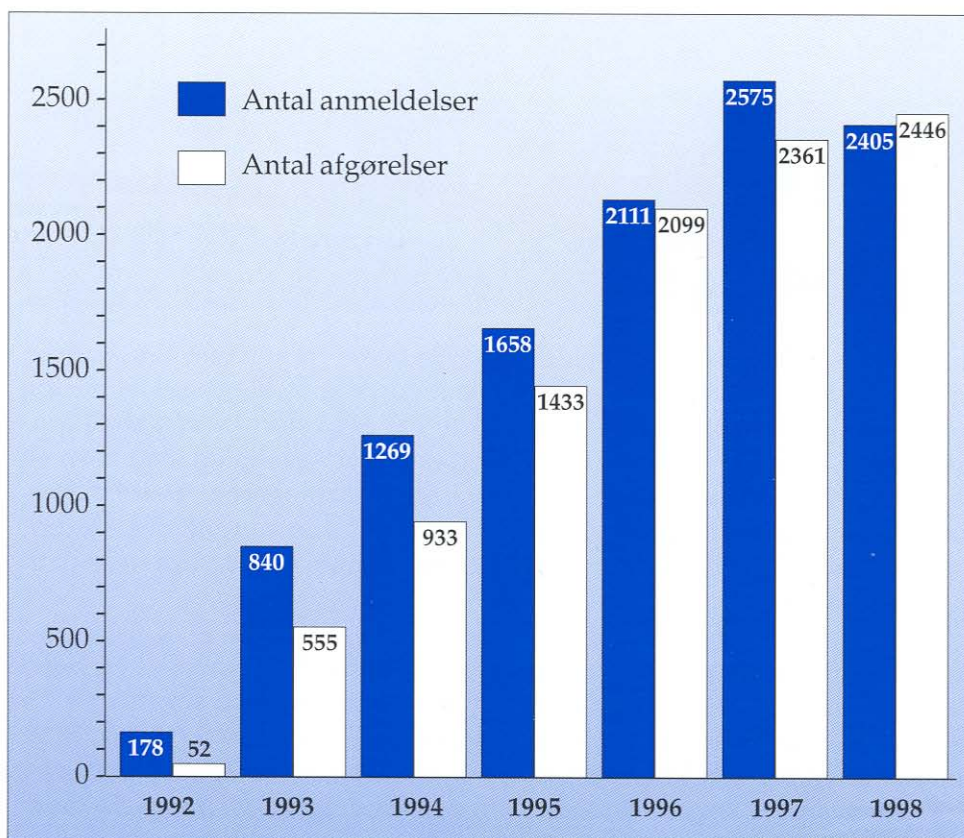


## 2. Talmæssige oplysninger

### 2.1. Udviklingen i antallet af anmeldelser

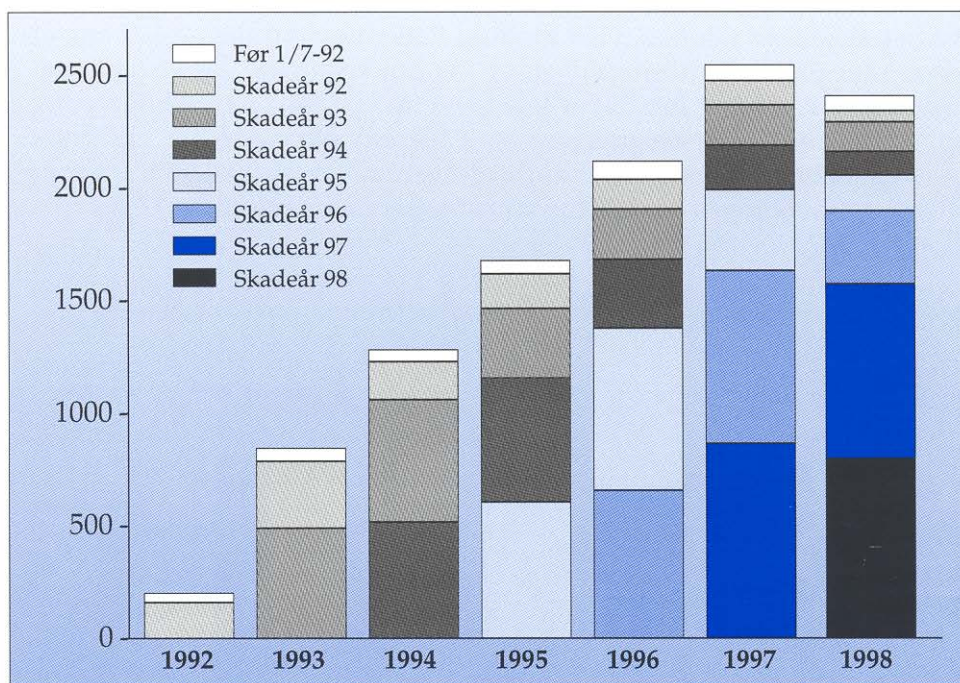
For første gang siden patientforsikringslovens ikrafttræden i 1992 er antallet af anmeldelser faldet. I 1998 modtog Patientforsikringen 2.405 anmeldelser efter patientforsikringsloven og lov om erstatning for lægemiddelskader, mod 2.575 året før. Det er således et fald på 170 i forhold til året før. Der har gennem alle de tidligere år, Patientforsikringen har eksisteret, været en stabil, årlig stigning i anmeldelsesantallet på mellem ca. 400 og 450 sager. Udviklingen i antallet af anmeldelser fremgår af figur 1.

Figur 1 Patient- og lægemiddelskader. Anmeldelser og afgørelser i årene 1992 til 1998



Figur 2 viser, i hvilke år skaderne, anmeldt i 1998, rent faktisk indtraf.

Figur 2 Udvikling i antallet af anmeldelser fordelt efter skadeår



Som det ses, er antallet af anmeldelser i 1998 faldet fra stort set alle skadeår, også 1998. Der findes givetvis ikke nogen entydig forklaring. Det er dog mest sandsynligt, at der i de første år ikke var et så stort kendskab til ordningerne. Derved er mange skader først anmeldt senere, da sygehuse og patienter blev opmærksomme på erstatningsordningerne. Dette "efter-sløb" kan nu være indhentet. En anden forklaring kan være, at der ikke har været så meget mediemæssig focus på erstatningssager vedrørende patientbehandlinger.

Patientforsikringen har i de tidligere år, hvor anmeldelsesantallet er steget meget kraftigt, hver gang understreget, at stigningen ikke var udtryk for nogen faldende kvalitet i sygehusbehandlingen. Tallene for 1998 bekræfter dette. Omvendt kan faldet i 1998 heller ikke tages som udtryk for en stigende kvalitet, idet faldet i anmeldelser i lige så høj grad fordeler sig på skader indtruffet i tidligere år.



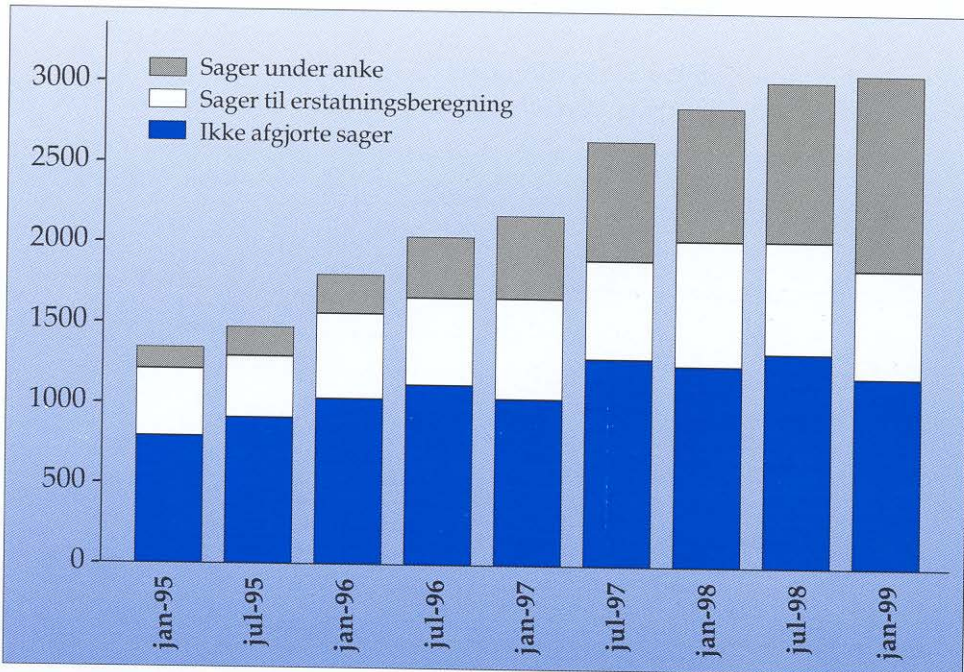
## 2.2. Antallet af afgørelser og verserende sager

Af figur 1 fremgår, at Patientforsikringen i 1998 traf 2.446 afgørelser efter patientforsikringsloven og lægemiddelstatningsloven. Hertil kommer 1.082 afgørelser efter erstatningsansvarsloven.

Det faldende antal anmeldelser har samtidigt gjort det muligt for Patientforsikringen at træffe lidt flere afgørelser i 1998 end det tilsvarende antal anmeldelser.

Af figur 3 fremgår udviklingen i antallet af verserende sager i 1998. Det fremgår, at antallet af verserende sager er steget med 218 sager i løbet af 1998, til i alt 3.041 sager. Da Patientforsikringen er uden indflydelse på den del af de verserende sager, der er under anke, udgjorde det reelle antal verserende sager i Patientforsikringen ved udgangen af året alene 1.824. Der ved faldt antallet af verserende sager med knapt 200, hvilket er meget tilfredsstillende.

Figur 3 Udviklingen i antallet af verserende sager i 1995-98



### 2.3. Sagsbehandlingstiden

Det har for Patientforsikringen været afgørende, at man generelt søgte at begrænse sagsbehandlingstiden mest muligt.

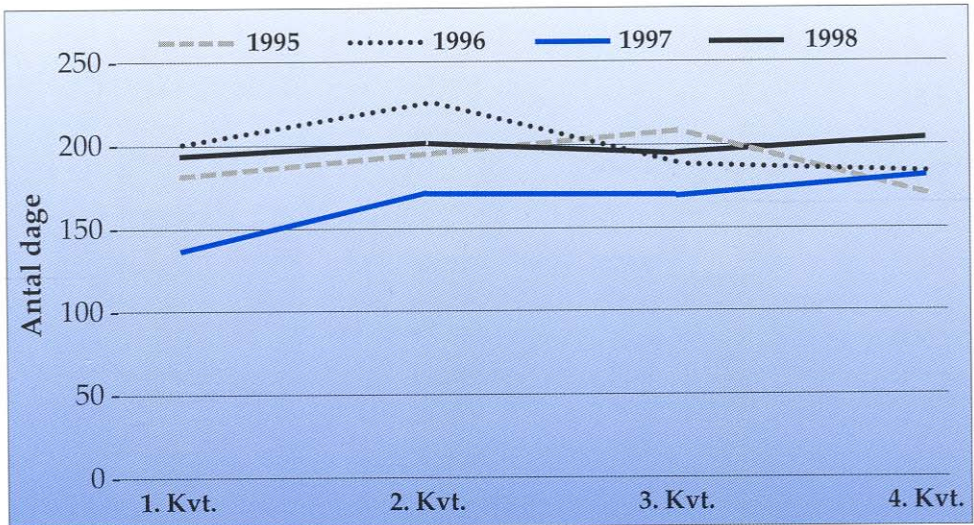
Det har i denne forbindelse været vigtigt, at man ved patientforsikringslovens vedtagelse lagde vægt på, at ikke blot kriterierne for at få erstatning skulle lempes, men at man i lige så høj grad lagde vægt på, at patienter skulle have afgjort deres erstatningssag inden for en rimelig tid.

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid fremgår af figur 4. Sagsbehandlingstiden har således i en 4-årig periode svinget mellem 150 og 200 dage.

Ved vurderingen af sagsbehandlingstiden skal man være opmærksom på, at i gennemsnit 3 måneder anvendes af læger, sygehuse og patienter til at fremskaffe det materiale, som er nødvendig, for at afgørelsen overhovedet kan træffes.

Denne del af sagsbehandlingstiden er Patientforsikringen uden indflydelse på.

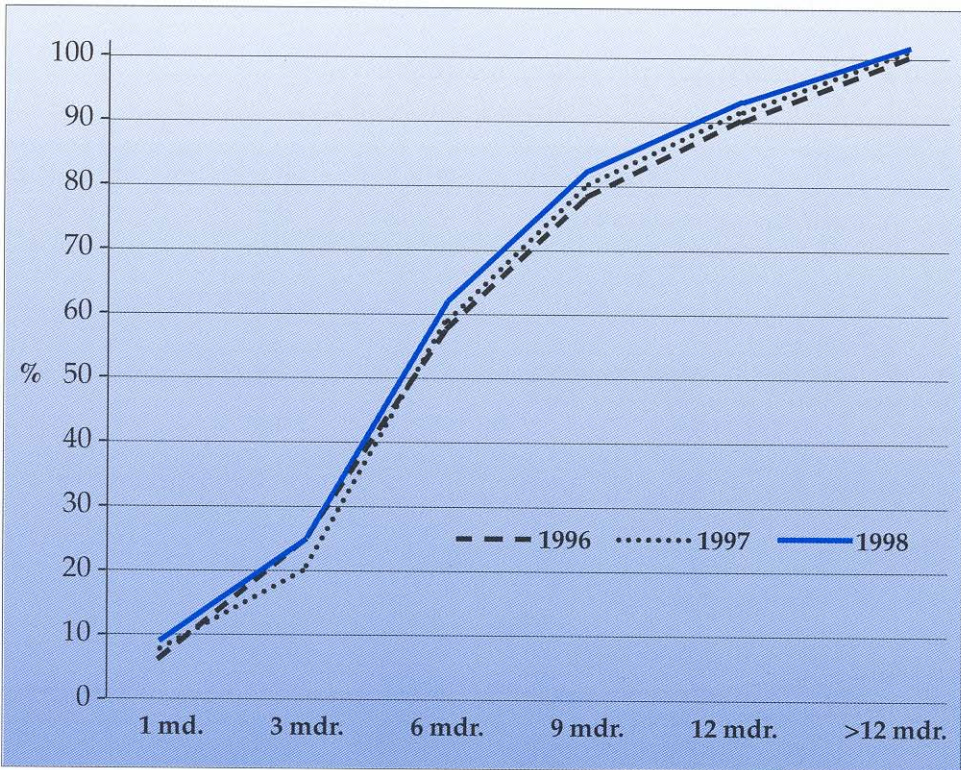
Figur 4 Gennemsnitlig sagsbehandlingstid i perioden fra 1. januar 1995 til 31. december 1998





Figur 5 understreger de meget små udsving, der har været i sagsbehandlingstiden. Den procentuelle andel af patienter, der får deres afgørelser inden 6 måneder, udgør ca. 60%, hvilket reelt svarer til, at Patientforsikringen afgør ca. 60% af sagerne inden for en sagsbehandlingstid på 3 måneder. Patientforsikringen afgør ca. 80% af sagerne inden for en sagsbehandlingstid på 6 måneder.

Figur 5 Afgørelsestidspunkt efter modtagelsen



Patientforsikringen ser gerne, at sagsbehandlingstiden afkortes. Man skal imidlertid i den forbindelse være opmærksom på, at visse sager ikke kan afgøres, før patienternes endelige tilstand er kendt. Alene af den grund kan man ikke umiddelbart træffe en afgørelse. I andre tilfælde er det nødvendigt, at patienterne undersøges af en speciallæge inden afgørelsen.

Nogle sager er så komplicerede, at der må indhentes erklæringer fra eksterne specialister.

## 2.4. Afgørelser efter patientforsikringsloven

I det følgende omtales alene anmeldelser efter patientforsikringsloven. For så vidt angår anmeldelser vedrørende lægemiddelskader, henvises til beretningens afsnit 7.

Af figur 6 kan man se, hvorledes Patientforsikringens afgørelser fordeler sig på henholdsvis patienter, der er fundet berettiget til erstatning og patienter, der ikke er.

Figur 6 Afgørelsestyper efter patientforsikringsloven

Afgørelsestype	Antal 1/7-1992- 31/12 1998	%	Antal 1/1-31/12 1998	%
§ 2, stk. 1, nr. 1, (specialistmålestokken)	1.533	15,7	350	14,6
§ 2, stk. 1, nr. 2, (apparatursvigt)	183	1,9	39	1,6
§ 2, stk. 1, nr. 3, (alternativ metode/teknik)	78	0,8	17	0,7
§ 2, stk. 1, nr. 4, (rimelighedsreglen)	1.334	13,7	380	15,9
§ 3, stk. 2, (ulykker)	30	0,3	11	0,5
§ 4, stk. 1, (donorer og forsøgspersoner)	249	2,5	55	2,3
Omfattet, men efterfølgende konstateret under kr. 10.000/kr. 20.000	509	5,2	69	2,9
<b>I alt omfattet</b>	<b>3.916</b>	<b>40,1</b>	<b>921</b>	<b>38,5</b>
<b>Ikke berettiget til erstatning i alt</b>	<b>4.132</b>	<b>42,3</b>	<b>1.167</b>	<b>49,1</b>
Uden for lovens dækningsområde:				
Åbenbart under kr. 10.000/kr. 20.000	617	6,3	150	6,2
Før 1. juli 1992	441	4,5	49	1,9
Ikke offentligt sygehusvæsen	258	2,7	45	1,8
Diverse	403	4,1	55	2,3
Forældelse	1	0,0	1	0,0
<b>I alt uden for lovens dækningsområde</b>	<b>1.720</b>	<b>17,6</b>	<b>300</b>	<b>12,4</b>
<b>Samlet antal afgørelser efter PFL</b>	<b>9.768</b>	<b>100,0</b>	<b>2.388</b>	<b>100,0</b>

Antallet af sager, der umiddelbart har kunnet afvises, fordi de ikke var omfattet af lovens dækningsområde, er faldet væsentligt. Det skyldes, at anmeldelser vedrørende skader indtruffet før lovens ikrafttræden, nu er ved



at forsvinde, ligesom antallet af anmeldelser, der ikke vedrører Patientforsikringens arbejdsområde, falder. Denne udvikling har været forventelig, men udviklingen betyder også, at andelen af anmeldte sager, der skal realtetsbehandles, er steget.

Af figur 6a og 6b fremgår antallet af anmeldelser og anerkendelser i de enkelte sygehuskommuner for henholdsvis perioden 1998 alene og for 1992-1998.

Figur 6a Antal anmeldelser og anerkendelser i 1998

Amt	Antal anmeldelser	Pr. 1.000 udskrivinger	Antal anerkendelser	Pr. 1.000 udskrivinger
Københavns Amt	248	2,06	108	0,90
Frederiksborg Amt	125	2,00	59	0,94
Roskilde Amt	86	2,04	21	0,50
Vestsjællands Amt	112	2,03	49	0,89
Storstrøms Amt	101	2,04	53	1,07
Bornholms Amt	26	3,19	17	2,09
Fyns Amt	214	2,12	80	0,79
Sønderjyllands Amt	96	1,97	31	0,64
Ribe Amt	76	1,69	36	0,80
Vejle Amt	121	1,77	52	0,76
Ringkøbing Amt	111	2,20	34	0,67
Århus Amt	280	2,13	116	0,88
Viborg Amt	111	2,34	44	0,93
Nordjyllands Amt	180	1,85	76	0,78
Hovedstadens Sygehusfællesskab	385	2,15	133	0,74
Skørping Privathospital	3	-	0	-
Kolonien Filadelfia	0	-	0	-
Øvrige	60	-	12	-
<b>Hele landet</b>	<b>2.335</b>	<b>2,12</b>	<b>921</b>	<b>0,84</b>



Figur 6b Antal anmeldelser og anerkendelser i perioden fra 1. juli 1992 til 31. december 1998

Amt	Antal anmeldelser	Pr. 1.000 udskrivninger	Antal anerkendelser	Pr. 1.000 udskrivninger
Københavns Amt	1.327	1,70	428	0,55
Frederiksborg Amt	785	1,93	243	0,60
Roskilde Amt	414	1,51	120	0,44
Vestsjællands Amt	500	1,39	154	0,43
Storstrøms Amt	460	1,43	152	0,47
Bornholms Amt	93	1,75	37	0,70
Fyns Amt	852	1,30	293	0,45
Sønderjyllands Amt	391	1,23	102	0,32
Ribe Amt	387	1,33	131	0,45
Vejle Amt	580	1,30	186	0,42
Ringkøbing Amt	390	1,19	123	0,38
Århus Amt	1.352	1,58	457	0,53
Viborg Amt	417	1,35	146	0,47
Nordjyllands Amt	797	1,26	247	0,39
Hovedstadens Sygehusfællesskab	1.877	1,61	599	0,51
Skørping Privathospital	13	-	3	-
Kolonien Filadelfia	3	-	1	-
Øvrige	330	-	19	-
<b>Hele landet</b>	<b>10.968</b>	<b>1,53</b>	<b>3.441</b>	<b>0,48</b>

De forskelle, der kan være i anmeldelses- og anerkendelsesfrekvenserne inden for det enkelte år, ses i høj grad at udligne sig, når tidsperspektivet udvides til hele perioden.

Af figur 7 fremgår efter hvilke bestemmelser i patientforsikringsloven de anerkendte skader i hver sygehuskommune er afgjort.

Sammenligner man figur 6b med figur 7, kan det konkluderes, at sygehuskommuner, med en høj anmeldelsesfrekvens, generelt ikke har en højere anerkendelsesfrekvens efter specialismålestokken i PFL § 2 stk. 1, nr. 1, (kolonne A). Der kan altså ikke påvises nogen sammenhæng mellem en høj anmeldelsesfrekvens og den lægefaglige kvalitet i behandlingen.



Figur 7 Afgørelser i de enkelte amter efter afgørelseskategorier for perioden 1. juli 1992 til 31. december 1998

Amt	Antal afgørelser	A %	B %	C %	D %	E %	F %
Københavns Amt	1.202	19	20	2	7	8	44
Frederiksborg Amt	731	20	16	2	7	15	40
Roskilde Amt	367	19	17	1	7	9	48
Vestsjællands Amt	443	23	16	2	6	8	46
Storstrøms Amt	412	27	14	2	6	13	38
Bornholms Amt	84	28	11	2	4	5	34
Fyns Amt	740	22	21	2	6	7	43
Sønderjyllands Amt	345	18	18	1	10	8	45
Ribe Amt	352	24	12	5	7	11	42
Vejle Amt	518	20	20	1	9	10	40
Ringkøbing Amt	335	25	16	1	5	9	44
Århus Amt	1.202	21	22	2	7	6	43
Viborg Amt	358	26	18	2	8	8	39
Nordjyllands Amt	721	19	17	2	6	9	46
Hovedstadens Sygehusfællesskab	1.658	17	18	5	6	9	45
Skørping Privathospital	15	13	13	0	7	33	33
Øvrige	346	0	0	6	0	87	6

- A. Omfattet af specialismålestokken, PFL § 2, stk. 1, nr. 1.
- B. Omfattet af øvrige erstatningsbestemmelser, PFL § 2, stk. 1, nr. 2-4 og § 3, stk. 2.
- C. Omfattet, forsøg og donorer, PFL § 4, stk. 1.
- D. Afvisninger under kr. 20.000/10.000 kr., PFL § 5, stk. 2.
- E. Afvisninger uden for lovens dækningsområde, PFL § 1.
- F. Afvisninger - ikke omfattet af lovens erstatningsbestemmelser.

## 2.5. Tilkendte erstatningsbeløb

De samlede udbetalinger efter patientforsikringsloven siden 1. juli 1992 udgjorde ved udgangen af 1998 ca. 392,5 mill. kr. Alene i 1998 tilkendtes ca. 115 mill. kr.

Figur 9a Tilkendt erstatning\* fordelt efter udbetalingsår i perioden fra 1. juli 1992 til 31. december 1998

1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	Udbetalt i alt
0	5.665.669	21.828.211	65.368.618	83.507.633	101.057.241	115.118.391	392.545.763

\* excl. renter.

Af figur 9a fremgår, hvorledes de samlede udbetalinger er fordelt på de enkelte udbetalingsår.

Figur 9b Tilkendt erstatning\* fordelt efter skadernes anmeldelsesår i perioden fra 1. juli 1992 til 31. december 1998

1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	Udbetalt i alt
12.017.185	48.978.447	80.311.152	92.466.718	90.427.122	59.924.356	8.420.783	392.545.763

\* excl. renter.

Af figur 9b fremgår, at de beløb, der udbetales i de enkelte år, kun i meget begrænset omfang vedrører skader, der er anmeldt i året. Tværtimod vedrører langt størstedelen af de udbetalte 115 mill. kr. i 1998 anmeldelser, der er modtaget i de tidligere år.

Årsagen er, at udbetalingerne ofte først sker ganske lang tid efter, at patienterne har fået meddelelse om, at de er berettiget til erstatning.



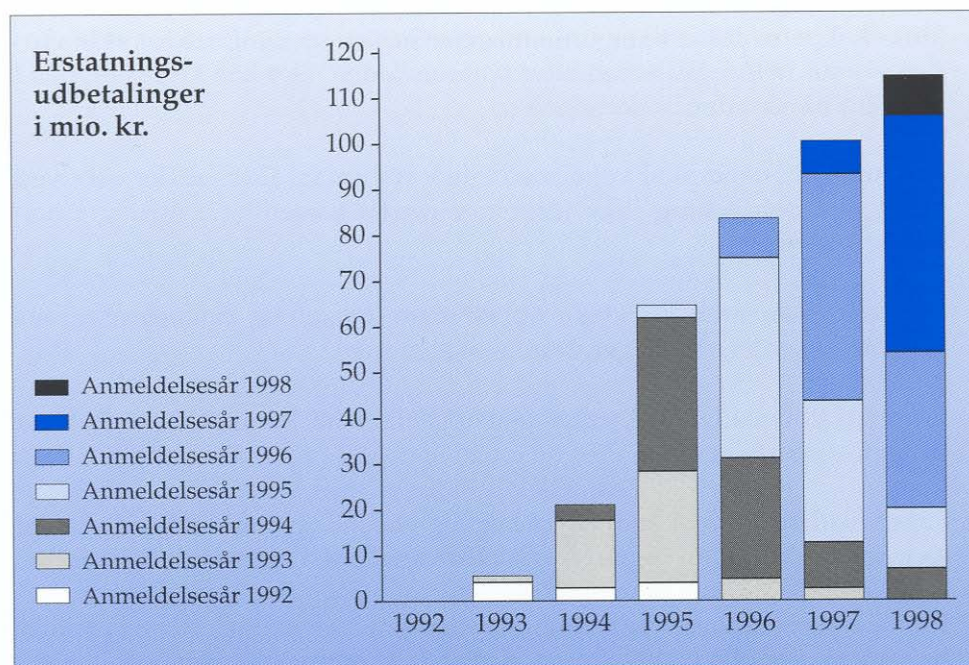
Dette beror på flere forhold:

- Ofte skal patienterne til en undersøgelse hos en speciallæge for at få vurderet deres helbredstilstand efter patientskaden. Der kan være betydelig ventetid på sådanne undersøgelser.
- Patientens tilstand skal være medicinsk stationær. Dvs. at der selv ved yderligere behandling ikke forventes nogen væsentlig ændring i helbredstilstanden.
- Ofte skal patienten indsende oplysningsskemaer og dokumentation i form af lønsedler, regninger, årsregnskaber mv.
- Der skal undertiden indhentes pensionsakter fra kommunen og senere tilkomne journaler mv.
- Sagen skal gennemgå en fornyet lægelig vurdering med henblik på fastsættelse af eksempelvis godtgørelse for varigt mén og for svie og smerte.
- Der skal foretages en vurdering af patientens fremtidige erhvervsmuligheder med henblik på beregning af eventuelt erhvervsevnetab.

Konsekvenserne fremgår mest tydeligt af figur 10. Af figuren kan man se, hvorledes udbetalingerne i de respektive år er sammensat af udbetalinge vedrørende tidligere års anmeldelser. I 1998 vedrørte udbetalingerne således i langt overvejende grad anmeldelser modtaget 1 og 2 år tidligere.

Dette er samtidig årsagen til, at erstatningsudbetalingerne i 1998 har været ca. 14 mill. kr. større end i 1997, uanset at anmeldelsesantallet er faldet. Det stagnerende antal anmeldelser kan først forventes at slå igennem i de samlede udbetalinge i løbet af 1999 og 2000.

Figur 10 De årlige udbetalingers fordeling efter skadernes anmeldelsesår

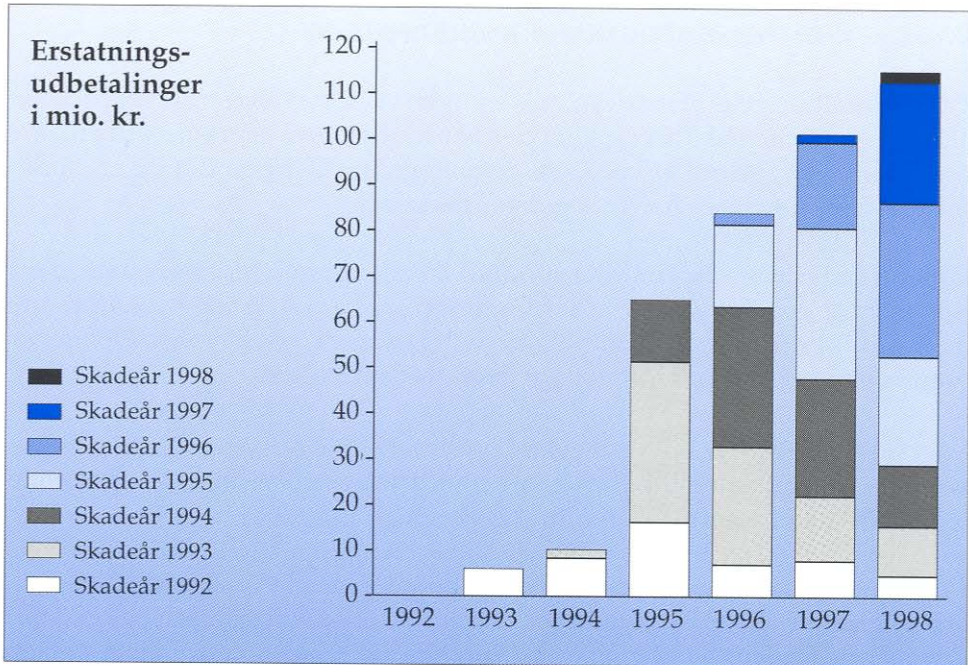


Den tid, der medgår til opgørelse af skadens omfang og patientens økonomiske tab, er imidlertid ikke den eneste faktor, der virker forsinkende på den økonomiske kompensation af de tilskadekomne. Som nævnt ovenfor i tilknytning til figur 2, er der også en betydelig forsinkelse fra skadens indtræden og indtil anmeldelse. Den tid, der går fra skadens indtræden og indtil anmeldelse sker, er nemlig ofte betydelig længere.

Konsekvensen fremgår af figur 11. Udbetalingerne i de respektive år er fordelt efter, hvilket skadeår beløbene vedrører. I 1998 vedrørte mere end halvdelen af udbetalingerne skader, der var sket 3 år tidligere eller mere. Næsten 23 mio. kr vedrørte skader sket for over 5 år siden.



Figur 11 Årlige udbetalinger opdelt efter skadeår



Af figur 12 fremgår, hvorledes de enkelte erstatningsbeløb størrelsesmæssigt fordeles sig. Næsten 80% af erstatningsbeløbene er mindre end 100.000 kr.

Figur 12 Erstatningerne fordelt efter beløbsstørrelse (i 1.000 kr.)

Beløb i kr.	<10	<50	<100	<250	<500	<1.000	>1.000
%	3,6	60,0	14,6	8,7	6,6	4,7	2,2

### 2.6. Patientforsikringens nye registreringsystem

#### 2.6.1. Beskrivelse af de lægelige registreringer

Patientforsikringens statistiske oplysninger i årsberetningerne vedrørende skadernes medicinske art og karakter har hidtil været begrænset til enkelte områder på baggrund af konkrete gennemgange af afgørelser og en opdeling af skaderne inden for de lægelige specialer.

Patientforsikringen har imidlertid udviklet et nyt registreringsystem, der i højere grad gør det muligt at uddrage statistiske oplysninger vedrørende de forskellige former for komplikationer og deres konsekvenser. Oplysningerne vil indgå i en fælles database i Sundhedsstyrelsen.

I det følgende vil der blive givet en kort beskrivelse af systemet, og dets anvendelsesmuligheder er belyst gennem udtræk af oplysninger vedrørende lejringsbetingede nerveskader fra registreringsystemet.

I det nye registreringsystem tages der udgangspunkt i at beskrive patienternes grundlidelser, behandlinger, den indtrådte komplikation og behandlingen heraf igennem allerede eksisterende og kendte kodningssystemer. Hvilke kodninger, der foretages, fremgår af skemaet herefter.

Felt	Beskrivelse
Alder	Alder på hændelsestidspunktet
CPR nr.	CPR-nr./fødselsdato/alders på skadetidspunkt
Skadedato	Dato hvor skaden indtrådte
Registreringsdato	Dato hvor sagen blev modtaget i Patientforsikringen
Afgørelseskode	Beskriver hvorvidt skaden skyldes suboptimal behandling, var hændelig, afvist/anerkendt
Dato for afgørelse	Dato for afgørelse efter PFL
Intern skadekode	Intern kode der kan beskrive stereotype og entydige skader
Henlæggelsesdato	Dato for sagens henlæggelse i Patientforsikringen
Sygehuskode	Sundhedsstyrelsens kodefortegnelse over sygehuse
Grundlidelse nr. 1	WHO-diagnosekode, beskriver den lidelse, der gav anledning til behandlingen
Grundlidelse nr. 2	Som ovenfor
Grundlidelse nr. 3	Som ovenfor
Operations- og beh.klassifikation nr. 1	NOMESCO-kode og kode for ikke-operative behandlingsprocedurer. Beskriver den operation eller behandling, der gav anledning til komplikationen
Operations- og beh.klassifikation nr. 2	Som ovenfor
Operations- og beh.klassifikation nr. 3	Som ovenfor
Lægemiddelkode	ATC-kode. International kode for et lægemiddel. Anføres hvor et lægemiddel indgår i den skadevoldende behandling
Komplikation nr. 1	WHO-diagnosekode. Beskriver diagnosen for den indtrådte komplikation
Komplikation nr. 2	Som ovenfor
Komplikation nr. 3	Som ovenfor
Operations- og beh.klassifikation, komplikation	NOMESCO-kode og kode for ikke-operative behandlingsprocedurer. Beskriver den operation eller behandling, som komplikationen gav anledning til
Dato for behandling af komplikation	Dato
Hændelsessted nr. 1	1. Indlæggelse 2. Skadestue 3. Modtagelse 4. Ambulant 0. Andet



## TALMÆSSIGE OPLYSNINGER

Felt	Beskrivelse
Hændelsessted nr. 2	Som ovenfor
Persongruppe	APAA Overlæge APAF Yngre læge APBA Sygeplejerske APBB Sosu/sygehjælp APCA Tandlæge APDA Farmaceut APFA Jordemoder APGA Fysioterapeut APHA Laborant APLP Portør
Speciale og evt. grenspeciale	1 Almen medicin 2 Anæstesiologi ... 24 Samfundsmedicin 0 Andet  Betegnelser følger SST 898
Patienten død	Afkrydsningsfelt
Død som følge af hændelsen	Afkrydsningsfelt. Det har erstatningsretlig betydning, hvorvidt patienten er død som følge af komplikationen eller af anden årsag
Samlet erstatning	Beløb
Mengrad	Procentangivelse, der beskriver "tab af livskvalitet" som følge af komplikationen
Erhvervsevnetab	Procentangivelse, der beskriver den mistede erhvervsevne som følge af komplikationen
Sygeperiode	Antal dage patienten har været yderligere syg som følge af komplikationen
Fritekst	Felt til klartekst. Beskrivelse af særlige forhold
Lex Maria-kode	Beskrivelse af hvad de sandsynlige følger ville være, såfremt en tilsvarende hændelse indtraf igen.  0 = Ingen skade/ved ikke 1 = Lige gyldig 2 = Lettere skade 3 = Sværere skade 4 = Svær invaliditet eller død



Således anvendes WHO-diagnosekoder til ikke blot at beskrive patientens grundlidelse, men også til beskrivelse af komplikationen. Sundhedsstyrelsens klassifikationer af operationer og ikke-operative behandlinger anvendes til at beskrive ikke blot behandlingen af grundlidelsen, men også behandlingen af komplikationen.

I kraft af at Patientforsikringen udbetaler erstatninger, der størrelsesmæssigt afhænger af komplikationens følger, er det endvidere muligt meget nøje at beskrive de økonomiske og menneskelige følger af de enkelte komplikationer og komplikationstyper.

Herved bliver det muligt at prioritere forskningen i forskellige komplikationstyper. En relativ sjældent indtrædende komplikation kan være mere væsentlig end den hyppigt forekommende, hvis de menneskelige og økonomiske følger til gengæld er mere alvorlige.

Endelig forsøges det at give en uafhængig vurdering af, hvad de sandsynlige følger ville være, såfremt den konkrete komplikation indtrådte igen. Derved bliver det muligt at reagere på grundlag af et færre antal registrerede tilfælde, end det ville have været, såfremt man måtte afvente, at skaderne rent faktisk indtrådte og anmeldtes.

Patientforsikringen tog det nye system i brug pr. 1. januar 1999, og i løbet af første halvår 1999 er der foretaget registreringer i ca. 1.000 sager. I løbet af 1999 og 2000 vil der blive foretaget registreringer i samtlige sager anmeldt til Patientforsikringen efter 1. januar 1996. Det samlede antal registrerede sager forventes således ved udgangen af år 2000 at udgøre i størrelsesordenen 10.000 sager. Til den tid vil disse data kunne sammenholdes med landstallene for f.eks. udskrivninger og operationer, og de kan så forhåbentlig indgå i den løbende kvalitetskontrol af behandlinger mv. inden for sygehusvæsenet.

Medio 1999 er der som nævnt foretaget registreringer i godt 1.000 sager. Det er disse 1.000 sager, der danner grundlag for eksemplerne nedenfor. Alle eksempler beror alene på udtræk direkte fra registreringssystemet. Der er således ikke foretaget nogen bearbejdning af tallene, ligesom de enkelte sager, der danner grundlag for oplysningerne, ikke har været gennemgået i tilknytning til udarbejdelsen af eksemplerne.

Søgninger i systemet kan ske på grundlag af kombinationer af registrerede oplysninger på alle tænkelige måder. Man kan umiddelbart besvare meget enkle spørgsmål. (Husk at tallene refererer alene til de indtastede 1.000 sager).

### Eksempler

Hvad er der udbetalt i erstatning i tilknytning til rygoperationer i Århus Amt?

**Svar:** Der er anmeldt 17 skader, 4 er anerkendt, og der er tilkendt 188.902 kr.

Hvad har sårinfektioner på landets sygehuse kostet i erstatning?

**Svar:** Der er anmeldt 103 skader, 36 er anerkendt, og der er tilkendt 1.788.581 kr.

Hvor mange patienter med knæproblemer har klaget over deres operation, og hvor mange af disse fik medhold?

**Svar:** 103 klagede, heraf er alene 16 tilkendt erstatning.

### 2.6.2. Registrerede medicinske oplysninger i sager vedrørende lejringsbetingede nerveskader

Som et eksempel på, hvorledes den mere præcise kodning kan anvendes, har vi valgt at se på lejrings-skader, altså de skader, der opstår under bedøvelse som følge af, at patienten bliver lagt i en belastende stilling under anæstesen. Denne stilling kan måske nok være hensigtsmæssig for det operative indgreb, men en overstrækning af nerverne giver ofte en permanent lammelse, hvis stillingen opretholdes 1 time eller længere. Lejrings-skader på huden i form af tryksår kan også opstå under operation. Her kræves typisk lejrning i den uheldige stilling i mindst 3 timer.

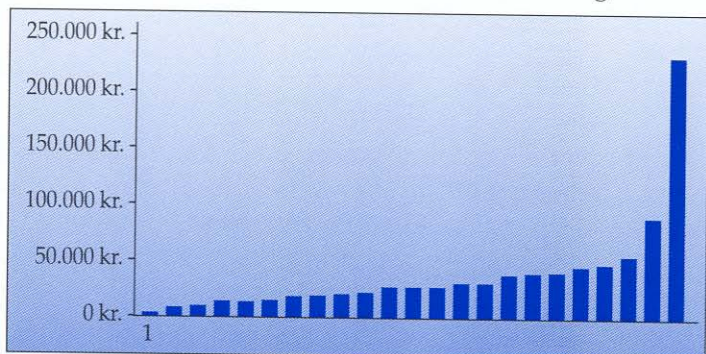
Der var 45 anmeldelser blandt de indkodede godt 1.000 sager, som var egentlige lejrings-skader i henhold til ovenstående definition. Langt de fleste lejrings-skader forekom på skulder, arm og hånd.

Skadernes fordeling ses af nedenstående tabel:

Skadens art	Antal	Anerkendt
Discusprolaps	1	
Frossen skulder	1	
Smerter	1	
3. grads forbrænding	1	1
Tryksår på fødder	1	
Tryksår på lænden	1	
Skade på rygmarven	1	
Skade på plexus brachialis	4	1
Skade på n. thoracicus longus	1	1
Skade på albuebensnerven	9	5
Skade på spolebensnerven	4	4
Skade på nerve på hånd eller finger	4	2
Skade på lægbensnerven	11	7
Skade på anden nerve	1	
Skade på knogle	1	1
Kompartmentsyndrom	2	1
Tandskade	1	
<b>I alt</b>	<b>45</b>	<b>23</b>

Dette er altså en anerkendelsesprocent på 51,1%, hvilket er noget højere end Patientforsikringens gennemsnit på 34%. En patient fik anerkendt skaden, men lå under grænsen på 10.000 kr. De udbetalte 22 beløb lå på i alt 910.278 kr. (mellem 10.000-233.568, gennemsnit 41.376, median 28.310). Den højeste erstatning blev udbetalt til en 34-årig kvinde, som under anæstesi til en operation for svangerskab uden for livmoderen fik påført en skade på nerverne i den ene hånd med 15% erhvervsevnetab til følge.

Udbetalte  
erstatninger ved  
lejringskader





De skadevoldende sygehuse var:

	Anerkendt, bedste specialist- standard ikke opfyldt	Anerkendt, anden årsag	Afvist	I alt
Rigshospitalet	0	2	2	4
Hvidovre Hospital	0	0	2	2
Frederiksberg Hospital	0	1	0	1
Amtssygehuset i Gentofte	0	0	2	2
Amtssygehuset i Herlev	0	1	0	1
Hillerød Sygehus	0	1	0	1
Slagelse Sygehus	1	1	1	3
Nykøbing Falster Sygehus	1	0	0	1
Odense Universitetshospital	0	1	1	2
Sønderborg Sygehus	0	0	1	1
Haderslev Sygehus	1	0	2	3
Fredericia Sygehus	0	0	1	1
Horsens Sygehus	0	1	1	2
Kolding Sygehus	0	1	0	1
Vejle Sygehus	0	2	1	3
Holstebro Sygehus	0	1	1	2
Herning Sygehus	0	0	1	1
Silkeborg Sygehus	0	1	0	1
Århus Kommunehospital	0	3	2	5
Århus Amtssygehus	0	1	1	2
Randers Sygehus	0	1	0	1
Skejby Sygehus	0	0	1	1
Viborg Sygehus	0	1	0	1
Hjørring-Brønderslev Sygehus	0	0	1	1
Frederikshavn Sygehus	0	1	1	2
<b>I alt</b>	<b>3</b>	<b>20</b>	<b>22</b>	<b>45</b>

Om et givet sygehus optræder på listen vil selvfølgelig afhænge af flere ting og behøver absolut ikke at betyde, at man er sjuksket med at lejre patienterne til operation. Først og fremmest forekommer der utvivlsomt betydeligt flere lejringskader, end der anmeldes, og visse sygehuse er traditionelt meget mere aktive end gennemsnittet, når det gælder anmeldelser til Patientforsikringen.

Et stort sygehus med et højt aktivitetsniveau og mange langvarige komplicerede operationer, vil naturligvis også have flere af denne type komplikationer.

Ovenstående tabeller er kun meget enkle eksempler på, hvilke muligheder der er for at fremfinde skadetyper i systemet, når det i løbet af et par år bliver tilstrækkelig omfattende.

Det skal afslutningsvis understreges, at det naturligvis fortsat er nødvendigt at foretage en nøje gennemgang af de enkelte sager, såfremt oplysninger fra registret skal bruges i egentlig lægefaglig forskning.

# 3. Erstatningsgrundlag og afgørelser

## 3.1. Formål

Formålet med patientforsikringsloven er at have en offentligt styret patientforsikringsordning, hvor der gives patienter erstatning for skader opstået under behandling mv. i sygehusvæsenet i videre omfang end efter almindelige erstatningsregler (culpa-reglen) og på en for patienten lettere og hurtigere måde.

For at nå dette mål indeholder patientforsikringsloven en omfattende og ret detaljeret beskrivelse af, under hvilke betingelser og i hvilke situationer patienter kan opnå erstatning for skader opstået i forbindelse med sygehusbehandling mv.

Ved administrationen af patientforsikringsloven må der lægges afgørende vægt på at følge lovgivers intentioner, således som disse er beskrevet i patientforsikringslovens lovbemærkninger og forarbejder. Det gælder i særlig grad anvendelsen af patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 4, hvorefter der kan gives erstatning ud fra et "rimelighedssynspunkt", som bygger på to kriterier, dels at skaden skal være sjælden, og dels at skaden skal være relativt alvorlig set i forhold til alvoren af patientens grundsygdom.

Det kan virke hårdt, at patienter, som lider af f.eks. alvorlige hjerte- eller kræftsygdomme, oftest ikke kan få erstatning efter rimelighedsreglen, fordi deres grundsygdom er for alvorlig. Patientforsikringens afgørelser kan i sådanne tilfælde skuffe patienterne, men Patientforsikringen finder, at det er vigtigt at følge lovgivers intentioner på dette punkt og få en fast praksis, som stiller alle patienter lige, og som ikke medfører utilsigtede økonomiske konsekvenser for ordningen.

Til vurdering af, om Patientforsikringen lever op til intentionerne bag patientforsikringsloven og giver erstatning i de situationer, der var forudsat fra lovgivers side, er det nødvendigt at se på nogle af de mere principielle og typiske afgørelser, der er truffet i beretningsperioden. I så henseende er afgørelser, hvor der er givet afslag, lige så oplysende som afgørelser, hvor der er givet patienten medhold.



For at forstå baggrunden for og betydningen af de forskellige afgørelser er det nødvendigt at kende erstatningsgrundlaget i patientforsikringsloven, hvorfor der indledningsvis skal gives en kort gennemgang af dette.

### 3.2. Patientforsikringslovens erstatningsgrundlag

Af lovens § 1 fremgår følgende:

- § 1. Til patienter, som her i landet påføres fysisk skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende foretaget på offentlige sygehuse og sygehuse, det offentlige har driftsoverenskomst med, ydes erstatning efter reglerne i denne lov.

Det er ifølge bestemmelsen en betingelse, at der skal være indtruffet en fysisk skade. Skader af rent psykisk karakter dækkes altså ikke. Derudover er det en betingelse, at skaden skal være indtruffet i Danmark på et offentligt sygehus, eller et privat sygehus med en offentlig driftsoverenskomst. Skader indtruffet i eksempelvis privat lægepraksis eller ved danskeres behandling i udlandet, er ikke omfattet.

Med virkning fra den 4. juni 1999 er lovens område udvidet, således at skader, pådraget ved behandling på private sygehuse, hos private speciallæger og på sygehus i udlandet, er omfattet af loven, hvis behandlingen er sket efter henvisning fra et offentligt sygehus.

Patientforsikringslovens centrale bestemmelse, er lovens § 2:

- § 2. Erstatning ydes, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forvoldt på en af følgende måder:
1. hvis det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling eller lignende, hvorved skaden ville være undgået,
  2. hvis skaden skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, der anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende,

3. hvis skaden ud fra en 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.

PFL § 2, stk. 1, nr. 1-4 anvendes på den måde, at man først undersøger, om nr. 1 er opfyldt. Hvis dette er tilfældet, gives erstatning efter § 2, stk. 1, nr. 1. Hvis skaden ikke falder ind under nr. 1, går man videre og undersøger, om den eventuelt falder ind under nr. 2 og så fremdeles.

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

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

Bestemmelsen i § 3, stk. 1, indeholder således en begrænsning i anvendelsen af reglerne i § 2 i tilfælde, hvor skaden skyldes en forkert eller mangelfuld diagnosticering.

Ligeledes fremgår det af § 3, stk. 2, at der kun kan ydes erstatning efter almindelige erstatningsretlige regler, i tilfælde hvor patienter kommer til skade på sygehuset af andre årsager end selve behandlingen. Patienterne har i disse tilfælde alene ret til erstatning, såfremt tilskadekomsten skyldes fejl eller forsømmelse fra sygehusets side.

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

Forsøgspersoner og donorer har ifølge § 4 ret til erstatning, hvis en opstået skade kan skyldes forsøget eller afgivelsen af eksempelvis blod. Der gælder altså en formodning for, at skaden skyldes selve forsøget. I juridisk terminologi er der tale om en "omvendt bevisbyrde".

### 3.3. Eksempler på afgørelser

I det følgende vil der blive gennemgået eksempler på afgørelser truffet af Patientforsikringen inden for hver af de omtalte kategorier.

3.3.1. Afgørelser efter PFL § 1, stk. 1,  
(er behandlingen foregået på et offentligt sygehus?)

#### 1. Privatpatient på offentligt sygehus

En 64-årig kvinde fik hos egen praktiserende læge foretaget øreskylning af venstre øre på grund af periodiske smerter. I forlængelse af øreskylningen opstod der kraftige smerter i øret og nedsættelse af hørelsen, og efterfølgende konstaterede man en perforation af trommehinden.

Patienten vedblev med at have nedsat hørelse, hvorfor hun blev tilrådet at få foretaget øreoperation i form af indoperering af trommehindetransplantat, der kunne lukke perforation, hvorved hørelsen med al sandsynlighed ville vende tilbage.

I oktober 1995 fik patienten foretaget ambulante øreoperation på et offentligt sygehus, men i speciallægens private regi.

Imidlertid hjalp operationen ikke, og efterhånden forværredes patientens hørelse i en sådan grad, at hun blev kronisk døv.



Patientforsikringen afviste sagen, idet den primære skade var sket hos patientens egen privatpraktiserende læge. Patientforsikringen lagde endvidere vægt på, at patienten efterfølgende var behandlet som privatpatient på det offentlige sygehus.

Patientforsikringen lagde her vægt på, at alle former for undersøgelse, behandling mv. på et offentligt sygehus som udgangspunkt er omfattet, uanset hvem der foretager undersøgelsen eller behandlingen, jvf. § 6, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 666 af 3. august 1995 (bekendtgørelse vedrørende dækningsområde for lov om patientforsikring).

Imidlertid gælder der undtagelser herfra, således at visse skader, indtruffet på sygehusets område, undtages.

Ifølge bekendtgørelsens § 6, stk. 5, undtages skader, hvor patienten "står under ansvar af andre end sygehusmyndigheden", og det tilføjes, at dette også gælder i tilfælde, hvor patienten undersøges eller behandles på et sygehus af en læge "efter de særlige regler om lægers adgang til at behandle patienter fra lokaliteter på sygehuset". I disse tilfælde er undersøgelsen eller behandlingen ikke en ydelse, der præsteres af sygehusvæsenet, men derimod en ydelse, der er omfattet af den almindelige sygesikring.

Idet patienten blev behandlet som privatpatient på det offentlige sygehus, var behandlingen således ikke en ydelse, der blev præsteret af sygehuset, hvorfor eventuelle skader faldt uden for patientforsikringens dækningsområde (97-1311).

## 2. Behandling på idrætssklinik

En 36-årig mand faldt i maj 1995 i forbindelse med en squash-kamp og slog sit højre knæ.

Efterfølgende udviklede han gener i form af smerter, der forværredes ved senere kraftig belastning af knæet.

Han blev herefter behandlet på Dansk Idræts Forbunds idrætssklinik på Rigshospitalet af flere omgange, uden at dette hjalp på hans smerter.

Senere i forløbet blev han set på et offentligt sygehus, hvor man konstaterede, at han havde pådraget sig en brusklæsion i knæet. Der blev herefter iværksat relevant behandling.

Patientforsikringen afviste sagen, idet Dansk Idræts Forbunds idrætsklinikker herunder idrætsklinikken på Rigshospitalet, ikke er omfattet af lov om patientforsikring.

Patientforsikringen lagde vægt på, at Dansk Idræts Forbunds idrætsklinik var en selvstændig klinik, som blev oprettet af Dansk Idræts Forbund med henblik på at yde service i form af undersøgelse samt rådgivning vedrørende behandling til medlemmer af Dansk Idræts Forbund. Behandlingen på idrætsklinikken stod herefter ikke under ansvar af sygehusmyndigheden på Rigshospitalet.

Patientforsikringen lagde endvidere vægt på, at behandlingen på idrætsklinikken på Rigshospitalet blev finansieret af Dansk Idræts Forbund og ikke af sygehusvæsenet (97-2261).

### 3. Lægekontakt i forbindelse med udlandsophold

En 45-årig mand slog sin højre arm under et ferieophold i Østen.

I første omgang blev han behandlet med smertestillende medicin og fik røntgenfotograferet skulderen, der viste normale forhold.

Da smerterne fortsatte henvendte han sig telefonisk til SOS Euro Alarm i Danmark og fik fat i en dansk læge. Lægen fandt ikke grundlag for yderligere røntgenundersøgelse.

Ved hjemkomsten konstaterede man, at han havde pådraget sig et brud i overarmsknoglen.

Patientforsikringen afviste sagen, idet SOS Euro Alarm fungerer som vagtcentral for Europæiske Rejseforsikring. Dette betyder, at en læge, der er på vagt i SOS Euro Alarm på dette tidspunkt, ikke er underlagt det danske sygehusvæsen, men derimod forsikringselskabet.

Patientforsikringen fandt derfor, at det anmeldte forhold faldt uden for patientforsikringslovens dækningsområde (98-0107).

#### 4. Undersøgelse i lægevagten

En 55-årig mand henvendte sig juleaftensdag 1997 på skadestuen på sygehuset, idet han siden en ferie i Kenya havde haft feber, diarré, opkastninger samt havde været træt og sløv.

På skadestuen kom han i kontakt med en sygehjælper, der efter gældende instruks henviste ham til vagtlægen.

Herefter blev han undersøgt i vagtlægens lokaler, der var beliggende på sygehuset lige ved siden af skadestuen.

Umiddelbart fandt vagtlægen dog ikke indikation for indlæggelse, hvorfor manden blev hjemsendt.

Efterfølgende fik patienten det værre, hvorfor han blev indlagt på et andet offentligt sygehus. Man konstaterede her, at han havde malaria.

Patientforsikringen afviste sagen, idet undersøgelsen juleaftensdag foregik hos vagtlægen og derfor ikke i sygehusets regi.

Patientforsikringen lagde vægt på, at det af § 6, stk. 5 i bekendtgørelse nr. 666 af 3. august 1995 vedrørende dækningsområde for lov om patientforsikring fremgår, at loven ikke finder anvendelse for skader forårsaget på sygehusets geografiske område i tilfælde, hvor patienten står under ansvar af andre end sygehusmyndigheden.

I sagen stod patienten således under ansvar af lægevagten og ikke sygehuset, selv om undersøgelsen geografisk foregik på sygehuset (98-0293).



### 5. Undersøgelse foranlediget af Arbejdsskadestyrelsen

En 39-årig mand fik i forbindelse med sit arbejde i juni 1996 pludselig rygsmerter efter et vred i ryggen. Smerterne vedblev, og man konstaterede efterfølgende, at han havde en discusprolaps.

I november 1996 blev han opereret. Operationen havde dog begrænset effekt, og efterhånden tiltog smerterne.

I forbindelse med behandlingen af arbejdsskadesagen i Arbejdsskadestyrelsen, blev han henvist til undersøgelse på Bispebjerg Arbejdsmedicinske Klinik.

Forud for undersøgelsen havde han henvendt sig til sekretæren på afdelingen og oplyst, at han ikke kunne tåle en fysisk undersøgelse, hvilket han ligeledes havde gentaget over for den undersøgende læge. Det blev imidlertid oplyst ham, at det var nødvendigt med nogen objektiv undersøgelse til brug for arbejdsskadesagen.

Efterfølgende fik han tiltagende og forværrede rygsmerter, hvorefter han blev indlagt på et offentligt sygehus til videre behandling.

Patientforsikringen afviste sagen, idet undersøgelsen på Arbejdsmedicinsk Klinik godt nok var foretaget på hospitalet, men da lægen i den konkrete situation blev aflønnet af Arbejdsskadestyrelsen, agerede lægen ikke som sygehuslæge, men derimod som privatpraktiserende speciallæge.

Der kunne derfor ikke pålægges sygehusmyndigheden ansvar efter det udvidede arbejdsgiveransvar i lov om patientforsikring (98-0933).

### 6. Behandling hos egen læge/vagtlæge

En 21-årig mand fik i januar 1998 pludselige smerter i den højre testikel.

I første omgang blev han set af sin egen læge, der satte ham i antibiotisk behandling på mistanke om betændelse i bitestiklen.

Imidlertid vedblev smerterne, hvorfor han den efterfølgende dag henvendte sig til vagtlægen, der intensiverede den antibiotiske behandling.

Smerterne og hævelsen fortsatte, hvorfor han 2 dage senere henvendte sig til et offentligt sygehus, hvor man konstaterede, at testiklen var vredet en omgang, og at den som følge heraf var død. Testiklen blev fjernet samme dag.

Patientforsikringen afviste sagen under henvisning til PFL § 1, stk. 1, idet behandlingen var foregået hos egen læge og vagtlægen.

Patientforsikringen lagde vægt på, at patientforsikringsloven kun finder anvendelse for skader, der er forårsaget på et offentligt sygehus og sygehus, det offentlige har driftsoverenskomst med. Skader, forårsaget på sygehusets område i tilfælde, hvor patienten står under ansvar af andre end sygehusmyndigheden, er ikke omfattet af lov om patientforsikring, jvf. § 6, stk. 5 i bekendtgørelse nr. 666 af 3. august 1995 vedrørende dækningsområde for lov om patientforsikring.

I sagen stod patienten således under ansvar af henholdsvis egen praktiserende læge og lægevagten og ikke af sygehuset (98-0452).

*Ovenstående eksempler 1-6 viser, at afgrænsningen af hvornår behandlinger er foretaget på sygehuse under sygehusets ansvar kan give anledning til tvivl. I en række af tilfældene viser patienternes anmeldelser og efterfølgende reaktioner på Patientforsikringens afgørelser da også, at patienterne ikke har gjort sig klart, at behandlingen foregik uden for sygehusregi, men at de regnede med, at deres behandling var en sygehusbehandling. I andre tilfælde er patienterne bekendt med, at behandlingen er udført i privat regi, enten hos egen praktiserende læge eller hos lægevagten, men har fejlagtigt været i den tro, at en sådan behandling var omfattet af patientforsikringsloven.*

### 3.3.2. Afgørelser efter PFL § 1, stk. 1, (foreligger der en fysisk skade?)

*De følgende afgørelser er eksempler på, at patientforsikringsloven alene dækker skader af fysisk karakter, hvorimod skader, der alene er af psykisk art, ikke er omfattet af loven. Endvidere gives eksempler på, at den fysiske skade med overvejende*

*sandsynlighed skal være forvoldt af behandlingen. Visse skader er ikke en følge af behandlingen, men derimod en følge af patientens sygdom.*

### 1. Forholdet mellem behandling og fysisk skade

En 27-årig kvinde faldt i 1997 under en løbetur og slog højre langfinger.

Efterfølgende blev hun set på sygehuset, hvor man konstaterede, at hun havde pådraget sig et forskudt brud i langefingerens grundstykke. Der blev herefter udført stivgørende operation med fiksering med metaltråde samt anlagt gips.

Efter bandageringsperiode og den efterfølgende ergoterapi resterede der imidlertid en strækkedefekt i fingerens mellemlid. Der blev derfor udført operativ løsning af sammenvoksningerne omkring fingerens mellemlid, ligesom man løsnede den yderliggende og den dybtliggende sene. Herefter opnåede man en bedre bevægelighed i fingeren.

Ved 3 måneders kontrollen konstaterede man dog, at der fortsat resterede betydelig bevægeindskrænkning i fingeren, hvorfor patienten var interesseret i en ny operation.

Patientforsikringen fandt, at patienten ikke var berettiget til erstatning, idet patienten ikke var blevet påført en fysisk skade som følge af behandlingen, jvf. § 1, stk. 1.

Patientforsikringen lagde vægt på, at behandlingen havde været udført i overensstemmelse med bedste specialiststandard, og at strækkedefekten i fingerens mellemlid og den deraf følgende bevægeindskrænkning ikke var en følge af behandlingen, men en følge af grundsygdommen.

Patientforsikringen fandt således, at et mindre optimalt resultat af en behandling ikke berettiger til erstatning efter lov om patientforsikring, hvis behandlingen i øvrigt har været udført i overensstemmelse med den bedste specialiststandard. I sådanne tilfælde er det derfor ikke behandlingen, som er årsag til det mindre optimale resultat, men derimod patientens grundsygdom, idet grundsygdommen, trods optimal behandling, ikke lader sig helbrede fuldstændigt (98-0180).



## 2. Fejlinsemination

En 37-årig kvinde fik i forbindelse med insemination i oktober 1997 sæd fra en anden mand end ægtefællen.

Fejlen blev opdaget ganske kort efter, at sædcellerne var blevet tilført de udtagne æg, og det hele blev derfor destrueret.

Ægteparret fik, udover at få behandlingen foretaget korrekt ved næste forsøg, også tilbudt en erstatningsbehandling.

Patientforsikringen fandt ikke, at patienten eller dennes ægtefælle i forbindelse med behandlingen var blevet påført en fysisk skade i lovens forstand, jvf. § 1, stk. 1.

Derudover var parret tilbudt en erstatningsbehandling, der, ud fra det foreliggende, ikke fandtes at have haft et dårligere udgangspunkt, end tilfældet var forud for fejlinseminationen (98-1592).

## 3. Boneloc

En 68-årig kvinde fik i november 1993 indsat en ny hofte på venstre side. Ved operationen blev der anvendt Boneloc-cement.

Efter operationen konstaterede man, at venstre ben var blevet forlænget med ca. 1 cm.

Primo 1995 fik patienten tiltagende smerter i højre hofte, hvor patienten i 1980 havde fået indsat en ny hofte.

Efterfølgende røntgenoptagelser viste, at der var løshed i den højresidige hofte, hvorfor hun fik udskiftet denne i august 1995.

I de følgende år blev patienten jævnlige fulgt ved ambulante kontroller. Alle undersøgelser viste god stilling af proteserne i begge hofter, og røntgen tydede ikke på, at der var ændringer af cementens udseende.

Ved den seneste kontrol i november 1997 konstaterede man, at det gik godt med begge hofter, men at patienten havde tendens til muskelkramper af ukendt årsag.

Patientforsikringen afviste sagen efter § 1, stk. 1, idet det ikke var overvejende sandsynligt, at patienten var blevet påført en fysisk skade i forbindelse med indsættelsen af hofteprotesen i venstre side.

Patientforsikringen lagde vægt på, at selv om der var anvendt Boneloc-cement ved isættelsen af den venstre hofteprotese, så var der i det konkrete tilfælde ikke tegn på, at cementen smuldrede, eller at hofteprotesen var løs.

Patientforsikringen fandt endvidere, at en benlægedeforskel på 1-2 cm måtte betragtes som et acceptabelt resultat efter indsættelse af en hofteprotese (98-1976).

#### 4. Psykiske konsekvenser af en forkert diagnose

En 38-årig kvinde blev i juli 1986 set på sygehuset på mistanke om discusprolaps eller dissemineret sklerose.

Patienten havde 3 uger tidligere foretaget en drejende bevægelse resulterende i et jag i ryggen. Efterfølgende begyndte hendes højre fod at sove og i løbet af de næste par dage fik patienten sovende fornemmelse fra højre fod op til knæet, på låret og i ridebukseområdet.

På sygehuset blev der foretaget myelografi (røntgenundersøgelse) af lænden, der viste normale forhold. Ligeledes viste øvrige forhold ikke tegn på dissemineret sklerose.

Efterhånden blev patientens tilstand stabil, hvorfor hun blev afsluttet.

I oktober 1993 blev patienten set på sygehuset igen med henblik på bekræftelse/afkræftelse af diagnosen dissemineret sklerose.

Ved undersøgelse fandt man ingen klinisk tegn på dissemineret sklerose. Der blev imidlertid foretaget yderligere undersøgelser, og man konkluderede herefter, at patienten havde dissemineret sklerose, selv om hun ikke

havde kliniske symptomer herpå. Hun blev herefter frarådet at blive gravid.

Idet det var af meget stor betydning for patienten at få be- eller afkræftet diagnosen endeligt, blev der efterfølgende foretaget MR-scanning, der i det hele viste normale forhold.

Resultatet af MR-scanningen blev tolket af en privatpraktiserende specialist i neurologi, der udelukkede diagnosen dissemineret sklerose, hvilket sygehuset ikke var enig i.

Patienten klagede over, at hun havde fået påstemplet en fejlagtig diagnose, hvilket havde medført forringet livskvalitet, at hun ikke kunne få børn, og at hun ikke kunne tegne en livsforskring.

Patientforsikringen afviste sagen efter § 1, stk. 1, idet patienten ikke var blevet påført en fysisk skade i forbindelse med behandlingen.

Patientforsikringen lagde vægt på, at den eventuelle forkerte diagnose ikke havde givet anledning til nogen form for behandling.

Patientforsikringen fandt endvidere, at det chok og den nedsatte livskvalitet som følge af en eventuel fejldiagnosticering af en alvorlig sygdom ikke opfyldte lovens krav til en fysisk skade (97-2409).

### 5. Psykiske konsekvenser af fejldiagnose

En 32-årige kvinde blev i oktober 1997 opereret for blindtarmsbetændelse.

I forbindelse med operationen tog man en mikroskopi af den fjernede blindtarm, og på baggrund heraf fik man mistanke om, at hun havde cancer. Man tilbød derfor operation med fjernelse af et stykke af tarmen.

Der blev forinden foretaget ny mikroskopisk undersøgelse af blindtarmen, og man fandt ved den fornyede undersøgelse, at der ikke var tale om cancer. Patientens blev derfor ikke opereret.



Patienten klagede over psykiske problemer i forbindelse med, at hun havde fået stillet en fejlagtig diagnose.

Patientforsikringen afviste sagen efter § 1, stk. 1, idet patienten ikke ved den stillede diagnose var blevet påført en fysisk skade.

Patientforsikringen lagde vægt på, at det forhold at patienten havde fået stillet en forkert diagnose ikke i sig selv var en fysisk skade, samt at det forhold, at patienten oplevede psykiske problemer i forbindelse med at bearbejde oplysningerne om de to forskellige diagnoser, heller ikke kunne betragtes som en fysisk skade i lovens forstand (98-0322).

### 3.3.3. Afgørelser efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1, (specialistmålestokken)

#### 1. Transplantation af lunger

En 35-årig kvinde havde trykforhøjelse i lungekredsløbet med svært nedsat funktionsniveau og nedsat iltindhold ved fysiske anstrengelser. Man havde forsøgt flere relevante behandlingsformer, der alle havde vist sig uvirksomme, hvorfor hun blev indlagt til dobbelt lungetransplantation.

Inden donorlungerne ankom, blev der udført indsnit i brystbenet, frilægning af venstre brystarterie, åbning omkring hjertet samt påsætning af kanyleringstråde.

Da donorlungerne ankom til operationsstuen fandt man imidlertid, at lungerne var alt for små i forhold til patienten, hvorfor transplantationen blev aflyst. Patienten blev herefter lukket igen.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 1, idet man fandt, at behandlingen af patienten havde afvejet fra optimal behandlingsstandard. En sådan ville have tilsagt, at donorlungerne ved kontrol var fundet størrelses- og kapacitetsmæssigt anvendelige til transplantationen, inden der blev foretaget åbning af patienten.

Patientforsikringen lagde vægt på, at donoren var et barn, og at den almindelige beregningstabel for lungekapacitet ikke kan anvendes på børn, samt

at donorlungerne kom fra et sygehus tæt på det sygehus, hvor operationen skulle foregå, hvorfor den relativt korte transporttid herimellem ikke nødvendigjorde en åbning af patienten, før donorlungerne var ankommet (97-1307).

### 2. Moders og barns død i forbindelse med fødsel

En 36-årig kvinde fødte første gang i 1993, og i forbindelse med denne graviditet havde hun haft fødselskramper.

I 1996 havde hun endvidere haft en kombineret graviditet i - og uden for livmoderen og herefter en spontan abort.

Hun var påny blevet gravid med beregnet terminsdato primo september 1997.

Hun havde i løbet af graviditeten haft forhøjet blodtryk og tendens til væskeansamlinger. Desuden havde hun været indlagt på grund af utilpashed med hjertebanken, kvalme, hovedpine og flimren for øjnene, og under indlæggelsen havde der været forhøjet blodtryk og udskillelse af æggehvide i urinen.

På terminsdatoen blev fødslen forsøgt sat i gang på grund af fødselskramper. Der var dog ingen særlig effekt heraf, og dagen efter blev der atter givet vestimulation. Endvidere blev der jævnlige lavet CTG-kurver, og i den forbindelse sås enkelte tegn på iltmangel hos barnet.

På 3. dagen blev der holdt pause med den vestimulerende behandling.

På 4. dagen blev der igen påbegyndt vestimulation. CTG-kurverne viste atter forandringer med indskrænket variationsbredde, hvilket også var udtryk for iltmangel hos barnet, og patienten havde fortsat forhøjet blodtryk.

På 5. dagen blev der kl. 20.35 foretaget hindsprængning, og der sås igen stærkt indskrænket variationsbredde. Kl. 21.15 blev der anlagt en rygmarsblokade, og der kom igen tegn på iltmangel hos barnet. Kl. 22.45 var der blodtryksfald og i forbindelse hermed et stort dyk i fosterets hjerterefre-

kvens i ca. 5 minutter, der dog atter rettede sig efter indgivelse af præparatet Efedrin.

Kort efter midnat på 6. dagen efter indlæggelsen var veerne tiltagende, og patienten havde meget udtalt rystetendens. Da forholdene stadig var umodne, overvejede man kejsersnit.

Da der igen sås tegn til iltmangel hos barnet, besluttede man sig for akut kejsersnit. Kl. 01.20 blev der således foretaget kejsersnit, hvor der blev forløst et dødt barn, der ikke kunne genoplives. Umiddelbart efter forløsningsen fik patienten hjertestop, og genoplivning lykkedes ikke.

Ifølge obduktionserklæringen måtte moderens dødsfald antages at skyldes følger efter blødning omkring rygmarvshinden antageligt opstået som følge af rygmarvsbedøvelsen.

Patientforsikringen fandt ikke, at behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, jvf. § 2, stk. 1, nr. 1.

Patientforsikringen lagde vægt på, at behandling i overensstemmelse med bedste specialiststandard havde tilsagt, at man på et tidligere tidspunkt havde sikret sig, at fødslen var gået i gang og når igangsættelsesforsøget ikke lykkedes første gang, da havde iværksat kejsersnit. Derved er det overvejende sandsynligt, at forløbet med dødelig udgang for barnet kunne have været undgået.

For så vidt angik moderes dødsfald fandt Patientforsikringen, at dette forhold kunne anerkendes efter lovens § 2, stk. 1, nr. 4, idet massiv blødning i rygmarvsrummet medførende dødsfald efter anlæggelse af et rygmarvs-kateter opfyldte såvel sjældenheds- som alvorligheds-kriteriet i bestemmelsen.

Patientforsikringen bemærkede, at moderens dødsfald skulle tilskrives følger efter anlæggelsen af rygmarvsblokaden, der var korrekt placeret og ikke gav symptomer, førend hun fik hjertestop, og at der ikke var forhold i denne del af sagen, der kunne begrunde en anerkendelse efter lovens § 2, stk. 1, nr. 1 (97-1988).



*Bemærkning:*

*Sagen viser, at skaden på henholdsvis moder og barn kan anerkendes efter 2 forskellige bestemmelser. I den forbindelse lægger Patientforsikringen vægt på, hvad der er årsag til skaden på henholdsvis moder og barn.*

#### **4. Overstrækning af blæremuskel**

En 53-årig mand blev i marts 1997 indlagt på sygehuset med henblik på indsættelse af en halvprotese i venstre skulder.

I forbindelse med operationen blev der givet i alt 2.500 ml væske intravenøst, og der var ikke indlagt blærekateter.

2 1/2 time efter operationen blev patienten engangskateriseret og tømt for 1.825 ml urin.

Yderligere 15 1/2 time senere blev patienten igen engangskateriseret og denne gang tømt for 900 ml. De følgende dage blev han ved engangskaterisation ca. hver 8 time tømt for 400-850 ml pr. gang.

Efter udskrivelsen havde patienten fortsat vandladningsgener i form af tilbagebleven urin i blæren samt tilbagevendende urinvejsinfektioner. Der blev konstateret manglende muskelkraft i blæren og en betydelig kapacitet på mere end 700 ml. Patienten var herefter nødsaget til fremover at kateterisere sig selv 4 gange daglig.

Patientforsikringen fandt, at patienten i forbindelse med operationen havde udviklet en overstrækning af blæremusklen med påvirkning af blærefunktionen.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 1, idet behandlingen ikke var i overensstemmelse med bedste specialiststandard.

Patientforsikringen lagde vægt på, at optimal behandling havde tilsagt, at man under og umiddelbart efter operationen havde været mere opmærksom på urinudskillelsen, således at man kunne have undgået en ophobning af 1.825 ml urin i blæren.

Endvidere lagde Patientforsikringen vægt på, at optimal behandling havde tilsagt, at man ved erkendelsen af manglende spontan vandladning havde fulgt den udtrættede blærefunktion op med et omhyggeligt kateteriseringsprogram, der skulle fortsætte, indtil patienten var kommet under urologisk behandling (97-1993).

### 5. Behandling af kalvekne

En 35-årig kvinde begyndte i 1992 at få tiltagende ondt i ryggen med udstråling til begge ben og fødder.

Generne tiltog i de følgende år, hvor der samtidig kunne være smerter på udvendige side af højre knæ.

Patienten blev undersøgt i 1993, hvor man konstaterede, at der var en betydelig udadkrumningsfejlstilling i begge knæ. Man fandt derfor indikation for opretningsoperation på lårbenet på højre side.

Operationen blev foretaget i marts 1994, hvor man anvendte fiksationsapparat.

Efterfølgende udviklede patienten infektion i pinhullerne og hævelse af højre knæ med vækst af stafylokokker. Der udvikledes siden falsk led dannelse i opretningsområdet, hvorfor man måtte reoperere med indsættelse af marvsøm.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 1, idet man fandt, at behandlingen ikke havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard.

Patientforsikringen lagde vægt på, at fejlstillingen i højre ben overvejende var lokaliseret i underbenets knogler. Behandling i overensstemmelse med bedste specialiststandard ville derfor under disse omstændigheder have tilsagt opretningsoperation udført på den knæ-nære del af skinnebenet. Man ville herved med overvejende sandsynlighed have undgået de efterfølgende komplikationer, idet der ved en opretningsoperation, udført på den knæ-nære del af skinnebenet, var væsentlig mindre risiko for knækompikationer end ved den anvendte teknik (98-0254).

## 6. Påført HIV-smitte i forbindelse med behandling med gammaglobulin

En 60-årig kvinde, som led af immundefekt, blev over en længere periode behandlet med gammaglobulinindsprøjtninger 1 gang månedligt.

Ved udersøgelse i forbindelse med et videnskabeligt projekt konstaterede man i 1997, at patienten var HIV-positiv. Man konstaterede ved hjælp af undersøgelser af tidligere serumprøver, hvilken periode patienten var blevet smittet.

Patienten oplyste, at der ikke siden ægtefællens død, 10 år tidligere, havde været seksuelle kontakter, at hun ikke havde modtaget blodtransfusioner, og at hun ikke var blevet opereret i den relevante periode.

Statens Seruminstitut foretog en undersøgelse, som viste, at en anden patient havde en virusstamme, som var identisk med den 60-åriges, og at denne patient, i samme periode som den 60-årige var i behandling, næsten dagligt havde været i ambulans behandling med injektionskammer til gentagne injektioner (Port-a-cath) på grund af en kendt HIV-smitte.

Patientforsikringen fandt, at patienten med overvejende sandsynlighed var blevet påført HIV-smitte i forbindelse med behandlingen med gammaglobulin via intravenøse drop i tidsrummet fra oktober 1994 til februar 1996.

Patientforsikringen fandt endvidere på baggrund af Statens Seruminstituts undersøgelse, at smitten var blevet overført i forbindelse med anlæggelse af drop, hvor der ved hjælp af kanyler og sprøjter trækkes saltvand fra en flaske, der anvendes af hele afdelingen, samt at man i forbindelse med, at man udtrak yderligere saltvand fra flasken, havde inficeret saltvandet med blod fra den tidligere omtalte patient.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 1, idet man lagde vægt på, at bedste specialiststandard havde tilsagt, at man i forbindelse med anlæggelse af intravenøse drop enten havde sikret sig, at der ved gennemskyllning med saltvand blev anvendt en ny sprøjte og kanyler, hver gang man hentede yderligere saltvand, eller at man ikke havde anvendt samme flaske saltvand til flere patienter (98-0873).



### 7. Behandling af ondartet tumor

En 43-årig mand fik i juni 1994 pludselig en voldsom og dunkende hovedpine, som tiltog i styrke.

Han blev herefter set på sygehuset, hvor han fik taget blodprøver og EEG. Da hovedpinen forsvandt, blev han dog udskrevet kort tid efter.

I juli 1994 fik han på ny hovedpine fortrinsvis lokaliseret i højre side af hovedet. Endvidere havde han lejlighedsvist haft ukontrollable trækninger i hele højre side af ansigtet. Han blev herefter indlagt på sygehuset.

På baggrund af den kliniske undersøgelse samt resultatet af CT-scanning fandt man, at han havde en særdeles ondartet tumor.

Man oplyste ham, at det drejede sig om en hurtigtvoksende ondartet tumor, hvor mulighederne for operativ fjernelse og strålebehandling ikke var overbevisende. Han fik endvidere oplyst, at han kun havde kort tid at leve i, og at der formentligt kun var tale om måneder. Man tilbød at tage en biopsi af tumoren for at fastslå diagnosen 100%, men dette var han ikke interesseret i. Han blev herefter udskrevet til fortsat medicinsk behandling.

I løbet af det følgende 1 1/2 år indtrådte der imidlertid ikke den forventede forværring af hans tilstand, hvorfor man tilbød at operere ham.

I januar 1996 blev han derfor opereret, hvor man fjernede alt synligt tumorvæv. Efterfølgende kunne han trappes ud af den medicinske behandling, og man konstaterede, at der ikke efter operationen var kommet nye symptomer.

Undersøgelse af tumoren viste, at det drejede sig om en ondartet tumor af en type, der havde en bedre prognose end den, der tidligere var mistanke om.

Patienten døde i slutningen af 1998.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 1, idet behandlingen ikke havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard.

Patientforsikringen lagde vægt på, at optimal behandling havde tilsagt, at man havde forsøgt at fjerne tumoren så radikalt som muligt under den primære indlæggelse i juli 1994, idet bedste specialiststandard tilsiger, at en ondartet hjernetumor forsøges fjernet hos en person i den nævnte alder. En hjernetumors beliggenhed kan være hindrende herfor, men dette var ikke tilfældet i den aktuelle sag, hvilket den senere operation også bekræftede.

Patientforsikringen fandt endvidere, at optimal behandling havde tilsagt, at tumorens ondartethed og prognose ikke alene var blevet vurderet på baggrund af en CT-scanning.

Patientforsikringen fandt yderligere, at en tidligere operation ikke med overvejende sandsynlighed ville have ændret hans prognose. Ifølge beskrivelserne af CT-scanningerne i forløbet skete der ikke nogen væsentlig tumorvækst i den tid, der gik fra det oprindelige diagnosetidspunkt til operationen. Det var derfor ikke sandsynligt, at prognosen var ændret.

Patientforsikringen fandt det derimod overvejende sandsynligt, at patienten ville have haft et betydeligt bedre livsforløb, dersom han var blevet opereret kort efter diagnosetidspunktet.

Patientforsikringen lagde i den forbindelse vægt på, at han formentlig ville have været blevet udskrevet ca. 1 uge efter operationen, sandsynligvis i velbefindende tilstand. Hovedpinen ville højst sandsynligt været forsvundet, den medicinske behandling ville uden tvivl været aftrappet i løbet af højst 3 uger, og patienten ville have undgået bivirkningerne af den medicinske behandling (98-1103).

### 3.3.4. Afgørelser efter PFL § 2, stk. 1, nr. 2, (fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber og andet udstyr)

#### 1. Boneloc-cement skyld i løshed i fingerprotese

En 43-årig mand fik på grund af smerter i højre tommelfingers rodled gennem længere tid indsat en protese, der blev cementeret med cementtypen Boneloc.

Efterforløbet var i starten fuldstændigt uproblematisk, men efter nogle år fik patienten tiltagende smerter fra højre hånd.

Der blev herefter foretaget røntgenundersøgelse, der viste en opklaring i cementen mellem protesen og knoglen, hvilket var tegn på løsning af protesen. Endvidere påviste røntgen knoglenedbrydning, hvilket er en kendt bivirkning ved anvendelsen af Boneloc-cement.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 2, idet årsagen til proteseløsheden og knoglenedbrydningen i højre tommelfinger med overvejende sandsynlighed skyldtes fejl ved Boneloc-cementen (97-0472).

*Bemærkning:*

*Sagen illustrerer, at Boneloc-cement ikke kun har givet problemer ved hofteoperationer, men også i sjældne tilfælde ved operationer i andre led.. Boneloc har ligeledes i sjældne tilfælde givet anledning til problemer i tilknytning til knæproteser.*

## 2. Defekt stapler-apparat

En 75-årig mand, der havde fået konstateret en ondartet svulst i endetarmen, skulle efter planen have foretaget fjernelse af hele endetarmen samt anlæggelse af en varig kunstig åbning på tyktarmen.

Under operationen skønnedes det dog muligt at bevare den nederste del af endetarmen og derved gennemføre en fjernelse af endetarmen uden kunstig åbning. Man gennemskar derfor tarmen tæt på endetarmsåbningen med en stapler (speciel hæfteanordning), hvorved man samtidig med gennemskæringen af tarmen kunne påsætte metalclips i området for at hindre tarmblødning og udløb af tarmindhold.

Imidlertid var magasinet i denne stapler ikke forsynet med clips, og derfor opstod der ved overskæringen af tarmen en kraftig blødning i operationsområdet, som medførte et stort blodtab hos patienten.

Efter overskæringen af endetarmen kunne det konstateres, at svulsten sad så tæt på endetarmskanalen, at det ikke som formodet var muligt at bevare den nederste del af endetarmen, hvorfor hele endetarmen blev fjernet. Man



konstaterede endvidere ved efterfølgende patologisk gennemgang af tarmpræparater, at der ikke kunne findes nogen metalclips.

En uge efter indgrebet opstod der sårbristning i operationsområdet, hvilket betød, at der måtte foretages re-operation.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 2, idet det måtte anses for overvejende sandsynligt, at komplikationen i form af kraftig blødning under den primære operation, de efterfølgende komplikationer i form af sårinfektion med re-operation til følge samt smerter og gener, som patienten i øvrigt havde haft, var forårsaget af, at den anvendte stapler fejlagtigt ikke var forsynet med clips.

I øvrigt bemærkedes det, at der var tale om engangsudstyr, der forud for leveringen til sygehuset, var gjort klar til brug af producenten. Det var derfor ikke muligt for sygehuspersonalet at kontrollere, om stapleren var ladet med clips i forbindelse med operationen (97-1964).

### 3. Defekt i hjerte/lungemaskine

En 64-årig mand blev medio november 1997 indlagt på sygehuset på grund af akut hjertestop.

Patienten havde tidligere været indlagt på et sygehus i Spanien efter blodprop i hjertet.

Man konstaterede, at patienten havde udstrakt åreforkalkning i hjertets kransåre, hvorfor han blev indstillet til by-pass operation.

I slutningen af november 1997 fik patienten foretaget denne operation under anvendelse af en hjerte/lungemaskine. På grund af en teknisk fejl i hjerte/lungemaskinen fik patienten en luftbobbel i blodkarrene til hjernen, hvilket medførte en blodprop i hjernen og efterfølgende lammelse i halvdel af venstre side.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 2, idet årsagen til blodproppen i hjernen med deraf følgende komplikationer ved en efterføl-

gende undersøgelse kunne henføres til en fejl i det tekniske apparatur, som blev anvendt i forbindelse med operationen (97-2536).

### 4. Defekt i kateter ved behandling af blodkræft

En 62-årig mand, der havde fået diagnosticeret blodkræft, blev i slutningen af 1997 indlagt på sygehuset med henblik på behandling med kemoterapi.

Behandlingen skulle indledes med 3 behandlinger for at vurdere cellernes kemosensitivitet.

Ved den første behandling anlagde man et tunnelleret centralt venekateter til indsprøjtning af kemoterapien.

Næste morgen konstaterede man, at der var udsivning fra indstiksstedet. På dette tidspunkt var 89% af kemoterapien indsprøjtet. Man afbrød umiddelbart indsprøjtningen og overflyttede patienten til plastikkirurgisk afdeling, hvor man foretog fjernelse af hud og brystmuskulatur i et 12 x 20 centimeter stort område. Under dette indgreb blev kateteret fjernet, og man konstaterede, at kateteret havde en revne på ca. 1,5 cm fra dets udgang gennem huden.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 2, idet skaden i form af udsivning med deraf følgende gener og komplikationer skyldtes defekten i det kateter, som man anvendte ved behandlingen med kemoterapi (98-0546).

### 5. Irritationstilstand i øjet efter anvendelse af hjælpestof

En 53-årig mand fik i april 1998 foretaget operation for grå stær på venstre øje med anvendelse af ultralydteknik.

I forbindelse med operationen anvendte man et viskoelastisk hjælpestof til udspænding af øjet og til fastholdelse af øjets form under operationen.

Operationen forløb planmæssigt, men efterfølgende udviklede patienten en ren irritationstilstand i øjet, som bevirkede et forlænget sygeforløb. Der var dog ikke varige mén af irritationstilstanden.

Man fandt, at den rene irritationstilstand kunne henføres til det anvendte hjælpestof, idet et parti af dette hjælpestof var blevet kaldt tilbage af producenten, da man havde konstateret 20 tilfælde af ren irritationstilstand efter brug af en bestemt produktion af stoffet.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 2, idet den rene irritationstilstand med overvejende sandsynlighed kunne tilskrives en følge af det anvendte hjælpestof, og at det pågældende hjælpestof med overvejende sandsynlighed kunne tilskrives produktionen, der var behæftet med fejl (98-0966).

### *Bemærkning:*

*I sagen blev det vurderet, at der ikke var tale om et lægemiddel, men om et operativt hjælpestof. I modsat fald skulle sagen have været vurderet efter lægemiddelskadeloven.*

### 3.3.5. Afgørelser efter PFL § 2, stk. 1, nr. 3, (alternativ metode eller teknik)

#### 1. Ledskred i tommelfingerens grundled

En 46-årig mand var under et tennisspil i juli 1996 faldet og havde slået højre tommelfinger. Fingeren sad forvredet i grundledet, som han selv satte på plads.

Ved den efterfølgende behandling på sygehuset foretog man påpladssætning og stabiliserede leddet med K-tråd. Derudover anlagde man en kapselsyning og udstyrede patienten med en gipsbandage.

Patienten havde efterfølgende svært nedsat bevægelighed i fingeren, særligt i yderledet, hvilket forhindrede ham i at genoptage sit arbejde som violinist.



Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 3, idet der i det konkrete tilfælde havde været en alternativ og ligeværdig behandling af ledscredet, hvis man havde nøjedes med at foretage påpladssætning og stabilisering med K-tråd eller gips.

Patientforsikringen fandt det endvidere overvejende sandsynligt, at den nedsatte bevægelighed i fingeren derved i et vist omfang ville have været undgået (97-1882).

### 2. Læsion af højre ankel

En 45-årig kvinde blev indlagt akut på sygehuset, idet hun var faldet og havde pådraget sig en læsion af højre ankel.

Ved undersøgelse fandt man, at foden var forvredet, og at den indvendige ankelkno stak ud gennem et ca. 8 cm langt sår på ankelledet.

Der blev herefter foretaget påpladssætning, anlagt gipsbandage, og patienten blev herefter sat i behandling med antibiotika. I øvrigt fandt man normale nerve- og karmæssige forhold, og kontrolrøntgen viste et skråt brud svarende til den udvendige ankelkno.

Den efterfølgende dag foretog man operativ sammenføjning af bruddet, hvorved man opnåede en god stabilitet og stilling. Der blev herefter anlagt en gipsbandage.

Ved kontrol, 3 måneder senere, viste røntgen et ledscred, samt at begge indsatte kramper var knækket. Der blev derfor foretaget stabiliserende operation med ekstern fikstation. Efterfølgende røntgen viste uændret fejlplacering af fodleddet, men man fandt, at der kunne opnås acceptabel gangfunktion ved heling. Der var derfor ikke indikation for re-operation.

Ved røntgenkontrol, ca. 1 måned senere, konstaterede man, at foden var forskudt med nogen kipning i en indadvridningsstilling. Man fandt derfor indikation for re-operation, hvilket blev foretaget 2 dage senere.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 3, idet man fandt, at en anvendelse af en operativ sammenføjning af lægbensbruddet, ved hjælp af en skinne, med overvejende sandsynlighed ville have medført et bedre resultat og en væsentlig kortere behandlingsperiode (97-2560).

### 3. Behandling for mundhulekræft

En 70-årig kvinde fik under indlæggelse for operation for mundhulekræft primo november 1997 anlagt en ernæringssonde med henblik på ernæring efter operationen.

Efterfølgende havde patienten stærke smerter svarende til sonden. Man anlagde en ny sonde og sløjfede den gamle ved at overklippe den, fjerne den eksterne del og lade den interne del passere mave/tarmkanalen på normal vis.

På grund af patientens svækkede tilstand blev operationen udsat 1 uge. Operationen forløb planmæssigt, hvorefter patienten blev udskrevet.

Ultimo december 1997 blev patienten imidlertid indlagt akut, idet kvinden havde haft tiltagende smerter, opkastninger og feber.

Ved røntgenoversigt over maven så man stumpen af den afklippede sonde, og man fandt herefter indikation for operation.

Ved operationen fandt man, at spidsen på sonderesten var ved at perforere tarmen. Man fandt endvidere begyndende bylddannelse omkring perforationsstedet.

Efter operation havde patienten et kompliceret forløb med fornyet bylddannelse, som nødvendiggjorde yderligere operation. Patienten blev herefter yderligere svækket, og man overgik til konservativ behandling. Kort tid efter afgik patienten ved døden.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 3, idet man fandt, at det var en anerkendt behandlingsmåde, at man efter endt brug eller ved problemer afklippede en sonde, skubbede resten ind i mavesækken og lod den passere gennem tarmen. Imidlertid fandt Patientforsikringen, at det

var en ligeværdig behandlingsmetode at fjerne hele sonden med det samme. Hvis denne behandlingsmetode havde været anvendt, ville skaden ikke været opstået, og patienten ville med overvejende sandsynlighed ikke have været død som følge af de svære kirurgiske komplikationer til fjernelse af sonden (98-0320).

#### 4. Galdelækage efter galdestensoperation

En 59-årig mand blev medio februar 1997 indlagt akut på sygehuset, idet han igennem et døgn havde haft kraftige periodiske smerter i den øvre del af bugen.

Der blev foretaget kikkertundersøgelse af bugen, hvor man konstaterede betændelse i tolvfingertarmen. Ultralydscanning, foretaget samme dag, viste sten i galdeblæren og i galdeblærens udførselsgang. Der var herefter indikation for fjernelse af galdeblæren ved kikkertmetoden.

Den efterfølgende dag blev operation foretaget. Ved operationen lukkede man den lille galdegang fra galdeblæren med 2 clips. Operationen forløb umiddelbart planmæssigt.

En uge senere blev patienten imidlertid indlagt, idet han siden udskrivelseren havde lidt af mavesmerter og diarré. Da patientens smerter forværredes, foretog man åben operation, hvor man fandt en ældre ansamling af galde og blod under leveren.

Da der efterfølgende opstod en ny ansamling samme sted, foretog man kontrastundersøgelse, hvorved man konstaterede en lækage fra stumpen af den lille galdegang fra galdeblæren. Man indlagde herefter en protese i den dybe galdegang, hvorefter patientens tilstand gradvist blev bedre.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 2, stk. 1, nr. 3, idet galdelækagen fra stumpen af den lille galdegang fra galdeblæren med overvejende sandsynlighed ville være undgået, hvis man i stedet for at anvende clips havde underbundet omkring den lille galdegang fra galdeblæren. Denne metode stod til rådighed og måtte betragtes som ligeværdig (98-0955).



### 3.3.6. Afgørelser efter PFL § 2, stk. 1, nr. 4, (rimelighedsreglen)

#### 1. Lammelse af skulderbladsmusklen i forbindelse med behandling af tumor i højre bryst

En 41-årig kvinde fik i juni 1997 fjernet en ondartet tumor i højre bryst.

På baggrund af fundet foretog man efterfølgende udrømning af lymfekirtlerne i armhulen. I forbindelse med dette indgreb måtte man koagulere et blødende kar tæt på nerven til skulderbladsmusklen. Man var i den forbindelse opmærksom på nerven, som man skånede, ligesom man observerede funktion af nerven før afslutningen af operationen.

Efterfølgende udviklede patienten imidlertid en lammelse af skulderbladsmusklen. Lammelsen aftog i løbet af det næste halve år, således at patienten 6 måneder senere havde fuldstændig normal funktion af skulderbladsmusklen.

Patientforsikringen fandt, at behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, og at sagen heller ikke kunne anerkendes efter § 2, stk. 1, nr. 4, idet den opståede skade i form af forbigående lammelse af skulderbladsnerven ikke var tilstrækkelig alvorlig set i forhold til den grundsygdom, som patienten blev behandlet for.

Patientforsikringen lagde vægt på, at skaden på skulderbladsmusklen måtte betragtes som en hændelig komplikation til det nævnte indgreb, idet man havde identificeret og søgt at skåne nerven i forbindelse med operationen.

Patientforsikringen lagde endvidere vægt på, at en forbigående lammelse af nerven ikke fandtes at gå ud over, hvad patienten med rimelighed måtte tåle set i forhold til en nødvendig behandling af grundsygdommen i form af brystkræft med mulig spredning til lymfekirtlerne (97-1973).

### 2. Brud på lårbenet i forbindelse med elektrostimulation

En 51-årig mand blev behandlet med elektrostimulation af musklerne på venstre ben. Stimulationen skulle medvirke til at bedre hans standfunktion, idet han var lammet i benene efter en rygmærskade.

Under behandlingen skete der en kraftig muskelkontraktion, hvorfor der opstod et brud på lårbensknoglen ved venstre knæ.

Bruddet blev behandlet med bandage, hvorefter det helede op.

Sagen blev anerkendt efter § 2, stk. 1, nr. 4, idet Patientforsikringen fandt, at behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, og at skaden i form af brud på lårbensknoglen efter elektrostimulation af musklerne var en sjælden komplikation, der oversteg, hvad patienten måtte tåle i forbindelse med behandlingen (97-2231).

### 3. Lammelse i forbindelse med bukseproteseoperation

En 71-årig mand blev i oktober 1997 opereret for en udvidelse af legems-pulsåren og begge bækkenpulsårer, en såkaldt bukseproteseoperation.

Operationen forløb umiddelbart planmæssigt, men patienten var efter operationen lammet i begge ben. MR-scanning af lænderyggen viste ikke tegn på ydre tryk, ansamling omkring rygmærven eller tegn på utilstrækkelig gennemblødning i selve rygmærven.

Patienten blev herefter overflyttet til et andet sygehus med henblik på genoptræning. Fornyet MR-scanning 14 dage senere viste heller ikke tegn på læsion af rygmærven.

Igennem genoptræningen var der langsom, men stadig fremgang. Patienten havde dog fortsat lammelse af begge ben.

Sagen blev afvist med henvisning til PFL § 2, stk. 1, nr. 1 og 4, idet Patientforsikringen fandt, at behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, og at skaden i form af lammelse af begge ben ef-

ter bukseproteseoperationen ikke lå udover, hvad patienten måtte tåle i forbindelse med indgrebet.

Patientforsikringen lagde vægt på, at patientens grundsygdom i form af udvidelse af legemspulsåren og begge bækkenpulsårer i sig selv var livstruende, og at bukseproteseoperationen med udskiftning af både legemspulsåren og pulsårene til benene måtte anses for at være et særdeles stort og kompliceret indgreb.

Patientforsikringen lagde endvidere vægt på, at det af en indhentet speciallægeerklæring fremgik, at selvom risikoen for præcis den omhandlede skade var meget sjælden (1/100), så var risikoen for andre alvorlige skader, først og fremmest i relation til hjerte, lunger, mave-tarm og sår, meget høj, i alt 15-20%, hvortil kom en risiko for at dø i tilslutning til indgrebet på 2-5%.

Patientforsikringen fandt således, under hensyntagen til at komplikationsrisikoen generelt var meget høj, og at risikoen for skader af samme eller større omfang ligeledes var høj, at sjældenhedskriteriet ikke var opfyldt (97-2358).

### *Bemærkning:*

*Sagen illustrerer problemstillingen i den type sager, hvor der i forbindelse med behandling indtræder en (eller flere) isoleret set alvorlige skader. I relation til en vurdering efter PFL § 2, stk. 1, nr. 4, er det dog et kriterium, at såvel alvorlighedskriteriet som sjældenhedskriteriet skal været opfyldt. Dette betyder således, at hvis grundsygdommen og relevant behandling heraf er behæftet med stor risiko for svære skader, kan en i denne målestok mindre skade ikke anerkendes, selvom lige præcis denne type skade, isoleret set, er meget alvorlig og sjældent forekommende.*

*Hvis der i tilslutning til en given behandling i mere end 2% af tilfældene erfaringsmæssigt indtræder meget alvorlige skader, herunder døden, må man altså også acceptere en i denne sammehæng mindre komplikation, selvom denne isoleret set også er ganske alvorlig og endda meget sjælden forekommende. Der henvises i øvrigt til Patientforsikringens årsberetning 1996, side 83-87.*



### 4. Rygmarvspåvirkning i forbindelse med strålebehandling

En 56-årig kvinde havde gennem en måneds tid bemærket en hævelse i venstre side af mundbunden og havde haft smerter strækkende mod venstre øre.

Patienten blev efterfølgende undersøgt på sygehuset, hvor man konstaterede en kræftsvulst beliggende i tungens yderside.

Kræftsvulsten var af en sådan størrelse, at den voksede ind i spytkirtlen, hvorfor man vurderede, at det var umuligt at fjerne svulsten operativt. Patientten blev herefter sat i strålebehandling, som fandt sted i godt 6 uger.

Knap 1 år senere oplevede patienten, at hun havde styringsbesvær og nedsat kraft i venstre ben, hvilket på baggrund af en MR-scanning blev tolket som en stråleskade af rygmarven. Generne bredte sig efterhånden til begge arme og ben.

Efterfølgende konstaterede man, at patienten havde udviklet dattersvulster i lungerne beliggende i bindevævsrummet mellem lungerne, således at operativ behandling ikke var mulig. Man fandt således, at der ikke var yderligere behandlingstilbud. Patientten afgik siden ved døden.

Patientforsikringen fandt, at behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, og at skaden i form af lammelse af arm og ben, udviklet som følge af strålepåvirkning af rygmarven, ikke var tilstrækkelig alvorlig set i forhold til den sygdom, som patienten blev behandlet for, jvf. § 2, stk. 1, nr. 4.

Patientforsikringen lagde bl.a. vægt på, at patienten led af en yderst alvorlig kræftsygdom, og at rygmarvspåvirkningen ikke med overvejende sandsynlighed havde haft indflydelse på sygdommens prognose, herunder de senere udviklede dattersvulster.

Patientforsikringen fandt, at selv om rygmarvspåvirkningen efter strålebehandlingen medførte væsentlig skade, var der ikke tale om en tilstrækkelig alvorlig skade set i forhold til grundsygdommens alvor (97-2553).

## **5. Hovedpine efter anvendelse af rygmarsbedøvelse**

En 45-årig mand fik under anvendelse af rygmarsbedøvelse i maj 1997 foretaget ambulantly kikkertundersøgelse af højre knæ. Umiddelbart var der ingen komplikationer til rygmarsbedøvelsen.

Den følgende dag fik patienten en voldsom hovedpine, hvorfor han fik anlagt et blood-patch i rygmarsven (metode, hvor man ved at lade lidt af patientens eget blod størkne ved rygmarsvhinden søger at lukke det opståede hul i denne).

På grund af manglende effekt og fortsat vedholdende hovedpine fik patienten på ny anlagt blood-patch, og senere anlagde man endnu et blood-patch, hvilket også var uden effekt.

Patientforsikringen fandt, at behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, men at skaden i form af vedvarende og betydelig hovedpine som følge af foretagelsen af en rygmarsbedøvelse i forbindelse med en kikkertundersøgelse af knæet var omfattet af § 2, stk. 1, nr. 4, idet den var tilstrækkelig sjælden og alvorlig set i forhold til grundsygdommen og indgrebets karakter (98-0183).

## **6. Sandsynligvis smittet med HIV-infektion i forbindelse med operation**

En 13-årig pige fik i januar 1998 foretaget stivgørende operation af ryghvirvlernes torntappe på grund af tiltagende rygskævhed.

I forbindelse med operationen fik patienten blodtransfusion med i alt 6 portioner blod.

Operationen forløb isoleret set planmæssigt, men efterfølgende viste det sig, at en af blodportionerne stammede fra en donor, der var HIV-smittet. Donor havde endnu ikke udviklet antistof, og smitten blev derfor ikke fanget ved screeningen.

2. dagen efter operationen konstaterede man således, at patienten havde modtaget blodtransfusion med den HIV-inficerede blodportion. Der blev

derfor samme dag indledt 3-stof antiviral behandling (lægemiddel til behandling af virusinfektioner).

Patienten blev behandlet i omkring 10 måneder og blev herefter fulgt med ugentlige blodprøver og kontroller. Omkring 15 måneder efter smitten, blev det konstateret, at patienten ikke (længere) var smittet.

Sagen blev anerkendt efter § 2, stk. 1, nr. 4, idet Patientforsikringen fandt, at den foreløbige skade i form af gener i forbindelse med medicinering og kontroller som følge af den formodede HIV-infektion opfyldte såvel sjældenheds- som alvorligheds-kriteriet.

Patientforsikringen lagde bl.a. vægt på det forhold, at patienten, som følge af formodningen om, at hun var inficeret med HIV-smitte, blev fulgt med månedlige blodprøver og ved ambulante kontroller på sygehuset ca. hver 3. måned. Endvidere indtog patienten ganske meget medicin, hvilket medførte en del bivirkninger.

I øvrigt bemærkede Patientforsikringen, at man ikke på det foreliggende kunne anerkende skaden i form af HIV-infektion, da en sådan ikke var konstateret (98-0291).

*Bemærkning:*

*Sagen er én af flere sager vedrørende smitte med HIV på danske sygehuse. Denne sag adskiller sig dog derved, at det i en periode var uvist, om patienten rent faktisk var smittet og i bekræftende fald, om smitten kunne nedkæmpes. De gener og ulemper i form af at hun blev behandlet som smittet og skulle medicineres og kontrolleres i overensstemmelse hermed, er dog af en sådan karakter, at Patientforsikringen fandt, at de isoleret set udgjorde en fysisk skade i lovens forstand, uanset om patienten faktisk var smittet eller ej.*

### **7. Synkebesvær i forbindelse med behandling af bagudkrumning af halshvirvelsøjlen**

En 45-årig mand, der tidligere var blevet opereret på niveauet mellem 5. og 6. samt 6. og 7. halshvirvel med aflastning af rygmarven i halsen, blev ind-



lagt på et sygehus til reoperation som følge af sammenpresning af rygmarven.

Ved operationen blev der isat spærre for at korrigere den begyndende bagudkrumning af halshvirvelsøjlen. Operationen forløb i det hele planmæssigt.

Efterfølgende var patienten generet af synkebesvær. Der blev foretaget røntgenundersøgelse af spiserøret, som imidlertid viste normale forhold. Man tolkede herefter synkebesværet som muskulære gener på grund af tvangsholdningen af halshvirvelsøjlen.

Patientforsikringen fandt, at behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, og at komplikationen i form af synkebesvær hverken var tilstrækkelig sjælden eller alvorlig set i forhold til patientens grundsygdom. Sagen blev derfor afvist med henvisning til PFL § 2, stk. 1, nr. 1 og 4.

Patientforsikringen lagde vægt på, at patienten var blevet opereret flere gange i halshvirvelsøjlen, og det var almindeligt kendt, at der kunne opstå synkebesvær efter den nævnte operation. Patientforsikringen lagde endvidere vægt på, at der var tale om en uundgåelig komplikation til den nødvendige behandling af patientens grundsygdom, idet det var nødvendigt at isætte spærrene for at korrigere den begyndende bagudkrumning af halshvirvelsøjlen, samt at patientens grundsygdom i det hele var en svær og alvorlig sygdom, der krævede relevant og nødvendig behandling (98-0377).

### 3.3.7. Afgørelser efter PFL § 3, stk. 1, jvf. § 2, stk. 1, nr. 1, (diagnoseforsinkelse)

#### 1. Diagnosticering af linseluksation i øje

En 46-årig mand blev i maj 1997 indlagt på sygehuset efter at være faldet, hvorved han slog højre side af ansigtet.

Man konstaterede, at der var blødning fra højre næsebor samt sår på næsen. Endvidere konstaterede man kraftig hævelse omkring højre øjenhule,

herunder væskeansamling i øjets bindehinde samt rift i den øvre øjenlågs-kant. Man iværksatte herefter behandling med kloramfenikoldråber, hvorefter patienten skulle forblive indlagt til observation.

Ved undersøgelse den følgende dag konstaterede man, at der fortsat var hævelse omkring højre øje samt væskeansamling i hornhinden. Man valgte fortsat at observere patienten, men idet han ønskede at komme hjem, blev han udskrevet med opfordring til at søge øjenlæge en af de kommende dage.

Ved røntgenkonference på sygehuset den følgende dag fandt man, at der var væskespejl i hulrummet ved overkæben, hvorefter patienten blev genindkaldt til videre udredning på sygehusets øre-næse-halsafdeling.

På afdelingen fandt man, at der var brud på næsen med en tydelig betændelsestilstand, hvilket skulle behandles, når øjenbehandlingen tillod dette. Endvidere konstaterede man, at der var blødning under øjets bindehinde samt udvidet pupil og sløret syn. Patienten blev derfor overført til øjenafdelingen.

Man konstaterede her blødning i øjet, og man fik mistanke om lukseret linse, hvorfor patienten blev overflyttet til et andet sygehus, hvor der blev iværksat medicinsk behandling med henblik på nedsættelse af trykket i øjet.

Patientforsikringen fandt, at behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, idet man ved den primære undersøgelse havde foretaget en særdeles grundig og relevant vurdering af patientens øje, og at det ikke på dette tidspunkt havde været muligt at diagnosticere linseluksationen på grund af den akutte beskadigelse af øjet. I øvrigt blev patienten ved udskrivelse opfordret til at søge øjenlæge.

Patientforsikringen fandt således ikke, at der var sket en forsinket diagnosticering af linseluksationen, jvf. § 3, stk. 1, og man fandt ikke, at patienten var påført en skade i lovens forstand (97-2459).

## **2. Manglende undersøgelse af instabilitet i albueled**

En 10-årig dreng blev i juli 1996 indbragt på sygehuset efter at være faldet på sin cykel, hvorved han havde slået sin venstre albue.

Man konstaterede, at albuen var moderat hævet med kraftig ømhed i albuen, samt at der var indskrænket bevægelighed. Røntgenundersøgelse viste ingen sikre tegn på brud eller afrivninger, der kunne relateres til det aktuelle uheld, og man fandt, at eventuelle forandringer måtte tilskrives følger efter et tidligere uheld.

Der blev herefter anlagt gipsskinne og ved gennemgang af røntgenbillederne, på røntgenkonferencen den følgende dag, fandt man heller ikke brud.

Ved kontrol, en uge senere, fandt man moderat hævelse af albueledet samt smerter, og der blev anlagt en ny gipsskinne.

Ved fornyet kontrol ca. 14 dage senere blev gipsskinnen fjernet, og der blev anlagt en slynge.

2 uger senere blev der foretaget fornyet røntgenundersøgelse, som viste ledskred af underarmsknoglerne, hvorfor patienten herefter blev indlagt og opereret.

Patientforsikringen fandt, at sagen var omfattet af § 3 stk. 1, jvf. § 2 stk. 1, nr. 1, idet optimal behandling havde tilsagt, at man ved den primære undersøgelse af patienten, alternativt ved den efterfølgende kontrol en uge senere, havde fået mistanke om og undersøgt for instabilitet i albueledet på grund af ømheden, hvorved ledskreddet med overvejende sandsynlighed var konstateret. Endvidere blev der lagt vægt på, at røntgenbillederne havde vist afrivninger på ydersiden af albueledet (97-1652).

## **3. Efterfølgende konstatering af kræft efter mammografi**

En 30-årig kvinde fik i maj 1997 foretaget røntgenundersøgelse af begge bryster (dobbeltsidig mammografi) og ultralydsscanning på grund af smerter opadtil i højre bryst og sekretion fra højre brystvorte.



Begge undersøgelser viste normale forhold.

4 uger senere blev patienten undersøgt igen, og de tidligere mammogrammer blev gennemgået. Man konstaterede, at mammogrammerne viste store fedtinvolverede brystkirtler uden tegn til sygdomsmæssige processer. Ved undersøgelsen var der ingen følbare forandringer, men klart sekret fra den ene brystvorte. Man kunne ikke med sikkerhed påvise årsagen hertil, hvorfor patienten blev sat til kontrol 3 måneder senere. Det blev samtidig besluttet, at såfremt sekretionen ikke på dette tidspunkt var ophørt, skulle der foretages en særlig undersøgelse af brystet.

Ca. 14 dage senere blev patienten undersøgt på et privathospital med henblik på at få foretaget brystreduktion.

Denne operation blev foretaget ca. 5 uger senere. I forbindelse med indgrebet blev det fjernede væv sendt til mikroskopi. En uge senere viste svaret herfra, at der var kræft i det fjernede væv. Patienten blev herefter henvist til et offentlig sygehus med henblik på operation.

Patientforsikringen fandt, at behandlingen ved såvel mammografien som undersøgelsen 4 uger senere var i overensstemmelse med bedste specialiststandard, jvf. § 3 stk. 1 og § 2 stk. 1, nr. 1.

Endvidere fandt Patientforsikringen, at der var tale om en "falsk negativ" mammografi, hvilket betød, at undersøgelsesresultatet var negativt, selvom der sandsynligvis på tidspunktet for undersøgelsens foretagelse rent faktisk forelå kræft. Et sådant svar forekommer hos kvinder i samme aldersgruppe i omkring 16% af tilfældene (97-1690).

### *Bemærkning:*

*Denne sag viser klart, at skade som følge af "falsk negative" undersøgelsesresultater ikke er omfattet af loven, såfremt undersøgelse og behandling i øvrigt har levet op til bedste specialiststandard. Der henvises endvidere til artiklen i denne beretning vedrørende fejlscreening for livmoderhalskræft.*

#### 4. Kraniebrud i forbindelse med overfald

En 38-årig mand blev indbragt på skadestuen, efter at han var blevet slået ned. Patienten havde fået en stor flænge i venstre side af panden, men havde dog ikke været bevidstløs.

Ved ankomsten til skadestuen var han temmelig beruset, uregerlig, speedet og umulig at undersøge. Han oplyste i øvrigt, at han var i behandling med psykofarmaka.

Man konstaterede, at patienten over venstre øjenbryn havde en 4 cm lang og 1/2 cm dyb flænge og på tværs af denne en 4 cm og 3 mm dyb flænge. Endvidere havde patienten en mindre læsion på venstre side af overlæben. I øvrigt havde patienten normal puls og blodtryk.

Patienten nægtede at lade sig undersøge og ville ikke have flængerne bedøvet. Først da der ankom 2 politibetjente og 2 sygeplejersker, der holdt hans arme og hænder, lykkedes det at sy flængerne sammen.

Patienten forlod herefter skadestuen sammen med politiet.

Efterfølgende konstateredes det, at patienten, i forbindelse med overfaldet, havde fået kraniebrud. Endvidere havde han gener i form af synsforstyrrelser, smerter i hovedet, hukommelsesbesvær, koncentrationsbesvær, lysoverfølsomhed samt følelsesløshed i lille- og ringfingeren.

Patientforsikringen fandt herefter, at patienten havde pådraget sig en skade efter overfaldet, at skaden ikke blev opdaget eller behandlet ved skadestuebesøget, og at dette ikke kunne tilskrives sygehuset, men derimod patientens stærke modstand mod at lade sig undersøge og behandle, hvorfor sagen blev afvist, jvf. § 3 stk. 1 og § 2 stk. 1, nr. 1, (97-2189).

Patientforsikringen lagde vægt på, at behandling og undersøgelse under de givne omstændigheder var udført efter bedste specialiststandard. Patienten nægtede at lade sig undersøge og behandle. Til trods herfor lykkedes det at få taget hans puls og blodtryk, som var normalt. Endvidere lykkedes det ved politiets og sygeplejerskers hjælp at få syet flængerne i panden sammen. Videre udredning af patientens tilstand var ikke mulig på grund af patientens manglende samarbejde.

### 5. Manglende røntgenundersøgelse

En 16-årig pige henvendte sig i september 1997 på den lokale skadestuen efter, at hun dagen forinden var faldet af en hest, som derefter var landet oven på hende.

Ved uheldet havde patienten oplevet et knæk i ryggen, og på skadestuen klagede hun over smerter i lænden svarende til korsbenet.

På baggrund af en objektiv undersøgelse fik man ikke mistanke om knoglebrud, og der blev derfor ikke foretaget røntgenundersøgelse. Der blev heller ikke iværksat egentlig behandling.

Senere henvendte han sig igen på grund af fortsatte smerter, og efterfølgende røntgenundersøgelse viste et brud på rygsøjlen svarende til 3. lændehvirvel med sammenfald og en lille knoglesprængning.

Der blev herefter iværksat konservativ behandling.

Patientforsikringen fandt, at behandlingen ikke havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, idet optimal behandling havde tilsagt, at man allerede fra starten havde foretaget røntgenundersøgelse og derved konstateret det opståede brud.

Patientforsikringen fandt endvidere, at optimal behandling herefter havde tilsagt, at man havde iværksat behandling med korset (97-2476).

Sagen blev anerkendt med henvisning til § 3 stk. 1, jvf. § 2 stk. 1, nr. 1.

### 6. Forsinket diagnosticering af følger efter hundebid

En 39-årig kvinde blev i februar 1998 af egen læge henvist til sygehuset, idet hendes hånd var hævet og øm efter et hundebid. Patienten var inden da blevet sat i behandling med antibiotika af egen læge.

Man konstaterede, at hånden var hævet og øm, men uden rødme og ikke var speciel varm. Patienten manglede 20 grader i at kunne strække fuldt ud i fingrenes grundled og 30 grader i midterste led på 3 finger. Man konkl-



derede herefter, at der ikke var tale om infektion, der krævede yderligere behandling ud over den allerede iværksatte antibiotikabehandling. Endvidere skulle patienten træne fingrene flittigt.

Efterfølgende blev patienten imidlertid indlagt med tegn til bylde dannelse, hvorefter forbindingen blev fjernet og såret blev rensset og skyllet godt. Patienten blev herefter udskrevet til sæbebad og skiftning ved hjemmesygeplejerske.

Senere røntgen viste, at brusken var væk i 3. finger, og at der var betændelse med afgnavning af knoglen. Man foretog herefter operation, hvor man fjernede alt dødt væv samt rensede og skyllede grundigt. Patienten skulle fortsætte antibiotikabehandlingen.

2 1/2 måned senere havde patienten nærmest konstante smerter svarende til 3. fingers grundled ved belastning, og der var en passiv udstrækningsdefekt i fingerens grundled på 25 grader samt skurren i leddet. Røntgen viste betændelsesagtige forandringer i 3. finger. Man fandt herefter indikation for plastikoperation.

Patientforsikringen fandt ikke, at behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, idet der ikke ved den primære undersøgelse var blevet stillet den korrekte diagnose, jvf. § 3 stk1, og § 2 stk. 1, nr. 1.

Patientforsikringen lagde vægt på, at optimal behandling havde tilsagt, at man havde foretaget undersøgelse af leddet samme dag, eller i det mindste havde aftalt tæt kontrol og operation i løbet af få dage, såfremt der ikke var klar fremgang. Der blev i den forbindelse lagt vægt på, at skadens art samt de objektive fund i form af smerter, hævelse og strækkemangel burde have givet mistanke om involvering af grundleddet ved den primære undersøgelse (98-1089).

### **7. Efterfølgende konstatering af menisklæsion**

En 15-årig pige kom i september 1993 til skade med venstre knæ under en håndboldkamp.

Patienten rettede henvendelse til egen læge, der rekvirerede en røntgenoptagelse på det lokale sygehus. Røntgenbillederne viste ingen usædvanlige forhold.

Imidlertid fortsatte patienten med at have gener i knæet i form af smerter og instabilitetsfølelse, og 4 år senere henvendte hun sig igen til egen læge, der foranledigede knæet MR-scannet.

Undersøgelse viste læsioner af både den indre og den ydre menisk. På baggrund af scanningsfundene var der grundlag for operation i knæet.

Patientforsikringen afviste sagen efter § 3 stk. 1 og § 2 stk. 1, nr. 1, idet behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard.

Patientforsikringen lagde vægt på, at røntgenbillederne fra den første undersøgelse viste normale forhold, hvorfor sygehuset ikke på daværende tidspunkt havde anledning til at foretage MR-scanning.

Patientforsikringen lagde endvidere vægt på, at undersøgelsen var vanskeliggjort af det korte tidsrum, der var gået, efter at hun havde slået knæet og dels på, at patienten ikke var under egentlig behandling på sygehuset, der blot havde foretaget røntgenoptagelse efter henvisning fra egen læge. Det var hendes egen læge, der havde varetaget den egentlige behandling, og det forhold, at der gik en længere årrække, før den rigtige diagnose blev stillet, kunne ikke tilskrives røntgenundersøgelsen på sygehuset (98-0405).

### 3.3.8. Afgørelser efter PFL § 3, stk. 2, (culpa)

#### 1. Fald i forbindelse med behandling for abort

En 17-årig pige blev indlagt med henblik på foretagelse af en abort.

Indgrebet forløb planmæssigt og ukompliceret.

Da patienten vågnede op efter bedøvelsen, blev hun fulgt på toilettet af sin mormor samt af sygeplejersken fra afdelingen. Patientens mormor gik med ind på selve toilettet, mens sygeplejersken ventede udenfor.

Da patienten rejste sig op efter toiletbesøget, blev hun pludselig svimmel og faldt, hvorved hun slog munden i gulvet.

Efterfølgende konstaterede man, at hun havde pådraget sig en læsion af over- og underkæben, trykket næsen, forskubbet 3 tænder samt fået et rodbrud.

Rodbruddet blev senere behandlet i sygehusets tandklinik.

Patientforsikringen afviste sagen efter § 3 stk. 2, idet man fandt, at uheldet ikke kunne henføres til en sådan fejl eller forsømmelse fra sygehusets side, at der var grundlag for et erstatningsansvar.

Patientforsikringen lagde vægt på, at sygehuset havde oplyst, at afdelingens retningslinier altid var at orientere patienter om, at de såfremt de blev utilpasse under toiletbesøg skulle sætte sig ned øjeblikkeligt og kalde på sygeplejersken, der altid ville stå uden for den uaflåste dør. Pårørende ville få den samme orientering omkring forholdsregler ved utilpashed hos patienten.

Patientforsikringen måtte lægge til grund, at både patienten og patientens mormor i forbindelse med toiletbesøget efter opvågningen fra bedøvelsen fik den nødvendige information om, hvad de skulle gøre i tilfælde af, at patienten skulle blive dårlig.

Uheldet blev derfor betragtet som hændeligt (97-1277).

## **2. Fald ud af sengen i forbindelse med indlæggelse**

En 87-årig kvinde blev opereret for grå stær på det højre øje. Operationen forløb planmæssigt og ukompliceret og var i det hele vellykket.

Da patienten om aftenen skulle i sengen, faldt hun imidlertid og slog venstre overarm.

Efterfølgende konstaterede man, at patienten havde pådraget sig et brud i området på den øverste del af overarmen med rotation af overarmens ledhoved.



I første omgang forsøgte man konservativ behandling, men der opstod voldsom fejlstilling og ledhovedet skred, hvorfor der efterfølgende blev foretaget påpladssætning og fiksering.

Patienten blev herefter genoptrænet i fysioterapi.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 3 stk. 2, idet man fandt, at uheldet kunne henføres til en ansvarspådragende forsømmelse fra sygehusests side.

Patientforsikringen lagde vægt på patientens høje alder, og at patienten, som følge af den primære operation, var dårligt seende. Desuden lagde Patientforsikringen til grund, at patienten brugte stok under indlæggelsen, og at afdelingens personale havde forsøgt at få en seng, der kunne justeres. Dette sammenholdt med, at det var nødvendigt for patienten at bruge en skammel for at komme op i sengen, indikerede, at sengen var for høj.

Endelig var det uvist, om patienten var blevet givet en orientering om at tilkalde hjælp ved behov herfor.

Patientforsikringen fandt således, at patientens habituelle tilstand, sammenholdt med de anførte forhold i øvrigt ved hendes indlæggelse, medførte, at sygehuset burde have sikret sig, at patienten var orienteret om, at hun skulle tilkalde hjælp, hver gang hun skulle op i sengen (98-0067).

### 3. Fald på grund af bevidstløshed

En 31-årig mand blev i september 1997 indlagt på sygehuset til observation for blindtarmsbetændelse.

Patienten var vågen, klar og feberfri, og han havde ikke haft opkastninger eller kvalme.

Da han efter 2 1/2 dages indlæggelse fik kvalme og steg ud af sengen, faldt han pludselig på grund af bevidstløshed og pådrog sig en tandskade.

Patientforsikringen afviste sagen efter § 3 stk. 2, idet patienten ikke forud for uheldet havde været konfus eller bevidsthedssvækket, og plejepersona-

let havde derfor ikke haft grund til at iværksætte særlige foranstaltninger f.eks. ledsagelse ved toiletbesøg (98-0092).

#### 4. Faldulykke i forbindelse med rygtræning i fysioterapi

En 66-årig kvinde deltog i forbindelse med genoptræning efter en rygooperation på et ryghold i sygehusets fysioterapiafdeling.

Én af genoptræningsøvelserne bestod i sammen med de øvrige deltagere på holdet, at gå rundt på et gymnastikgulv, hvor der var lagt forskellige "forhindringer" for at variere underlaget. Under udførelsen af øvelsen fulgte deltagerne en "leder" rundt i lokalet.

I forbindelse med at patienten under udførelsen af ovennævnte øvelser trådte op på en kvadratisk pude (40x40x40 cm), mistede hun balancen, hvorefter hun faldt direkte ned på venstre side og brækkede venstre håndled samt fik flere brud på venstre ben.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 3, stk. 2, idet de ansvarlige for instruktionen for det nævnte ryghold ikke havde udvist den fornødne agtpågivenhed. Den oven for beskrevne øvelse burde enten ikke have været gennemført på holdet, eller alternativt burde patienten have været rådet til ikke at deltage i den specifikke øvelse.

Patientforsikringen lagde endvidere vægt på patientens alder og svækkede almene tilstand efter en gennemført rygooperation (98-1426)

#### 5. Skade forårsaget af transportabelt iltapparat

En 71-årig mand var indlagt på sygehuset med henblik på rehabilitering efter en langvarig og kompliceret hjerteklapoperation.

Patienten var dårligt gående og anvendte rollator. Endvidere blev patienten behandlet med ilt fra et transportabelt iltapparat.

Medens patienten gik med rollatoren, og en sygeplejerske gik med en vogn med det transportable iltapparat, stoppede patienten pludselig op, hvor-

ved han blev ramt henover venstre fods achillessene af vognen med iltapparatet. Patienten pådrog sig herved et mindre sår henover venstre fods achillessene.

Såret blev behandlet med forbinding, som blev skiftet flere gange frem til udskrivelsen. Herefter blev såret skiftet af hjemmesygeplejersken.

Efterfølgende opstod der vævsdød i såret, hvorfor patienten måtte indlægges med henblik på revision af såret. Der opstod igen vævsdød i såret, og man forsøgte at revidere såret yderligere 2 gange, inden man til sidst ikke så anden udvej end at amputere venstre ben under knæet.

Patientforsikringen afviste sagen efter § 3 stk. 2, idet uheldet ikke kunne henføres til en sådan fejl eller forsømmelse fra sygehusets side, at der var erstatningsansvar efter de almindelige erstatningsretlige regler.

Patientforsikringen lagde vægt på, at man, omstændighederne omkring uheldet taget i betragtning, måtte betegne dette som et hændeligt uheld, og at der ikke var udvist en adfærd fra sygehusets side, der kunne betragtes som fejl eller uagtsomhed (97-0693).

### 6. Fald ud af seng i forbindelse med sengebadning

En 82-årig mand, var på grund af en hjerneblødning i maj 1998, indlagt på sygehuset.

Da patienten periodevis var konfus, havde man placeret en fast vagt ved sengen, ligesom man anvendte sengehest for at forhindre, at patienten skulle falde ud.

Under sengebadning af patienten, hvor sengehesten ikke var slået op, forlod sygeplejersken patienten ganske kortvarigt (ca. 1 minut). Da hun vendte tilbage, var patienten faldet ud af sengen og havde slået ansigtet og havde derved fået en tandskade.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter § 3 stk. 2, idet det måtte betragtes som en uagtsom handling, at sygeplejersken ikke slog sengehesten op, da hun forlod patienten, selv om det kun var for ca. 1 minut.



Patientforsikringen lagde vægt på, at patienten på grund af hjerneblødningen periodevis var konfus, hvorfor man havde foranstaltet fast vagt ved hans seng, ligesom der var fundet indikation for anvendelse af sengehest. Ved at undlade at slå sengehesten op, da patienten blev ladet alene, blev der således ikke taget de fornødne forholdsregler til at afværge risikoen for, at han kunne falde ud af sengen, hvorved uheldet skete.

I den konkrete situation fandt man derfor grundlag for at pålægge sygehuset erstatningsansvar efter de almindelige erstatningsretlige regler (98-2096).

## **7. Divergerende opfattelser af årsagen til skaden**

En 50-årig mand blev, efter flere års tiltagende gener i højre knæ, henvist til undersøgelse på sygehuset.

Man fandt her, at der var indikation for at foretage kikkertundersøgelse af knæet. I forbindelse med kikkertundersøgelsen fik patienten anlagt en rygmarsbedøvelse.

Patienten anførte i sin anmeldelse, at han i forbindelse med flytningen fra operationsleje til seng ramte sengen med den nederste del af ryggen. Patienten beskrev, at flytningen foregik på den måde, at operationslægen og en sygeplejerske tog fat i hver sin ende af det tæppe, han lå på, og herefter svingede ham over i sengen. Da bedøvelsen ophørte, fik patienten mange smerter.

Sygehuset havde ingen oplysninger om det påståede traume. Således var der hverken tilført operationsbeskrivelsen eller sygeplejerkardexet oplysninger om flytning eller eventuelle klager/følger.

Af sygeplejerkardex fremgik det, at patienten klagede over kraftig hovedpine, da han efter operationen blev kørt tilbage til afdelingen. Dagen efter klagede patienten over smerter over lænden.

Ved undersøgelse fandt man, at patienten havde ømhed svarende til musklerne langs lænderygsøjlen. Der fandtes ikke ømhed ved berøring af knoglerne, og ved udskrivelsen, samme dag, fremgik det af journalen, at der kun var få smerter.

Ved kontrol 5 uger senere angav patienten at have lave lændesmerter. Dette blev efter undersøgelsen tolket som ømhed over korsbenet, og man valgte at se tiden an med henblik på spontan bedring, da der havde været nogen bedring de foregående 14 dage.

Ved afsluttende kontrol 3 måneder senere blev der alene anført forhold vedrørende knæet. Patienten mente ikke, at han blev spurgt om eller undersøgt for lændesmerter. Sygehuset har hertil anført, at patienten blev forspurgt om, hvordan tilstanden var både hvad angik knæet og lænderyggen, og at han, ifølge det ambulante notat, alene koncentrerede sig om knæet.

Patientforsikringen afviste sagen efter § 3 stk. 2, idet man ikke fandt det tilstrækkeligt sandsynliggjort, at patientens gener fra lænderyggen kunne henføres til en sådan fejl eller forsømmelse fra sygehusets side, at der var grundlag for at pålægge sygehuset et erstatningsansvar efter almindelige erstatningsretlige regler.

Patientforsikringen lagde vægt på, at der ikke havde kunnet findes holdepunkter for, at der fra sygehusets side på uagtsom vis blev afvejet fra normal procedure i forbindelse med flytningen fra operationsleje til seng.

Patientforsikringen lagde endvidere vægt på, at det, ud fra operationsprotokollen, måtte lægges til grund, at det sandsynligvis var en sygehjælper, der, sammen med en portør, flyttede patienten, hvilket var normal praksis. Den pågældende sygehjælper kunne, knap 5 år efter episoden, intet erindre herom (98-0111).

### *Bemærkning:*

*Denne sag viser problemstillinger, hvor patienten og sygehuset har forskellige opfattelse af et forløb. Patientforsikringen bestræber sig på i vides muligt omfang at søge sådanne sager oplyst gennem journaler, kardex og udtalelser. I en sag som den aktuelle var der gået næsten 5 år fra operationsdagen til patienten anmeldte sagen til Patientforsikringen, hvilket i sig selv vanskeliggjorde oplysningen af sagen.*

*Efter almindelige erstatningsretlige regler er det den skadelidte patient, der har bevisbyrden for det culpøse forhold, og såfremt patienten ikke med Patientforsikringens hjælp kan løfte denne bevisbyrde, afvises sagen.*



# 4. Erstatningsberegning

## 4.1. Gennemgang af erstatningsansvarslovens regler

Patientforsikringen skal ifølge PFL § 5 fastsætte erstatningerne efter reglerne i erstatningsansvarsloven (EAL). I det følgende gengives i hovedtræk, hvilke poster erstatningsansvarsloven giver mulighed for at tilkende erstatning for. Det skal understreges, at det, der kan erstattes, er følgerne af patientskaden og ikke følgerne af den sygdom eller lidelse, som patienten blev indlagt for (grundlidelsen).

**Helbredelsesudgifter og andet tab** omfatter rimelige udgifter til eksempelvis medicin, læge og behandlingsudgifter. Ligeledes kan eksempelvis rimelige transportudgifter til og fra sygehuset samt omkostninger til hjælpemidler erstattes. Normalt kan disse krav dog kun erstattes frem til stationærtidspunktet, dvs. *det tidspunkt, hvor patientens helbredstilstand selv ved yderligere behandling ikke kan forventes at blive bedre*. Der er dog en række undtagelser fra denne hovedregel, hvorfor der i visse tilfælde kan ydes erstatning for posterne ud over stationærtidspunktet, eksempelvis i form af livsvarige udgifter til f.eks. medicin eller behandlinger som følge af skaden. I et vist omfang kan sådanne udgifter kapitaliseres og erstattes som en engangsydelse. Dette gælder såvel receptpligtig som håndkøbsmedicin, for så vidt der er lægelig dokumentation for nødvendigheden heraf.

Som eksempler på "andet tab" kan nævnes de økonomiske tab, der kan opstå som følge af forlængelse af et uddannelsesforløb, udgifter til hjemmehjælp, hundepasning mv.

**Tabt arbejdsfortjeneste.** Er der forskel på den ydelse, man har modtaget, mens man var syg, og den løn, man ville have modtaget, såfremt skaden ikke var indtruffet, kan denne forskel erstattes. Typisk er der tale om forskellen mellem den forventede løn og de sygedagpenge, der er modtaget i perioden fra patientskadens indtræden frem til stationærtidspunktet, eller til arbejdet genoptages.

**Svie og smerte** godtgøres ligesom erstatning for tabt arbejdsfortjeneste frem til det tidspunkt, hvor arbejdet genoptages, eller hvor tilstanden er

medicinsk stationær. Det skal nævnes, at i lighed med en lang række andre poster efter erstatningsansvarsloven er der også undtagelser fra denne hovedregel. Der er således domspraksis for, at man i de situationer, hvor patienten genoptager sit arbejde på trods af stærke smerter, kan yde en godtgørelse for svie og smerte, der typisk fastsættes skønsmæssigt. I sager, der afgøres efter patientforsikringsloven, har patienten ofte, uden at der har været tale om en egentlig forlængelse af sygeperioden, haft et værre forløb på grund af patientskaden. Også i sådanne tilfælde vil der kunne ydes en skønsmæssig godtgørelse.

Godtgørelsen udgør pr. 1. januar 1999 henholdsvis 160 kr. pr. sengeliggende dag og 80 kr. pr. ikke-sengeliggende dag. Overstiger godtgørelsen 24.000 kr., vil den godtgørelse, der skal ydes herefter, blive fastsat skønsmæssigt. Ved skønnet vil der blive lagt vægt på varigheden af sygdomsperioden, antallet af indlæggelser, omfanget af smerter mv.

**Godtgørelse for varigt mén.** Har skaden medført varige ulemper i skadelidtes daglige livsførelse, som ikke er af økonomisk art, kan der ydes godtgørelse for varigt mén. Det er dog en betingelse, at ménet, *som følge af patientskaden*, udgør mindst 5%. Ménet fastsættes i procent, og godtgørelsen udgør pr. 1. januar 1999 3.210 kr. pr. méngrad. Méngraden fastsættes ud fra tilstanden på afgørelsestidspunktet, dog tidligst på det tidspunkt hvor tilstanden ud fra en lægelig vurdering er medicinsk stationær. Godtgørelsen udbetales som et engangsbeløb. Der er fastsat regler om nedsættelse af méngodtgørelsen, og såfremt patienten på skadetidspunktet er fyldt 60 år, nedsættes godtgørelsen med 5% for hvert år, man er over 59. Dog kan godtgørelsen maksimalt nedsættes med 50%.

Erstatning for **tab af erhvervsevne** ydes, såfremt skaden vil medføre en varig indtægtsnedgang, eller såfremt det må forventes, at fremtidsmulighederne for at bibeholde den nuværende indtægt er blevet væsentligt forringet.

Kort beskrevet udgør erhvervsevnetabet forskellen mellem den indtægt, som man kunne have forventet, hvis skaden ikke var sket, og den indtægt, som man efter skaden har mulighed for at opnå ved en rimelig udnyttelse af erhvervsevnen. På grundlag heraf fastsættes erhvervsevnetabsprocenten. Erstatningen for erhvervsevnetab beregnes som patientens årsløn 12

måneder før skaden x med en faktor på 6 og herefter x med erhvervsevnetabsprocenten. I mange tilfælde må årslønnen dog fastsættes mere skønsmæssigt. Det skal anføres, at årslønnen maksimalt pr. 1. januar 1999 kan andrage 562.000 kr. Erstatningen kan således maksimalt andrage 3.372.000 kr. Der ydes ikke erstatning, hvis erhvervsevnetabsprocenten, for så vidt angår skaden, skønnes at udgøre under 15%. Erstatningen for erhvervsevnetab nedsættes også på grund af alder, nemlig med 8 1/2% for hvert år man på skadetidspunktet er ældre end 55 år.

Børn eller unge under uddannelse og hjemmearbejdende uden løn, som ikke eller kun i begrænset omfang har erhvervsindtægt, har også mulighed for at få tilkendt erstatning for erhvervsevnetab. I disse tilfælde anvendes nogle særlige beregningsregler i EAL § 8. Erstatning beregnes som en procentdel af méngodtgørelsen. Ved eksempelvis en méngrad på 50% udgør erhvervsevnetaberstatningen 200% af méngodtgørelsen.

I henhold til EAL er det også muligt at få erstatning for **tab af forsørger** samt udgifter til **begravelsesomkostninger**. Afgår en patient som følge af skaden ved døden, kan skadelidtes ægtefælle/samlever eller efterladte børn få erstatning for forsørgertab. Erstatningen til ægtefællen udgør 30% af den erstatning, afdøde ville have haft krav på ved et fuldstændigt tab af erhvervsevnen. Børn tilkendes en erstatning svarende til de børnebidrag, som afdøde kunne være pålagt at betale til barnet på uheldstidspunktet frem til det fyldte 18. år.

Det skal nævnes, at patienten i henhold til EAL har adgang til at få sagen genoptaget, såfremt der er indtrådt uforudsete ændringer i patientens *helbredstilstand*, således at méngraden må antages at være væsentligt større end først antaget.

Man bør være opmærksom på, at Patientforsikringens fastsættelse af erstatninger og godtgørelser ofte skal foretages i sager, hvor patienten i forvejen lider af en invaliderende sygdom, og hvor patienten, selv under de bedst mulige forhold, ville have haft et langvarigt sygeleje som følge af den oprindelige lidelse, og også ville have haft varige gener som følge heraf.

Patientforsikringen skal alene tilkende godtgørelse for det yderligere varige mén eller den yderligere svie og smerte samt erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og erhvervsevnetab, der er forårsaget af patientskaden. Derfor



må Patientforsikringen også foretage en vurdering af, hvad følgerne af den oprindelige lidelse ville have været uden skaden.

Denne vurdering er ofte meget vanskelig.

Som det fremgår af foranstående, har erstatningsansvarsloven givet nogle rimelig faste rammer for udmåling af erstatning for personskade. I praksis er det dog ofte vanskeligt at fastsætte den korrekte erstatning, dels fordi en række erstatningsposter bygger på vanskelige lægelige skøn, dels fordi der er poster, som er forbundet med en vis fortolkningstvív.

## 4.2. Eksempler på erstatningsberegning

### Erstatningsretlige problemstillinger

#### EAL § 1

#### Udgifter til pasning af barn og hjem

Som følge af en skade i forbindelse med fødsel var moderen forhindret i selv at passe barnet samt familiens fælles hjem i den normale 24-ugers barselsperiode efter barnets fødsel, således som det ellers var planlagt.

Faderen fik i stedet af sin arbejdsplads bevilliget orlov i perioden uden løn og krævede i den forbindelse dækning af sit løntab.

Patientforsikringen fandt, at erstatningsansvarslovens regler kun gav mulighed for at tilkende erstatning til den direkte skadelidte (moderen), mens der ikke var hjemmel til at dække andres indirekte tab som følge af skaden. Faderens løntab kunne derfor ikke dækkes efter erstatningsansvarslovens § 2.

Patientforsikringen fandt dog, at der med hjemmel i erstatningsansvarslovens § 1 kunne dækkes faktiske udgifter til pasning af barn og hjem, og at manden havde forsøgt at begrænse disse udgifter ved at tage orlov og selv varetage opgaverne.

På denne baggrund blev moderen med hjemmel i erstatningsansvarslovens § 1, ud over dokumenterede udgifter til fremmed pasning af barnet i barselsperioden, skønmæssigt tilkendt 30.000 kr. til dækning af de udgifter der ville have været til fremmed pasning i resten af barselsperioden, såfremt ægtefællen ikke havde søgt ulønnet orlov og varetaget pasningen.

Ved fastsættelsen af den skønmæssige godtgørelse blev der blandt andet lagt vægt på, at kommunen i en del af restperioden havde tilkendt vederlagsfri børnepasning, og at godtgørelsen, i modsætning til ægtefællens forventede indkomst, var skattefri.

### **Forlængelse af studietid**

En patient, som var under uddannelse til sygeplejerske, var, som følge af en patientskade, sygemeldt i ca. 9 måneder.

Patientforsikringen fandt, at det var tilstrækkeligt sandsynliggjort, at det samlede uddannelsesforløb måtte forventes at blive forlænget med et semester svarende til 6 måneder.

Det måtte herefter antages, at forlængelsen af uddannelsen havde medført dels umiddelbare udgifter og gener for patienten og dels forrykkelse af patientens fremtidige muligheder for indtægt som færdiguddannet sygeplejerske.

Patientforsikringen fandt herefter, at patienten var berettiget til erstatning for forlængelse af uddannelsen, og hun blev derfor, i overensstemmelse med erstatningsretlig praksis på området, skønmæssigt fundet berettiget til 25.000 kr. i erstatning (97-0504).

### **Erstatning for tab af studieår**

En patient, som på skadetidspunktet var HA-studerende på Handelshøjskolen, anførte, at han havde mistet et studieår på uddannelsen på grund af patientskaden.

På baggrund af oplysningerne i sagen fandt Patientforsikringen, at det var godt gjort, at udsættelsen af eksaminerne på 1. år på HA-uddannelsen og dermed en forlængelse af patientens studietid på 1 år var en følge af patientens skaden.

Patientforsikringen fandt herefter, at patienten var berettiget til 40.000 kr. i erstatning for tab af et studieår (97-0888).

### **Udgifter til behandling på privatklinik**

Patientforsikringen kunne ikke imødekomme en patients krav om erstatning af udgifter til behandling af en korsbåndsskade på en privatklinik uanset, at man ved patientens første henvendelse på skadestuen ikke havde foretaget røntgenundersøgelse, men kun havde behandlet ham med støttebind, aflastning af benet med krykkestokke og sat ham til ambulantly kontrol en uge senere.

Patientforsikringen fandt det overvejende sandsynligt, at man ved den planlagte ambulantly kontrol en uge efter ville have gennemført en røntgenundersøgelse. Man ville derved have været i stand til at stille den korrekte diagnose og gennemføre en behandling svarende til den, der blev gennemført på privatklinikken.

Patienten kunne således have fået en tilsvarende behandling med tilsvarende resultat vederlagsfrit på det offentlige sygehus (97-1976).

### **EAL § 2**

#### **Opsigelse før den forlængede sygeperiodes indtræden**

En 38-årig kvinde blev i januar 1996 indlagt på et sygehus med åbent brud på venstre underben. Der blev foretaget påpladssætning og operativ sammenføjning af bruddet.

Efterfølgende blev der foretaget påpladssætning igen, idet der opstod en bagudkipning af den nederste brudende og nogen knogleforskydning.



I september 1996 konstaterede man, at der var en 30 graders udadrotations fejlstilling i bruddet. På grund af gener, som følge af denne udadrotations fejlstilling, blev der foretaget operativ korrektion.

Efterfølgende gik patienten til kontrol og genoptræning.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1, idet behandling i overensstemmelse med bedste specialiststandard ville have tilført, at man havde erkendt rotationsfejlstillingen enten ved den primære operation eller ved den fornyede påpladssætning og dermed allerede her have korrigeret bruddet. I så fald ville slutresultatet med overvejende sandsynlighed have været bedre.

Patienten var på skadetidspunktet hjemmehjælper ved kommunen. Imidlertid blev hun opsagt fra stillingen sidst i juni 1996 med fratrædelse ved udgangen af året på grund af 120 timers reglen, idet hun på dette tidspunkt havde haft 141 sygedage.

Patientforsikringen fandt, at den forlængede sygeperiode var fra ultimo oktober 1996 til stationærtidspunktet september 1997.

Det forhold, der lå til grund for opsigelsen, var således ikke forhold, der kunne tilskrives patientskaden men alene forhold, der kunne tilskrives grundsygdommen, idet patienten forventeligt ville have været syg som følge af grundsygdommen på opsigelsestidspunktet.

Da patienten ikke havde været arbejdsløs, siden hun forlod skolen, og da hun i de sidste 13 år før skaden havde været ansat i hjemmeplejen, fandt Patientforsikringen det overvejende sandsynligt, at hun enten var blevet genansat eller var påbegyndt et nyt arbejde af tilsvarende karakter og med tilsvarende løn i januar 1997, såfremt patientskaden ikke var indtrådt.

På den baggrund blev patienten fundet berettiget til erstatning for tabt arbejdsfortjeneste i perioden fra januar 1997 og frem til stationærtidspunktet i september 1997.

Patienten fik herefter tilkendt 45.000 kr. i erstatning for tabt arbejdsfortjeneste (96-1932).

### Beregning af erstatning for tabt arbejdsfortjeneste til en nyansat

En 50-årig mand var nyansat ved patientskadens indtræden.

Erstatning for tabt arbejdsfortjeneste beregnes som differencen mellem den (løn)indkomst, patienten kunne have forventet i den erstatningsberettigede periode, og den indkomst vedkommende faktisk oppebar i form af sygedagpenge eller lignende.

Ved beregningen af den forventede indkomst tages der typisk udgangspunkt i den gennemsnitlige løn, patienten oppebar umiddelbart før skaden. I visse tilfælde, eksempelvis hvor patienten var nyansat i stillingen, kan det imidlertid være vanskeligt at opgøre en egentlig gennemsnitsløn, og det vil derfor være nødvendigt at indhente supplerende oplysninger fra arbejdsgiveren eller andre.

Patientforsikringen har i nogle sager beregnet patientens forventede indkomst ud fra oplysninger om, hvad kolleger med samme arbejdsopgaver, løn, timeantal, anciennitet og ansættelsesvilkår mv. faktisk tjente i den omhandlede periode.

I den konkrete sag blev patientens forventede indkomst derfor tilsvarende beregnet på baggrund af to kollegers gennemsnitlige timeløn i perioden inkl. tillæg og svarende til en arbejdsuge på 37 timer, som patientens ansættelse udgjorde.

Patienten blev herefter tilkendt en erstatning for tabt arbejdsfortjeneste på 175.998 kr. (97-0824).

### Skaden ikke årsag til indtægtsnedgang

En 46-årig mand var under et tennisspil i juli 1996 faldet og havde slået højre tommelfinger. Fingeren sad forvredet i grundledet, som han selv satte på plads.

Ved den efterfølgende behandling på sygehuset foretog man påpladssætning og stabiliserede leddet med K-tråd, anlagde en kapselsyning og udstyrede patienten med en gipsbandage.

Patienten havde efterfølgende svært nedsat bevægelighed i fingeren, særligt i yderleddet, hvilket forhindrede ham i at genoptage sit arbejde som violinist.

Af sagens akter fremgik det, at patientens hovederhverv var violinist. Desuden havde han et bierhverv som underviser ved kommunale musikskoler og et musikkonservatorium.

For så vidt angik hovederhvervet fremgik det af den indhentede arbejdsgivererklæring og af de indhentede lønsedler, at han i hele sygeperiode havde modtaget fuld løn. Han var således ikke berettiget til tabt arbejdsfortjeneste svarende til denne ansættelse.

For så vidt angik bierhvervet fremgik det af det indhentede materiale, at patientens undervisningstimer i den erstatningsberettigede periode var væsentlige lavere end året forinden. Fra denne arbejdsgiver blev det imidlertid oplyst, at årsagen alene var udsving i antallet af studerende inden for det pågældende fag.

Da det er en forudsætning for, at der kan tilkendes erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, at det lidte tab må anses for at være en følge af den anerkendte skade, og at tabet ikke skyldes andre forhold, finder Patientforsikringen på denne baggrund ikke, at indkomsttabet for bierhvervet kunne anses for lidt som følge af skaden (97-1882).

### **Forhøjelse af tabt arbejdsfortjeneste, når den forventede indkomst ville have været skattefri**

Patienten var som følge af en patientskade blevet påført en væsentlig forlængelse af sygeperioden og et deraf følgende større indkomsttab. Patienten var på skadetidspunktet ansat på det vilkår, at lønnen blev ydet som DIS-indkomst (særlige beskatningsregler for søfolk). Patientens lønindkomst var således ikke A-indkomst, hvorfor beskatningen af lønnen var meget lavere end ved almindelig lønindkomst, hvilket samtidig betød, at lønniveauet lå betydeligt under et sædvanligt lønniveau.

Patienten havde i sygeperioden modtaget sygedagpenge, som blev beskattet som A-indkomst. Ved en sammenligning mellem den forventede DIS-



indkomst og den faktiske brutto sygedagpengeindkomst, var der således ikke umiddelbart nogen væsentlig forskel i indtægtsniveauet.

Da den forventede DIS-indkomst imidlertid var skattefri, og da skattemyndighederne naturligvis ikke skattemæssigt kunne behandle de udbetalte sygedagpenge og erstatningen for tabt arbejdsfortjeneste som DIS-indkomst, var det nødvendigt at foretage en korrektion for den skattemæssige behandling af de forskellige indtægtsformer ved beregningen af, om patientskaden havde medført et indtægtstab.

Patientforsikringen benyttede sig derfor af Civilretsdirektoratets omregningsmodel i bidragssager ved omregning af skattefrie/lavt beskattede indtægter til beskattet bruttoindtægt.

Patientforsikringen kunne herefter omregne patientens forventede DIS-indkomst i perioden på omkring 54.700 kr. til en A-indkomst på 93.000 kr. og herefter fradrage de faktisk udbetalte sygedagpenge i dette beløb

Patienten fik således tilkendt 47.811 kr. i erstatning for tabt arbejdsfortjeneste (97-1679).

*Bemærkninger:*

*Ved beregning af tabt arbejdsfortjeneste tages der normalt udgangspunkt i den forventede bruttoindtægt og den faktiske bruttoindtægt i den omhandlede periode, da erstatning for tabt arbejdsfortjeneste efter EAL § 2 er A-indkomstskattepligtig.*

*Dette udgangspunkt vil dog medføre urimelige resultater, hvor skadelidte ikke bliver aflønnet med A-indkomst. Disse indtægter er således normalt mindre end sædvanlig indkomst, fordi der betales en meget mindre eller slet ingen skat af indtægten. Indtægtsniveauet svarer således ikke til, hvad lønnen ville have været, hvis denne skulle have været udbetalt som A-indkomst.*

*Endvidere vil erstatningen efter EAL § 2 som nævnt ovenfor være A-indkomstskattepligtig, hvorfor en "krone-for-krone" beregning af tabt arbejdsfortjeneste for en lønmodtager med DIS-indkomst vil medføre et helt urimeligt resultat. Det var derfor nødvendigt at omregne den forventede skattefrie indtægt til A-indkomst, i hvilken forbindelse Patientforsikringen skønnede, at Civilretsdirektoratets omregningsmodel gav et rimeligt resultat.*

## EAL § 4

**Fjernelse af tatoveringer**

En 25-årig kvinde henvendte sig i juli 1993 på sygehuset, idet hun ønskede at få fjernet en stor tatovering på sin venstre overarm.

Operationen blev foretaget i januar 1994.

Efterfølgende konstaterede man, at der var en defekt midt i arforløbet, og at der enkelte steder var tatoveringsrester. Man fandt herefter, at der var indikation for korrektion af arret.

Patientforsikringen fandt, at patienten ikke havde fået et varigt mén på 5% eller derover.

Patientforsikringen lagde vægt på, at patienten under alle omstændigheder ville have fået et ikke ubetydeligt ar i betragtning af tatoveringens størrelse. Endvidere lagde Patientforsikringen vægt på, at arrets placering ikke var at betragte som et kosmetisk skæmmende sted set i forhold til f.eks. en placering i ansigtet (98-0778).

## EAL § 7, stk. 2

Patienten arbejdede, inden patientskadens indtræden, 31 timer ugentligt.

På grund af patientskaden var hun ikke længere i stand til at arbejde mere end 31 timer ugentligt, hvilket hun tidligere havde gjort, når der havde været behov herfor på hendes arbejde.

Endvidere anførte patienten, at hun under alle omstændigheder ville have søgt et fuldtidsjob, idet hun under behandlingsforløbet var blevet enke.

Patientforsikringen fandt, at patientens erhvervsevne var varigt nedsat med 15% som følge af patientskaden.

Patientforsikringen lagde vægt på, at patienten ikke længere var i stand til at påtage sig et fuldtidsarbejde. Endvidere fandt Patientforsikringen det sandsynligt, at patienten på grund af personlige forhold ville have søgt et fuldtidsarbejde.

Med baggrund i de indsendte lønsedler fastsatte Patientforsikringen års-lønnen svarende til fuld tid (37 timer) (97-2560).

### EAL § 8

#### **Erstatning for tab af erhvervsevne til person på revalideringsydelse**

På tidspunktet for patientskaden var patienten, grundet en tidligere arbejdsskade, påbegyndt et uddannelsesforløb, hvorunder han modtog revalideringsydelse. Efter en længere sygeperiode, som følge af patientskaden, opgav patienten sin revalidering. Efterfølgende blev han tilkendt mellemste førtidspension.

Patientforsikringen vurderede, at patienten på skadetidspunktet i det væsentlige udnyttede sin erhvervsevne på en måde, der ikke medførte erhvervsindtægt. På den baggrund blev erhvervsevnetabet beregnet på baggrund af EAL § 8 (98-0756).

### EAL § 9

#### **Pensionist med bijob**

En 72-årig kvinde fik i 1993 foretaget venstresidig total hoftealloplastik med anvendelse af Boneloc-cement.

I 1996 konstaterede man, at der var tegn på løshed, hvorfor patienten fik foretaget revisionsalloplastik.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter PFL § 2, stk. 1, nr. 2, idet løshed og reoperation med overvejende sandsynlighed skulle tilskrives en defekt i den anvendte cementtype.



På skadetidspunktet underviste patienten i knipling på en aftenskole, hvor hun havde 2 x 3 timer ugentligt. Dette job var hun efter hofteoperationen ikke længere i stand til at bestride, hvorfor hendes resterhvervsevne blev betragtet som bortfaldet svarende til et erhvervsevnetab på 100%.

Arbejdsgiveren oplyste, at man ingen planer havde om at nedlægge patientens hold, som var planlagt at fortsætte, indtil patienten ikke ønskede at undervise mere.

På baggrund af patientens alder blev erhvervsevnetabet vurderet efter EAL § 9. Patienten var på stationærtidspunktet 77 år.

Patientforsikringen fandt, under hensyntagen til patientens høje alder samt til den gennemsnitlige middellevetid for kvinder i Danmark, at hun uden patientskaden kun kunne have forventet at være erhvervsaktiv 1 år mere. Efter EAL § 9, stk. 2 jvf. stk. 1, blev hun herefter fundet berettiget til 8,5% af fuld erstatning.

Med udgangspunkt i patientens lønsedler fik hun herefter tilkendt en erstatning på ca. 18.000 kr. (96-1133).

## 5. Generelle problemstillinger

### 5.1. Erstatning ved fejlscreening for livmoderhalskræft

Det har givet anledning til bekymring blandt amtsfolk og læger på patologi-afdelinger, at Patientforsikringen i foråret 1999 tilkendte en kvinde en erstatning på omkring 1 mill. kr. for de skader, hun blev påført, som følge af, at et sygehuslaboratorium overså en positiv smear-prøve, som viste, at hun havde forstadier til livmoderhalskræft. Sagen gav anledning til omtale i en række dagblade, radio og TV, hvor der fra amtskommunal side blev udtrykt kritik af afgørelsen. Det forhold, at Patientskadeankenævnet den 11. juni 1999 tiltrådte Patientforsikringens afgørelse har naturligvis ikke bidraget til at berolige de bekymrede - snarere tværtimod. Det er baggrunden for den følgende redegørelse.

1. Sagen handler om en kvinde, som i februar 1996 blev indkaldt til en rutinemæssig screening for livmoderhalskræft. Smear-prøve blev taget i februar 1996 af hendes praktiserende læge og videresendt til smear-funktionen på et amtsygehus, hvor man vurderede, at der ikke var tegn på celleforandringer. Dvs. at kvinden var rask.

På grund af blødningsforstyrrelser blev kvinden 6 måneder senere undersøgt af en speciallæge, som fandt, at der skulle tages en ny smear-prøve samt biopsi. Resultatet af disse undersøgelser forelå kort efter og viste forandringer svarende til cancer med lokal spredning og udtalt betændelse. Desuden blev der foretaget en fornyet vurdering af den oprindelige smear-prøve fra februar måned 1996, og man måtte nu konstatere, at prøven viste tegn på forstadier til livmoderhalskræft.

Patienten havde nu - som følge af den forsinkede diagnose - udviklet livmoderhalskræft i stadium III B, dvs. at kræftsvulsten havde bredt sig helt ud til knoglerne i hoftepartiet, hvorfor operativ fjernelse var udelukket. Hun blev i stedet henvist til strålebehandling på onkologisk afdeling, hvorved hun blev påført betydelig skade.

I relation til patientforsikringslovens ansvarsregler er Patientforsikringens afgørelse indiskutabel, og det ville have været i strid med pati-

entforsikringsloven, om Patientforsikringen eller Patientskadeankenævnet havde afslået at yde erstatning.

Det hedder i Patientskadeankenævnets afgørelse følgende:

Det er nævnets opfattelse "at der i dette konkrete tilfælde er blevet påført patienten en erstatningsberettigende skade, idet der med meget stor sikkerhed var forekomst af abnorme celler i prøvepræparatet fra februar 1996, og at prøvepræparatet i øvrigt var af dårlig kvalitet, hvorfor bedste specialiststandard på denne baggrund havde tilsagt en nærmere opfølgning heraf, uagtet at prøven fra februar 1996 i øvrigt blev foretaget i overensstemmelse med de retningslinier og den tilrettelæggelse, der gælder for et screeningsprogram."

2. Da Patientforsikringen og Patientskadeankenævnet traf afgørelse, var man fuldt bekendt med den usikkerhed, der er forbundet med screeningssvaret for den enkelte person ved forebyggende undersøgelser for livmoderhalskræft.

Dette er beskrevet i Patientskadeankenævnets afgørelse, hvor det bl.a. hedder: "Det er en kendsgerning, at vaginalcytologiske undersøgelser beklageligvis kan resultere i et falsk negativt resultat, som omfatter de tilfælde, hvor celleforandringerne enten ikke har været repræsenteret i det konkrete skrab eller også, at cytolaboranten har overset cellerne. Det er nævnet bekendt, at frekvensen af falske negative fund, hvad angår forstadier til livmoderhalskræft ved en enkelt cytologisk undersøgelse, er mellem 10 og 15%. Ved anden undersøgelse efter ca. 1 år falder frekvensen af falsk negative til ca. 2%, og ved manifest livmoderhalskræft kan undersøgelsen være negativ".

Denne usikkerhed om prøvesvarene fremgår også af en række undersøgelser i amterne, som viser, at falsk negative værdier på væsentligt under 5% næppe er opnåelige ved gennemførelse af screening for livmoderhalskræft. Heraf vil 1/3 skyldes screenings- eller fortolkningsfejl, mens de resterende 2/3 skyldes "sampling error" (manglende celler fra relevante område).



Det er naturligvis denne høje procent af falske negative prøver, som kan give en forestilling om, at et meget stort antal patienter vil kunne kræve erstatning for screenings- og fortolkningsfejl, og at erstatningerne vil kunne løbe op i mange millioner kroner årligt. Frygten for denne konsekvens har fået nogle til at foreslå, at kvinder, der deltager i smear-programmer, skal være afskåret fra at få erstatning for skader, der skyldes screeningsfejl. Andre har stillet spørgsmål ved, om man overhovedet bør opretholde generelle forebyggende undersøgelser for livmoderhalskræft.

Inden man drager sådanne konsekvenser, er det vigtigt at få afklaret, om frygten for mange store erstatningssager er velbegrundet.

3. Debatten om sagen har vist, at der er betydelig usikkerhed om, hvilken betydning de store procenter for falske negative prøver har i en erstatningsmæssig sammenhæng, og debatten må uundgåeligt efterlade et indtryk af, at der er stor usikkerhed om de prøvesvar, som de screenede kvinder modtager. Det har ikke været muligt for Patientforsikringen at fremskaffe præcise landsdækkende tal for screening for livmoderhalskræft, men nogle få hovedtal og enkle beregninger kan sætte erstatningsproblemerne i relief. Alene oversete kræfttilfælde er relevante i en erstatningsmæssig sammenhæng, idet forudsætningen for erstatning er, at kvinden udvikler en kræftsygdom, som kunne være undgået ved screeningen.
  - Der foretages årligt ca. 500.000 smear-prøver i Danmark som led i generelle forebyggende screeningsprogrammer.
  - Der diagnosticeres årligt ca. 500 tilfælde af livmoderhalskræft, og der dør ca. 200 kvinder årligt af sygdommen.
  - Af de 500 tilfælde af livmoderhalskræft findes ca. 40% eller ca. 200 tilfælde via de generelle screeningsprogrammer.
  - De 500.000 smear-prøver resulterer altså i ca. 200 sande positive prøvesvar, hvor kvinderne har kræft. Hvis man antager, at der er 10% falske negative prøver, er der yderligere 20 tilfælde, hvor kvinderne har kræft, men hvor det ikke bliver opdaget ved screeningen.

Foranstående betyder, at de screenede kvinder med stor sikkerhed kan regne med, at et negativt prøvesvar er rigtigt. Kun i ca. 20 ud af ca. 500.000 tilfælde vil svaret statistisk set være forkert og vise, at en kvinde er rask, hvor hun har kræft.

De 20 tilfælde af falske negative prøvesvar er altså det maksimale antal tilfælde, hvor der teoretisk set kan blive tale om erstatning. Der kan jo kun blive tale om erstatning, hvis kvinden udvikler en kræftsygdom, som kunne være opdaget ved screeningen. De 20 tilfælde må karakteriseres som "worst case", idet antallene af falsk negative må antages at være meget små i tilfælde, hvor der er tale om sene forstadier eller en udviklet livmoderhalskræft.

De 20 tilfælde skal imidlertid reduceres kraftigt, idet kun 1/3 eller knapt 7 tilfælde skyldes screenings- eller fortolkningsfejl.

Det er imidlertid langt fra alle 7 screenings- og fortolkningsfejl, som har en sådan klarhed, at Patientforsikringen vil vurdere, at en "erfaren specialist" ville have set de suspekterede forhold ved den første vurdering af prøven. Det er formentlig kun i 1-2 tilfælde årligt, at Patientforsikringen vil kunne statuere et erstatningsansvar.

Det er imidlertid ikke tilstrækkeligt til at opnå erstatning, at der kan pålægges et erstatningsansvar. Kvinden skal også have lidt et tab på grund af screeningsfejlen - og det vil sjældent være tilfældet. Det forudsætter, at screeningsfejlen rammer en kvinde, som har en kræftsygdom eller forstadier hertil, der udvikler sig så hurtigt og aggressivt, at forsinkelsen forringer kvindens behandlings- og helbredelsesmuligheder væsentligt.

Da livmoderhalskræft er karakteriseret ved at udvikle sig relativt langsomt, vil dette forekomme sjældent. Hertil kommer, at det alene er 200 tilfælde årligt, at kræftsygdommen viser sig uhelbredelig, så kvinden dør. Det er også meget sjældent, at der opstår omfattende komplikationer ved strålebehandlingen, således som det skete i den konkrete sag.

Det er Patientforsikringens vurdering, at der maksimalt vil kunne optræde 1 tilfælde hvert tredje år, hvor der kan blive tale om en større erstatning. Dette passer godt med Patientforsikringens erfaringer, idet

man i løbet af en periode på 7 år kun har haft 2 tilfælde, hvor man har pålagt erstatningsansvar for screeningsfejl i forbindelse med generelle forebyggende undersøgelser og kun 1 tilfælde, hvor der er udløst en større erstatning.

4. Som det fremgår af forrige afsnit, er det langt fra alle falske negative prøvesvar, der vil kunne udløse en erstatning.

Efter patientforsikringsloven kan der alene ydes erstatning, hvis det falske negative prøvesvar skyldes, at laboratoriepersonalet har overset en positiv prøve, som en erfaren specialist under de i øvrigt givne vilkår ville have fattet mistanke til, hvorved skaden ville være undgået. I disse tilfælde vil der ofte foreligge en egentlig fejl (culpa), som ville give kvinden ret til erstatning efter almindelige erstatningsregler - uanset om patientforsikringsloven eksisterede. Herudover kan der ydes erstatning, hvis det forkerte prøvesvar skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur, men det har Patientforsikringen ikke set eksempler på.

Disse erstatningsregler gælder for alle former for diagnostiske undersøgelser, og det fremgår klart af lovbemærkningerne til patientforsikringsloven, at rent forebyggende undersøgelser også er omfattet af reglerne.

Det er disse erstatningsmuligheder, som nogle patologer har opfordret politikerne til at afskaffe.

Ud fra de henvendelser, Patientforsikringen har modtaget herom, kan baggrunden for dette ønske i korthed gengives således:

Det er almindeligt kendt, at et screeningsprogram aldrig kan være helt sikkert, men at en vis procent af prøvesvarene vil være forkerte og bl.a. rumme falske negative prøvesvar.

Nogle finder det derfor urimeligt, at der gælder de samme ansvarsregler ved fejl i forbindelse med generelle forebyggende screeninger, som ved diagnosticering af formodet syge personer. Når man screener store befolkningsgrupper, f.eks. 500.000 kvinder for livmoderhalskræft,



for at udskille et mindre antal suspekke tilfælde til nærmere undersøgelse, kan man ikke foretage så grundige undersøgelser af smearprøverne, som når man undersøger en prøve for en formodet syg person.

De finder derfor, at patientforsikringslovens ansvarsregler (specialistreglen) ikke bør gælde for personer, der deltager i generelle screeninger, idet erstatningerne vil blive alt for omfattende.

Patientforsikringen skal til dette forslag bemærke følgende:

- Patientforsikringen skal ved vurderingen af laboranternes iagttagelser af smear-prøver naturligvis tage højde for undersøgelsessituationen, således at der ikke stilles de samme krav til omhu og nøjagtighed som ved diagnosticering af formodet syge personer. Dette følger direkte af PFL § 2, stk. 1, nr. 1, hvor det hedder: "at en erfaren specialist under de *i øvrigt givne forhold* ville have handlet anderledes...". Heri ligger, at man netop skal tage hensyn til de økonomiske, personalemæssige- og tidsmæssige rammer, hvorunder screeningen kan gennemføres.
- En ændring af patientforsikringsloven vil ikke afskære de screenede kvinder fra at søge erstatning efter almindelige erstatningsregler, dvs. hvor personalet har begået fejl ved at overse rimeligt klare suspekke forhold, således som det f.eks. var tilfældet i den konkrete sag, som har givet anledning til debatten.
- En ændring af patientforsikringsloven vil få meget begrænset betydning, idet erstatningssagerne vil være meget få, jvf. afsnit 3.

Således som erstatningsmulighederne er afgrænset i patientforsikringsloven, og således som de økonomiske konsekvenser af erstatningsreglerne kan beregnes, finder Patientforsikringen det vanskeligt at forklare, hvorfor kvinder, som deltager i generelle screeningsprogrammer, skal fratages de erstatningsmuligheder, som gælder for alle andre patienter på sygehusene, herunder det store antal kvinder, som udenom screeningsprogrammet får foretaget en smear-undersøgelse eller andre forebyggende undersøgelser.

5. *Sammenfatning:* Siden Patientforsikringens start i 1992 er der formentlig gennemført op imod 4 mill. forebyggende livmoderhalskræft-undersøgelser (smear-prøver), og der er formentlig afholdt udgifter på mere end 1 mia kr. hertil. I den samme periode har disse smear-prøver udløst een stor erstatning på omkring 1 mill. kr. Man kan endvidere med stor sikkerhed beregne, at det vil være uhyre sjældent, at falske negative prøver vil udløse erstatninger.

På denne baggrund må man sige, at forebyggende undersøgelser for livmoderhalskræft - i forhold til deres antal og økonomi - er blandt de mindst erstatningsudløsende aktiviteter i sygehusvæsenet overhovedet.

Der er efter Patientforsikringens opfattelse intet grundlag for at nære bekymring for, at Patientforsikringens erstatninger på dette område skulle løbe løbsk. Der er heller ikke grundlag for at stille spørgsmål ved generelle forebyggende undersøgelser for livmoderhalskræft på grundlag af en enkelt erstatningssag. Vurderingen heraf må ske på grundlag af mere relevante kriterier.

### 5.2. Børn født af HIV-positive mødre

Patientforsikringen afgjorde i 1998 en sag, hvor en HIV-positiv kvinde fødte et HIV-positivt barn og klagede over den fødselshjælp, der var ydet på centralsygehuset. Sagen drejede sig om en 22-årig HIV-positiv afrikansk kvinde, der ankom til Danmark umiddelbart før sin nedkomst. Efter en i øvrigt ukompliceret vaginal fødsel viste det sig, at barnet var HIV-positivt. Dette blev konstateret, inden barnet var blevet ammet af moderen.

Patientforsikringen afviste sagen, idet man fandt, at fødselshjælpen var blevet ydet i overensstemmelse med de dagældende retningslinier. Endvidere fandt Patientforsikringen det overvejende sandsynligt, at barnet var påført HIV-smitten som følge af forhold ved moderen - forhold som fødselshjælpen ikke kunne have ændret på. Det var således ikke overvejende sandsynligt at barnet var blevet født uden HIV-smitte, såfremt en anden fødselsmetode (kejsersnit) havde været anvendt.

Ved afgørelsen blev der lagt vægt på, at det ikke havde været muligt at sætte moderen i medicinsk behandling under graviditeten, idet hun ikke havde opholdt sig i Danmark. Endvidere blev det lagt til grund, at fødsel ved kejsersnit ikke reducerer smitterisikoen med mere end 20%, og at det derfor ikke var overvejende sandsynligt, at smitten af barnet var undgået, hvis fødselen var sket ved kejsersnit.

Patientforsikringen anførte i øvrigt, at de retningslinier, som HIV-smittede gravide nu bliver behandlet efter i Danmark, ikke var centralsygehusene bekendt på fødselstidspunktet, idet udsendelsen af disse retningslinier faktisk blev foranlediget af den aktuelle sag.

På den baggrund blev det konkluderet, at behandlingen den 11. april 1997 var i overensstemmelse med, hvad der efter lægevidenskab og erfaring var det bedst mulige i den givne situation - fødselstidspunktet taget i betragtning.

Den aktuelle sag gav anledning til, at der på samtlige danske fødeafdelinger blev fastsat retningslinier for fødsler af børn med HIV-positive mødre med henblik på at nedsætte risikoen for smitte fra mor til barn.

Disse retningslinier er begrundet i, at risikoen for overførsel af HIV-smitte fra moderen til barnet, såfremt der ikke foretages behandling under graviditeten eller foretages kejsersnit, udgør ca. 25%. Såfremt der iværksættes 3-stof behandling i graviditeten, reduceres risikoen med ca. 66%, og hvis der foretages kejsersnit, reduceres risikoen med yderligere ca. 20%. Ved behandling, i overensstemmelse med de nugældende retningslinier, vil risikoen for fostersmitte således være mindsket fra ca. 25% til omkring ca. 4%.

Endelig fremgår det, at hvis der efterfølgende ikke ammes, reducerer dette i sig selv risikoen for smitte efter fødslen med ca. 14%.

Sagen havde således principiel betydning, idet den gav anledning til fastlæggelse af retningslinier for behandling af HIV-smittede mødre (98-0378).



### 5.3. Rækkevidden af advokaters stillingsfuldmagt

En patient, der anmelder sin behandlings- eller lægemiddelskade til Patientforsikringen, kan vælge at lade sine interesser varetage af en partsrepræsentant. Der vil i en sådan situation være tale om et fuldmagtsforhold, hvor patienten giver partsrepræsentanten (fuldmægtigen) fuldmagt til helt eller delvist at varetage sine interesser i forholdet til Patientforsikringen.

Et sådant fuldmagtsforhold indebærer normalt, at patienten giver fuldmægtigen en skriftlig fuldmagt, hvori fuldmægtigens nærmere beføjelser er angivet. Oftest vil der være tale om en generel fuldmagt til f.eks. " at varetage mine interesser i den anmeldte patientskadesag ... ", og en standard-fuldmagtsblanket hertil kan rekvireres hos Patientforsikringen.

Når Patientforsikringen modtager fuldmagten vil al fremtidig korrespondance såvel skriftlig som telefonisk blive rettet direkte til fuldmægtigen uden kopi eller anden orientering til patienten. Dog vil forsikringsselskabet eller det selvforsikrede amt altid udbetale en eventuel erstatning direkte til patienten, medmindre fuldmagten udtrykkeligt giver fuldmægtigen ret til at modtage erstatningen på patientens vegne.

Hvis fuldmægtigen er en advokat, kræves der ikke en skriftlig fuldmagt fra patienten, idet advokatens job jo netop er at varetage klientens interesser. Advokater har derfor en fuldmagt alene i kraft af deres stilling. Når en advokat retter henvendelse til Patientforsikringen på en patients vegne, forudsætter Patientforsikringen derfor, at der er indgået en aftale mellem den pågældende advokat og patienten om partsrepræsentation, uden at der kræves en skriftlig fuldmagt fra patienten.

I forbindelse med en konkret sag opstod der imidlertid tvivl om, hvorvidt advokater alene i kraft af stillingsfuldmagten har ret til også at modtage en eventuel erstatning på patientens vegne, eller om dette kræver, at advokaten som andre fuldmægtige har en særlig skriftlig fuldmagt fra patienten.

Patientforsikringen forelagde i 1998 spørgsmålet for Advokatrådet for at høre rådets vurdering af dette spørgsmål.

Efter forudgående behandling af spørgsmålet i Advokatrådets Fagudvalg vedrørende obligationsret m.m., udtalte Advokatrådet ultimo 1998, at en

advokat ikke uden særlig fuldmagt har adgang til med frigørende virkning for forsikringsselskabet at modtage erstatningsbeløb på klientens vegne.

Denne tilkendegivelse fra Advokatrådet har medført, at Patientforsikringen fremover vil foranledige, at erstatninger bliver udbetalt direkte til patienten af forsikringsselskabet eller det selvforsikrede amt også i de sager, hvor patienten er repræsenteret af en advokat.

Kun i de tilfælde, hvor Patientforsikringen har modtaget en særlig fuldmagt med det udtrykkelige indhold, at eventuel erstatning kan udbetales direkte til advokaten, vil erstatningen blive sendt til denne.

Det skal bemærkes, at Patientforsikringen i sager, hvor der ikke foreligger en sådan særlig fuldmagt, fortsat vil sende selve afgørelsesskrivelsen til advokaten i henhold til dennes stillingsfuldmagt.

### 5.4. Forældelse efter PFL § 19, stk. 1

Bortset fra sager, hvor patienter er behandlet med Boneloc-cement, er dækning efter lov om patientforsikring tidsmæssigt begrænset, dels af forældelsesbestemmelserne i patientforsikringslovens § 19 og dels af ikrafttrædelsesbestemmelsen i patientforsikringslovens § 21.

For at en anmeldelse til Patientforsikringen ikke skal blive ramt af forældelsesbestemmelsen i patientforsikringslovens § 19, stk. 1, skal sagen være anmeldt til Patientforsikringen senest fem år efter, at patienten har fået eller burde have fået kendskab til patientskaden. Denne bestemmelse suppleres af en ti års forældelsesfrist i patientforsikringslovens § 19, stk. 2, hvorefter patientens erstatningskrav forældes senest ti år efter den dag, skaden er forårsaget.

Da der endnu ikke er gået ti år efter lovens ikrafttræden 1. juli 1992, jvf. ikrafttrædelsesbestemmelsen i patientforsikringslovens § 21, vil forældelsesbestemmelsen i § 19, stk. 2 først kunne få betydning for sager, der anmeldes til Patientforsikringen efter 1. juli 2002.

Patientforsikringen traf i 1998 en principiel afgørelse vedrørende fortolkningen af forældelsesbestemmelsen i patientforsikringslovens § 19, stk. 1.

I den pågældende sag blev patienten påført en beskadigelse af ansigtsnerven ved et operativt indgreb den 26. november 1992. Allerede den efterfølgende dag blev patienten orienteret om, at der var sket en overskæring af ansigtets bevægenerve, og at denne var blevet syet sammen, da overskæringen blev erkendt. Patienten blev samtidig orienteret om, at der på længere sigt var mulighed for en vis gendannelse af nervens funktion.

Patienten blev efterfølgende behandlet og kontrolleret i kirurgisk ambulatorium frem til den 17. marts 1994, på hvilket tidspunkt det måtte konstateres, at der ikke længere var udsigt til en væsentlig yderligere gendannelse af ansigtsnervens funktion. Først på dette tidspunkt var det muligt for patienten at vurdere de endelige følger efter overskæringen af ansigtsnerven.

Patientforsikringen fandt, at sagen var forældet og afviste at behandle denne under henvisning til den femårige forældelsesfrist i patientforsikringslovens § 19, stk. 1. Det blev lagt til grund for afgørelsen, at der ved modtagelsen af patientens anmeldelse i Patientforsikringen den 6. marts 1998, var gået mere end fem år fra patienten den 27. november 1992, dagen efter operationen, blev gjort tydeligt bekendt med, at der var indtrådt en skade som følge af behandlingen.

Patientforsikringen fandt det ikke afgørende, at patienten først på et senere tidspunkt blev bekendt med det endelige omfang af den indtrådte skade.

Patientforsikringens afgørelse blev efterfølgende anket til Patientskadeankenævnet, der tiltrådte afgørelsen.

Efter Patientskadeankenævnets tiltrædelse af Patientforsikringens afgørelse står det herefter fast, at femårsfristen i patientforsikringslovens § 19, stk. 1 begynder at løbe fra det tidspunkt, patienten får klart kendskab til, at der i forbindelse med behandlingen er blevet påført denne en skade, mens tidspunktet for kendskabet til omfanget af skadens følgevirkninger er uden betydning for forældesspørgsmålet (98-0476).

### 5.5. Patientforsikringens praksis i sager om tandskader

De typiske tandskader, der anmeldes til Patientforsikringen, er opstået i forbindelse med bedøvelse eller operation, hvor patienten er blevet intube-



ret (indføring af et plastkrør i halsen). Skaderne består i, at normale tænder bliver slået løse eller knækker, eller at eksempelvis eksisterende stifttænder, kroner eller tandbroer beskadiges.

Herudover anmeldes der hvert år tandskader opstået i forbindelse med ulykkestilfælde på sygehusets område, men uden for en egentlig undersøgelses- eller behandlingssituation. Disse sager vurderes ikke efter reglerne i PFL § 2, men derimod efter PFL § 3, stk. 2, hvorefter ansvar vurderes ud fra almindelige erstatningsretlige regler (dvs. navnlig culpereglen). Da ansvarsvurderingen for disse ulykkestilfælde afviger væsentligt fra de tandskader, der indtræder i forbindelse med behandling, undersøgelse eller lignende, indgår disse ulykkestilfælde ikke i nedenstående beskrivelse af Patientforsikringens praksis.

I 1998 traf Patientforsikringen 23 afgørelser vedrørende tandskader, der var opstået i forbindelse med behandling, undersøgelse eller lignende. I 17 af disse sager anførte patienten, at skaden var opstået i forbindelse med intubation ved bedøvelse eller operation, men Patientforsikringen fandt i 7 af sagerne, at der var en anden årsag til tandskaden. Skaden kunne derfor ikke anses for at være opstået som følge af behandlingen (intubationen).

De øvrige 6 fordelte sig således, at 2 af sagerne vedrørte klager over manglende behandling af tandskader, som var opstået ved forudgående tilskadekomst. Herudover vedrørte 1 sag en tandskade opstået i forbindelse med en kikkertundersøgelse, der var foretaget gennem halsen, og 3 sager vedrørte tandskader opstået i forbindelse med anden form for behandling.

Af de 23 afgjorte sager blev 3 anerkendt, 19 blev afvist og i en enkelt sag trak patienten sin klage tilbage.

### Anerkendelse

Tandskaderne er hidtil alene blevet anerkendt efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1, eller § 2, stk. 1, nr. 4, men de er naturligvis også omfattet af PFL § 2, stk. 1, nr. 2 og 3. Det er derved forudsat, at der foreligger den fornødne årsagssammenhæng mellem tandskaden og den gennemførte behandling, hvilket er en betingelse for, at den konkrete sag kan vurderes efter disse bestemmelser.

*Vurderingen efter § 2, stk. 1, nr. 1.*

Ved Patientforsikringens vurdering af, om en tandskade er omfattet af § 2, stk. 1, nr. 1, er det bl.a. af betydning, om sygehuset i forbindelse med intubationen har undladt at anvende tandbeskytter, selvom der forud for bedøvelsen forelå indikation herfor på grund af særlige tandforhold hos patienten. Der kan dog foreligge tilfælde, hvor der har været tale om en så akut behandling af patientens grundsygdom, at det tidsmæssigt ikke har været muligt at beskytte patientens tænder tilstrækkeligt.

Det er endvidere af betydning, om bedøvelsen af patienten i øvrigt kan anses for at have været udført korrekt og dermed i overensstemmelse med bedste lægelige standard. Yderligere er det efter denne bestemmelse en betingelse, at tandskaden med overvejende sandsynlighed ville være undgået, såfremt behandlingen havde været optimal, og der således eksempelvis var blevet anvendt tandbeskytter.

I 1998 blev 1 sag anerkendt efter § 2, stk. 1, nr. 1. I denne sag fik en patient slået sin tandbro løs i forbindelse med bedøvelsen, som foregik ved intubation. Der var ikke blevet anvendt tandbeskytter. Patientforsikringen fandt, at optimal behandling havde tilsagt, at man på grund af patientens tandbro havde anvendt tandbeskytter i forbindelse med intubationen, hvorved tandskaden med overvejende sandsynlighed ville være undgået.

*Vurderingen efter § 2, stk. 1, nr. 4.*

Ses tandskaden i stedet at have været en uundgåelig komplikation til behandlingen, trods optimal behandling, skal det dernæst vurderes, om sagen kan anerkendes efter rimelighedsreglen i § 2, stk. 1, nr. 4. I den forbindelse er det blandt andet af betydning, om patientens forudbestående tandstatus eller forholdene hos patienten i øvrigt har haft betydning for, at tandskaden kunne indtræde. Også omfanget af følgerne af tandskaden er af betydning for sagens udfald, idet disse følger skal sammenholdes med alvorligheden af patientens grundsygdom.

Patientforsikringen anerkendte i 1998 2 sager efter § 2, stk. 1, nr. 4. I den ene var en patient blevet opereret med fjernelse af blindtarmen. Under opvågning fra bedøvelsen bed patienten hårdt sammen, og bed i den forbindelse i en træspatel, der holdt tungen. Patienten knækkede som følge deraf 2 for-tænder.

Da skaden måtte anses som usædvanlig og uventet, fandt Patientforsikringen ikke, at der havde været grundlag for at beskytte tænderne under opvågningen. Sagen kunne derfor ikke anerkendes efter § 2, stk. 1, nr. 1, men blev i stedet anerkendt efter § 2, stk. 1, nr. 4.

I den anden sag, der blev anerkendt efter § 2, stk. 1, nr. 4, blev en patient bedøvet med svælgmaske. Der opstod i denne forbindelse brud på roden af den ene kindtand, og patienten udviklede efterfølgende horisontalt knoglesvind i kæben. Patienten havde i forvejen en 3-leddet bro, men måtte som følge af skaden have lavet en 5-leddet bro.

### Afvisning

Tandskaderne kan afvises med den begrundelse, at der ikke er årsagssammenhæng mellem tandskaden og behandlingen (§ 1, stk. 1, jvf. § 2, stk. 1), at den gennemførte behandling har været optimal (§ 2, stk. 1, nr. 1), at tandskaden ikke er mere omfattende end, hvad patienten med rimelighed må tåle (§ 2, stk. 1, nr. 4), og/eller at tandskaden ikke udløser en samlet erstatning på over 10.000 kr. (§ 5, stk. 2).

#### *Ikke årsagssammenhæng*

Af de øvrige afvisninger var der i 9 tilfælde tale om skader, som efter Patientforsikringens vurdering ikke med overvejende sandsynlighed var opstået som følge af behandlingen på sygehuset, jvf. PFL § 1, stk. 1 og § 2, stk. 1. Af disse 9 blev 5 afvist med henvisning til patientens forudbestående dårlige tandstatus, som måtte anses for at være den egentlige årsag til skaden. I de øvrige 4 var der tale om en anden, udefrakommende årsag til skaden, herunder trafikuheld, voldeligt overfald og for én patients vedkommende en kendt tendens til tænderskæren.

#### *Afvisning efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1 og § 2, stk. 1, nr. 4.*

De resterende afvisninger blev afgjort efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1, og § 2, stk. 1, nr. 4. I disse sager blev tandskaden altså anset for at være en følge af behandlingen på sygehuset.



Den ene sag vedrørte en kræftpatient, der som følge af kemoterapi udviklede massivt cariesangreb på tænderne. Patientforsikringen vurderede, at behandlingen havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard, hvorfor skaden ikke var omfattet af § 2, stk. 1, nr. 1. Patientforsikringen fandt endvidere, at der set i forhold til patientens grundsygdom og det forhold, at behandlingen havde forbedret overlevelsesprognosen med 50 %, ikke var tale om en tilstrækkeligt alvorlig skade til, at den var omfattet af § 2, stk. 1, nr. 4. Patienten blev derfor ikke fundet erstatningsberettiget.

De 4 øvrige afvisninger efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1, og § 2, stk. 1, nr. 4, vedrørte alle skader opstået i forbindelse med intubation forud for bedøvelse. I 2 af disse sager var der blevet anvendt tandbeskytter, og Patientforsikringen fandt ikke forhold i sagerne, der muliggjorde anerkendelse efter § 2, stk. 1, nr. 1. I begge sager led patienten af en alvorlig grundsygdom, hvorfor betingelserne i § 2, stk. 1, nr. 4, heller ikke fandtes at være opfyldt.

I den ene af disse sager gjorde der sig endvidere særlige forhold gældende, idet man forud for bedøvelsen konstaterede, at 6 fortænder var løse. Patienten havde desuden ringe gabeevne, hvilket vanskeliggjorde bedøvelsen. I forbindelse med bedøvelsen knækkede de to fortænder. Efterfølgende konstaterede man, at tændernes rødder var delvist blottede på grund af betændelsestilstand, og at fæstet omkring rodspidserne var af ringe kvalitet. Disse forhold talte efter Patientforsikringens vurdering yderligere for at afvise sagen efter § 2, stk. 1, nr. 4.

I en tredje afvisning efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1, og § 2, stk. 1, nr. 4, var patienten blevet bedøvet i forbindelse med behandling af en hjertelidelse. Patienten fik knækket en stifttand ved bedøvelsen. Der var ikke blevet anvendt tandbeskytter, hvilket efter Patientforsikringens vurdering heller ikke var indiceret, da der var anvendt bedøvelse med maskeventilering. Patientforsikringen vurderede endvidere, at der ikke var tale om en tilstrækkeligt alvorlig skade set i forhold til patientens grundsygdom.

I den fjerde sag, der ligeledes blev afvist efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1, og § 2, stk. 1, nr. 4, var en patient blevet opereret for en tarmlidelse. I forbindelse med anlæggelsen af bedøvelsen (intubationen) opstod der løshed af patienten.

tens tandbro i overmundten, hvilket nødvendiggjorde omfattende reparationsarbejde. Der var ikke blevet anvendt tandbeskytter.

Af en indhentet tandlægeerklæring fremgik det, at patientens tandsæt generelt var meget dårligt på grund af dyb caries, særligt var tandbroen i dårlig stand og formentlig allerede løs, og den stod således i forvejen til udskiftning. Patientforsikringen vurderede på denne baggrund, at skaden ikke med overvejende sandsynlighed ville have været undgået, selvom der var blevet anvendt tandbeskytter. Sagen kunne derfor ikke anerkendes efter § 2, stk. 1, nr. 1.

Af tandlægeerklæringen fremgik det desuden, at skaden på grund af den dårlige tandstatus måtte anses for uundgåelig. Da tandbroen i forvejen stod til udskiftning, vurderede Patientforsikringen, at den efterfølgende behandling skulle være foretaget under alle omstændigheder. Patientforsikringen fandt derfor, at der ikke var tale om en tilstrækkeligt sjælden og alvorlig skade til at sagen kunne anerkendes efter § 2, stk. 1, nr. 4.

*Under 10.000 kr.*

Som nævnt ovenfor afviste Patientforsikringen 19 af de anmeldte tandskader. Heraf blev de 5 afvist efter reglen i PFL § 5, stk. 2, hvorefter der ikke kan ydes erstatning, såfremt det samlede beløb ikke overstiger 10.000 kr. I 2 af disse afvisninger var der tale om tandskader på børn, som foreløbig havde mulighed for at opnå vederlagsfri tandbehandling under den kommunale skoletandpleje, og hvor der således endnu ikke var afholdt udgifter som følge af tandskaden. Patientforsikringen meddelte i disse afgørelser, at sagerne ville kunne genoptages, hvis patienterne på et senere tidspunkt fik udgifter som følge af skaden.

I de øvrige sager var der i 2 sager kun afholdt beskedne udgifter, og i den sidste havde tandskaden ikke nødvendiggjort reparation eller anden tandbehandling. Disse sager vil naturligvis også kunne genoptages, hvis patienterne senere må afholde udgifter til tandbehandling som følge af tandskaden, og disse senere udgifter dermed vil få den samlede erstatning til at overstige 10.000 kr.

### Erstatningsudmåling

Den primære del af erstatningsopgørelsen, efter en anerkendt tandskadesag, vedrører spørgsmålet om erstatning for udgifter til udbedring af skaden.

Udgangspunktet for denne erstatning er, at udbedringen skal være gennemført, og udgifterne hertil skal være afholdt. Dette skyldes, at erstatning først kan tilkendes, når den faktiske udgift er blevet afholdt, således at udgiften kan dokumenteres med regninger, kvitteringer eller lignende.

I forbindelse med opgørelse af erstatningen foretager Patientforsikringen en vurdering af, om en del af den udbedrende behandling eventuelt er gennemført for at bedre øvrige tandforhold hos patienten, der ikke umiddelbart er en følge af tandskaden. Såfremt dette er tilfældet, foretages der i erstatningsopgørelsen et fradrag i størrelsen af den samlede udgift, således at erstatningen kun vedrører de udgifter, der er afholdt som følge af den påførte tandskade.

Patientforsikringen har tidligere taget stilling til spørgsmålet om erstatning for fremtidige udgifter til behandling af tandskaden i de tilfælde, hvor den umiddelbare skade er udbedret, men hvor der senere, måske først efter en årrække, kan opstå behov for at få foretaget yderligere tandbehandling. Som det fremgår af Patientforsikringens årsberetning fra 1993 (s. 56f), kapitaliseres de fremtidige udgifter til tandbehandling ikke. Derimod kan der ydes erstatning for udgifterne, efterhånden som de afholdes, også selvom der er forløbet flere år siden den første behandling.

Herudover vil der kunne ydes erstatning for eventuelt indkomsttab, der er lidt som følge af tandskaden, eksempelvis i forbindelse med udbedringen, erstatning for eventuelle øvrige helbredelsesudgifter, eksempelvis udgifter til smertestillende medicin, samt godtgørelse for svie og smerte. Da en tandskade sædvanligvis ikke medfører egentlig sygdom, vil en eventuel godtgørelse for svie og smerte dog kun være relativt beskedent.

Efter erstatningsretlig praksis ydes der derimod ikke godtgørelse for varigt mén som følge af tandskader i det omfang, skaden må antages at kunne udbedres.



# 6. Patientforsikringens virksomhed

## 6.1. Foreningens medlemmer

I henhold til Patientforsikringens vedtægter § 6, stk. 6, har medlemsfordelingen i Patientforsikringen for 1997 og 1998 været følgende:

Forsikringsselskaber	1998	1997
KgF	64,45%	65,93%
Skandia	44,75%	32,72%
Zürich Forsikring	0,38%	0,96%
Winterthur	0,42%	0,39%

### Selvforsikrende

Ringkøbing Amt	46,82%	47,42%
Vestsjællands Amt	51,64%	50,66%
Undervisningsministeriet	1,54%	1,92%

Medlemsfordelingen er fastsat på baggrund af de respektive forsikringsselskabers præmieindtægter ved tegning af patientforsikring. Fordelingen mellem forsikringsselskaberne og de selvforsikrende er uændret i forhold til 1997. De selvforsikrende har således udpeget 1 medlem, og forsikringsselskaberne har tilsammen udpeget 5 medlemmer til bestyrelsen.

På baggrund af medlemsfordelingen og i henhold til vedtægterne § 6, stk. 2, er Kommunernes gensidige Forsikringsselskab, Skandia, Zürich og Winterthur Forsikring anmodet om i fællesskab at udpege 5 medlemmer til bestyrelsen. Ringkøbing og Vestsjællands amter har i fællesskab udpeget 1 medlem, og Sundhedsministeriet har ligeledes udpeget 1 medlem til bestyrelsen.

## 6.2. Foreningens bestyrelse

Til Patientforsikringens bestyrelse var i 1998 udpeget følgende:

### **Udpeget af Kommunernes gensidige Forsikringsselskab**

Amtsborgmester Søren Madsen (Nordjyllands Amt)  
Amtsrådsmedlem Hjørdis Høegh-Andersen (Storstrøms Amt)  
Kommunalbestyrelsesmedlem Villy Nielsen (Sejlfjord Kommune)

#### *Suppleanter*

Amtsrådsmedlem Ejvind Hansen (Fyns Amt)  
Amtsrådsmedlem Jacob Halgaard (Ringkjøbing Amt)  
Borgmester Niels Bergholt (Struer Kommune)

### **Udpeget af Skandia**

Vicedirektør Per Madsen, Skandia  
Næstformand i HS's bestyrelse, Jørgen Bjørnvad

#### *Suppleanter*

Policechef Lars Mark, Skandia  
Medlem af HS's bestyrelse, Inger Marie Bruun-Vierø

### **Udpeget af selvforsikrere**

Amtsrådsmedlem Inge Bach Nielsen, Vestsjællands Amt

#### *Suppleant*

Amtsrådsmedlem Harry Jensen, Ringkjøbing Amt

### **Udpeget af Sundhedsministeriet**

Afdelingschef Jette Mersing (Sundhedsministeriet)

#### *Suppleant*

Fuldmægtig Peter Jakobsen (indtil 1. marts 1998)

Amtsborgmester Søren Madsen valgtes som formand og amtsrådsmedlem Hjørdis Høegh-Andersen som næstformand.

Der har i 1998 været afholdt 5 bestyrelsesmøder. På møderne har været drøftet en lang række administrative spørgsmål, herunder sagsbehandlingstid samt generelle og principielle spørgsmål vedrørende patientforsikringsloven. Herudover har sekretariatet orienteret bestyrelsen om mere principielle enkeltafgørelser.

Det har været af afgørende betydning for bestyrelsen, at Patientforsikringen fortsat tilstræber at træffe materielt korrekte afgørelser med en så kort sagsbehandlingstid som mulig.

### 6.3. Foreningens administration

#### 6.3.1. Patientforsikringens medarbejdere pr. 31. december 1998

Nedenstående oversigt viser Patientforsikringens personale pr. 31. december 1998, efter at organisationsændringen er blevet gennemført.

Arne Grünfeld	direktør
Ole Graugård	sekretariatschef
Martin Erichsen	kontorchef
Helle Andersen	fuldmægtig

#### Enhed 1

Peter Jakobsen	vicekontorchef
Christian Bentz	fuldmægtig, cand.jur.
Tina Engelbrecht Ising	fuldmægtig, cand.jur.
Michael Lind Hansen	fuldmægtig, cand.jur.
Jutta Møller Jensen	assistent
Susanne Ricks	assistent

Ole Hart Hansen	overlæge, dr.med. (kirurgisk gastroenterologi)
Arne Leth	overlæge, dr.med. (intern medicin)



### Enhed 2

Morten Henriksen	vicekontorchef
Hans-Jørgen Dam	fuldmægtig, cand.jur.
Marie-Louise Holmgreen	fuldmægtig, cand.jur.
Inger Tranberg Jensen	fuldmægtig, cand.jur.
Merete Rolsted	overassistent
Tina Frimand	assistent

Cai Frimodt-Møller	overlæge, dr.med.	(parenkymkirurgi)
Steen Mej Dahl	overlæge	(ortopædkirurgi)

### Enhed 3

Anne Gjerding	vicekontorchef
Ann-Birgitte Holm	fuldmægtig, cand.jur.
Søren F. Jensen	fuldmægtig, cand.jur.
Maria Bienkowski	assistent

Bent Ebskov	adm. overlæge, dr.med.	(ortopædkirurgi)
Marianne Juhler	adm. overlæge, dr.med.	(neurokirurgi)

### Enhed 4

Mette Heegaard	vicekontorchef
Niels Hjortnæs	fuldmægtig, cand.jur.
Pia Lindholm	fuldmægtig, cand.jur.
Lotte Johnson	assistent
Dorte Jørgensen	overassistent

Johannes Bock	professor, dr.med.	(gynækologi og obstetrik)
Jens Kristian Gøtrik	cheflæge, dr.med.	(ortopædkirurgi)

### Enhed 5

Erik Asp Poulsen	vicekontorchef
Charlotte R. Gransøe	fuldmægtig, cand.jur.
Pernille Kofoed	fuldmægtig, cand.jur.
Kristina Sprove	fuldmægtig, cand.jur.
Lars Monrad Petersen	assistent

Flemming Gjerris	professor, dr.med.	(neurokirurgi)
Søren Solgaard	overlæge, dr.med.	(ortopædkirurgi)

### Øvrigt personale

Alette Vissing	fuldmægtig, cand.jur. (barselorlov)
Betina Andersen	studentermød hjælp
Else Duus	køkkenassistent
Jytte Skov	receptionist (barselorlov)
Kristian Gøtrik	studentermød hjælp
Lone Sloth Kofod	receptionist
Margit Andersen	receptionist (barselsvikar)

### 6.3.2. Lægeligt konsulentnet

Til brug for Patientforsikringens vurdering af de medicinske aspekter i de anmeldte patientskader har Patientforsikringen tilknyttet lægelige konsulenter inden for forskellige medicinske specialer. Lægekonsulenterne er alle tilknyttede sygehusvæsenet og har den fornødne speciallægeuddannelse og erfaring fra udarbejdelse af erklæringer i revaliderings-, pensions- eller forsikringsager.

Pr. 31. december 1998 var der 10 lægekonsulenter tilknyttet Patientforsikringen.

Herudover har Patientforsikringen tilknyttet 1 tandlægekonsulent, tandlæge Leif Kledal samt en juridisk konsulent, der medvirker ved fastsættelse af erhvervsevnetab, cand.jur. Randi Mikkelsen.

I det omfang Patientforsikringens lægelige konsulenter har fundet det nødvendigt i konkrete sager, er der indhentet speciallægeerklæringer eller speciallægevurderinger fra eksterne speciallæger inden for andre specialer.

Endelig bør det nævnes, at Patientforsikringen pr. 1. november 1998 har ansat overlæge Jens Krogh Christoffersen, som varetager de administrative opgaver og registreringer i forbindelse med Patientforsikringens nye registreringssystem, jvf. afsnit 2.6.

## 6.4. Administrationsaftale

Patientforsikringen indgik i 1993 en administrationsaftale med Kommunernes gensidige Forsikringselskab om leje af lokaler og administration af lønudbetalinger, EDB-service, kantinebetjening, bogholderi- og kassefunktion samt regnskabsbistand.

Med virkning fra den 1. december 1995 blev der indgået en ny begrænset administrationsaftale, der alene omfatter lønadministration og bogholderi- og kassefunktion.

## 6.5. Regnskab og budget

Foreningens virksomhed finansieres ifølge PFL § 12, stk. 2, af forsikringselskaber, der tegner forsikring efter loven og selvforsikrende myndigheder.

Den nærmere fordeling af driftsudgifterne er fastlagt i foreningens vedtægter § 11. Heraf fremgår, "at udgifter til foreningens drift afholdes af hver enkelt af forsikringsgiverne og de enkelte selvforsikrende myndigheder i forhold til henholdsvis forsikringsgivernes samlede årlige præmieindtægter og et af bestyrelsen for de selvforsikrende myndigheder skønsmæssigt beregnet, årligt præmiebeløb svarende til risikoen."

Det er således foreningen, der - på baggrund af oplysninger om præmieindtægterne hos forsikringsgiverne - skønsmæssigt fastsætter en præmie for de selvforsikrende myndigheder.

Foreningens budget for 1998 blev godkendt på bestyrelsesmøde i september 1997 og indeholdt budgetterede udgifter på 23.750.000 kr. De samlede udgifter til patientforsikringsordningens (Patientforsikringen og Patient-skadeankenævnet) administration blev i 1998 ifølge regnskabet på i alt 29.843.903 kr. De ekstraordinært store udgifter, i forhold til det budgetterede, må i altovervejende grad tilskrives meget store merudgifter i Patient-skadeankenævnet i forbindelse med oprettelse af flere sideordnede nævn og udvidelser i sekretariatet. De samlede udgifter ved driften af Patient-skadeankenævnet udgjorde således ca. 8,8 mill. kr.



---

I forbindelse med vedtagelsen af lov om lægemiddelskader blev der indgået en administrationsaftale med Sundhedsministeriet om, at Patientforsikringen behandler anmeldelser efter loven mod betaling. Gebyret herfor udgjorde i 1998, 559.000 kr.

De omkostninger, der er forbundet med at behandle erstatningsager efter patientforsikringsloven, er meget store, både i relation til sagsbehandlingen i Patientforsikringen og ved Patientskadeankenævnets behandling af ankesager.

Patientforsikringens bestyrelse har i 1998 godkendt et budget for 1999 indeholdende samlede udgifter til administration af patientforsikringsordningen på 30.850.000 kr. På grund af nye udgifter i Patientskadeankenævnet forventes de samlede udgifter imidlertid at komme til at udgøre omkring 33 mill. kr.

Patientforsikringens budget er fastlagt ud fra en forventning om en vækst i antallet af anmeldelser på ca. 250 sager. Antallet forventes i 1999 at udgøre ca. 2.700.

Regnskabet er optrykt som bilag 6.

# 7. Beretning om lov om erstatning for lægemiddelskader

## 7.1. Lovgrundlag

Med virkning fra den 1. januar 1996 trådte lov om erstatning for lægemiddelskader i kraft. Loven er medtaget i årsberetningen som bilag 7.

Loven gør det lettere at få erstatning for skader, der skyldes bivirkninger til et lægemiddel. Ordningen gælder både for patienter og for raske personer, der deltager i videnskabelige forsøg samt for donorer.

Ordningen sikrer patienter, raske forsøgspersoner og donorer en bred erstatningsdækning i tilfælde af lægemiddelskader, der skyldes receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin, som er udleveret i Danmark til forbrug eller klinisk afprøvning.

Lov om erstatning for lægemiddelskader supplerer patientforsikringsloven, idet patientforsikringsloven ikke omfatter skader, der skyldes egenskaber ved de lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende.

Lov om erstatning for lægemiddelskader er i modsætning til patientforsikringsloven ikke begrænset til sygehusvæsenet, idet loven omfatter alle lægemidler, der er udleveret gennem apotek, sygehus, læge eller tandlæge.

## 7.2. Organisation

Lægemiddelskadeerstatningsordningen administreres af Patientforsikringen. Derved sikres det, at de patienter, der har fået udleveret et lægemiddel på et offentligt sygehus, automatisk får vurderet sagen efter både lov om erstatning for lægemiddelskader og lov om patientforsikring. Endvidere sikres en ensartet behandling af alle patienter, hvad enten skaden skyldes sygehusbehandling eller egenskaber ved et lægemiddel.

Patienten skal således ikke henvende sig flere steder, selv om der måtte

være tvivl om, hvorvidt der er tale om skade som følge af egenskaber ved et lægemiddel, eller hvorvidt der er tale om skade som følge af, at udleveringen af et lægemiddel ikke har levet op til bedste specialiststandard.

Der er tale om en statslig erstatningsordning, og det er således Sundhedsministeriet, der udbetaler erstatning i de sager, hvor Patientforsikringen har fastslået, at skadelidte har krav på erstatning eller godtgørelse.

### 7.3. Sagernes behandling

#### 7.3.1. Anmeldelse af skader

Patientforsikringen behandler og træffer afgørelser efter loven.

Anmeldelsen sker rent praktisk på to skadeanmeldelser - én som udfyldes af patienten, og én som udfyldes af det sygehus eller den læge, der har ordineret/udleveret lægemidlet.

Patienten skal sørge for, at anmeldelsen kommer Patientforsikringen i hænde hurtigst muligt, og det er patienten, der må sørge for, at erstatningskrav anmeldes, inden der indtræder forældelse. Patientens anmeldelse indeholder vejledning om, hvortil den skal sendes og et uddrag af loven.

Sundhedspersonens anmeldelse skal indeholde oplysning om, hvordan denne har opfattet skadeforløbet, herunder om anmelderen mener, at et lægemiddel er årsag til skadens opståen. Anmeldelsen skal vedlægges kopi af alt relevant journalmateriale.

Det vil i høj grad være de enkelte sundhedspersoner, der skal tage initiativet til, at skaderne bliver anmeldt, da de normalt har bedst mulighed for at konstatere, om der er indtrådt en skade, som kan erstattes.

Patientforsikringen vil i sager, hvor der er sket udlevering af et lægemiddel fra et offentligt sygehus foretage en vurdering af, om sagen er omfattet af patientforsikringsloven. Som det er beskrevet under afsnit 1.3.1 videregiver Patientforsikringen ikke oplysninger til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.



### 7.3.2. Sagsoplysning

Sagsoplysningen følger stort set den procedure, der er beskrevet for patientforsikringsloven i afsnit 1.3.2.

For lægemiddelskadernes vedkommende skal der dog oftere end i patientforsikringsager indhentes sagsoplysninger fra egen læge og speciallæge.

### 7.3.3. Afgørelser

Ifølge lov om erstatning for lægemiddelskader § 18, stk. 2, har sundhedsministeren bemyndiget Patientforsikringen til at træffe afgørelse i alle sager efter loven.

Selv om Patientforsikringen har karakter af "privat" forening, finder forvaltningslovens regler om bl.a. aktindsigt, tavshedspligt og begrundelse anvendelse i lægemiddelskadesagerne, jvf. lov om erstatning for lægemiddelskader § 18, stk. 3.

## 7.4. Talmæssige oplysninger

Materialet vedrørende lægemiddelskader er endnu ret lille. Talmaterialet bygger derfor på alle lægemiddelsager fra lovens ikrafttræden den 1. januar 1996 til 31. december 1998.

### 7.4.1. Udviklingen i antallet af anmeldelser

I 1998 modtog Patientforsikringen 67 anmeldelser efter lov om erstatning for lægemiddelskader mod 61 året før.

Siden lovens ikrafttræden den 1. januar 1996 har der i alt været anmeldt 168 sager efter lov om erstatning for lægemiddelskader. Det forekommer ofte, at en sag anmeldes efter lov om patientforsikring, hvor den retteligt skulle have været anmeldt efter lov om erstatning for lægemiddelskader.

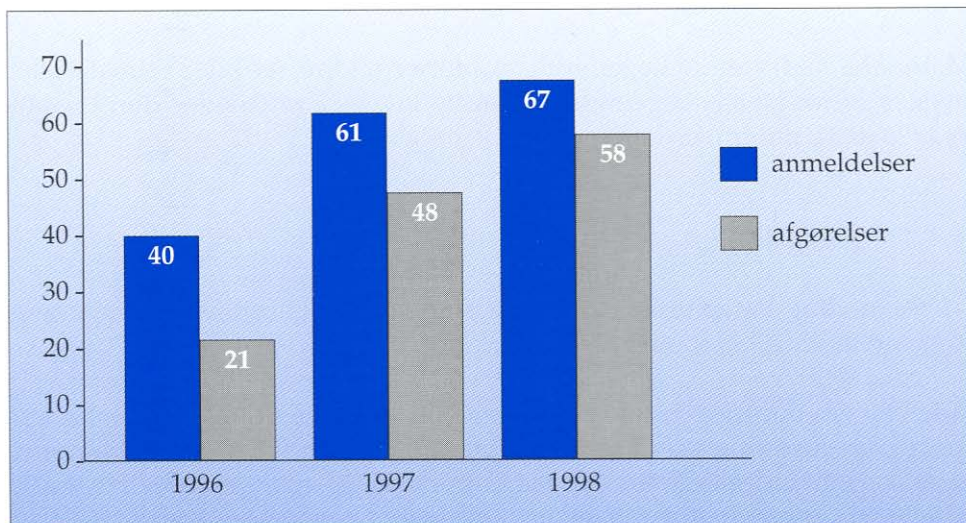
Patientforsikringen behandler alle anmeldelser, hvor lægemidlet er udleveret i forbindelse med behandling på offentlige sygehuse, efter både lov om erstatning for lægemiddelskader og efter lov om patientforsikring. Det vil være resultatet af Patientforsikringens vurdering af skadesårsag, som er afgørende for, om sagen bliver registreret endeligt som en lægemiddelskade eller som en behandlingsskade.

Der vil derfor ofte være tale om, at en sag oprettes som en patientforsikringssag, men senere i forløbet ændres til en lægemiddelskadesag. Man kan således konstatere, at antallet af anmeldte lægemiddelskader vedrørende 1997 nu er højere, end oplyst i årsberetningen fra 1997, hvor antallet af lægemiddelskadesager var opgivet til 49.

Patientforsikringen har pr. 31. december 1998 afgjort 127 sager efter lov om erstatning for lægemiddelskader.

Udviklingen i antallet af anmeldelser og afgørelser siden lovens ikrafttræden den 1. januar 1996 fremgår af figur 7.1.

Figur 7.1 Udviklingen i antal modtagne anmeldelser og truffne afgørelser i årene 1996 til 1998



Antallet af anmeldelser er forholdsvis lavt, og selv om der kan spores en lille stigning i antallet af sager, er den beskeden fra 1997 til 1998. Patientforsikringen vurderer, at årsagen til det forholdsvis lave antal sager er, at der endnu er et ringe kendskab til muligheden for erstatning for omfattende bivirkninger.

På baggrund af erfaringerne fra patientforsikringsloven forventer Patientforsikringen en fortsat stigning i antallet af anmeldelser efter lov om erstatning for lægemiddelskader.

### 7.4.2. Antallet af afgørelser

Af figur 7.1 fremgår det, at Patientforsikringen i 1998 traf 58 afgørelser efter lov om erstatning for lægemiddelskader. Hertil kommer 11 afgørelser efter erstatningsansvarsloven for sager, der tidligere var anerkendt efter lov om erstatning for lægemiddelskader.

### 7.4.3. Sagsbehandlingstiden

På grund af ændringer i Patientforsikringens registreringssystem, er det ikke muligt at illustrere sagsbehandlingstiden for lægemiddelskadesagerne særskilt for tiden før 1. november 1998.

Ved udgangen af året var sagsbehandlingstiden, forstået som den tid der gik fra anmeldelse til afgørelse for de sager, der blev afgjort i december 1998 på 127 dage. For sager, der var afgjort i november 1998, var sagsbehandlingstiden på 231 dage.

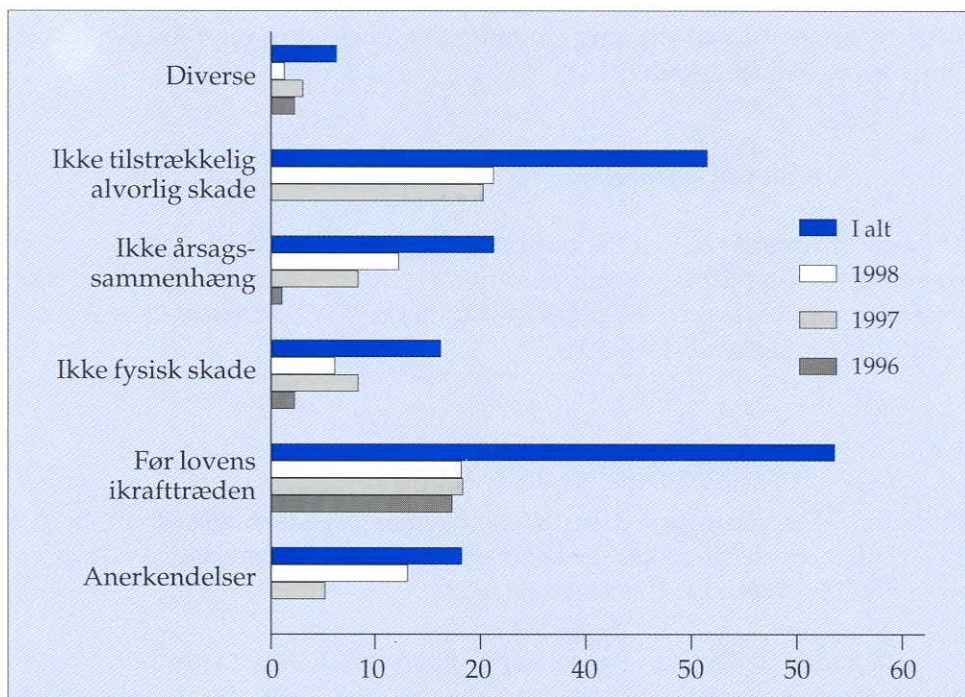
## 7.5. Afgørelser efter lov om erstatning for lægemiddelskader

Patientforsikringen har i perioden fra 1. januar 1996 til 31. december 1998 anerkendt 18 sager som erstatningsberettigende. Det fremgår af figur 7.1, at Patientforsikringen har truffet 127 afgørelser efter lov om erstatning for lægemiddelskader i perioden.



Af det samlede antal afgjorte sager er 14% således anerkendt som erstatningsberettigende lægemiddelskader. Dette svarer stort set til anerkendelsesfrekvensen efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 4, ("rimelighedsreglen").

Figur 7.2 Afgørelsestyperne efter lov om erstatning for lægemiddelskader



Som det ses, er de helt store hovedårsager til afvisning dels, at lægemidlet var udleveret før 1. januar 1996, dels at skaden ikke var tilstrækkelig alvorlig i forhold til den grundsygdom, der blev behandlet.

I flere af sagerne er afvisningsgrundlaget kombineret. For eksempel skal en skade, der er opstået i løbet af slutningen af 1995 og i begyndelsen af 1996, også splittes op for så vidt angår begrundelsen. Den del af forløbet, der ligger forud for 1. januar 1996 vil blive afvist med den begrundelse, at lægemidlet er udleveret før lovens ikrafttræden, mens den del af forløbet, der ligger efter, vil blive vurderet i forhold til grundsygdommens alvor.

## 7.6. Tilkendte erstatningsbeløb

De samlede udbetalinger efter lov om erstatning for lægemiddelskader siden 1. januar 1996 udgjorde ved udgangen af 1998, 1.272.355 kr. Alene i 1998 tilkendtes 1.181.230 kr.

*Figur 7.3 Tilkendt erstatning\* fordelt efter udbetalingsår i perioden fra 1. januar 1996 til den 31. december 1998*

1996	1997	1998	Udbetalt i alt
0	91.105	1.181.230	1.272.355

*\*excl. renter*

I 1997 blev der udbetalt erstatninger i 4 sager, og det højeste enkeltbeløb var på 38.613 kr.

I 1998 blev der udbetalt erstatninger i 11 sager, og den største samlede erstatning i en enkelt sag var på 374.739 kr. Det mindste erstatningsbeløb i hele perioden var på 3.663 kr.

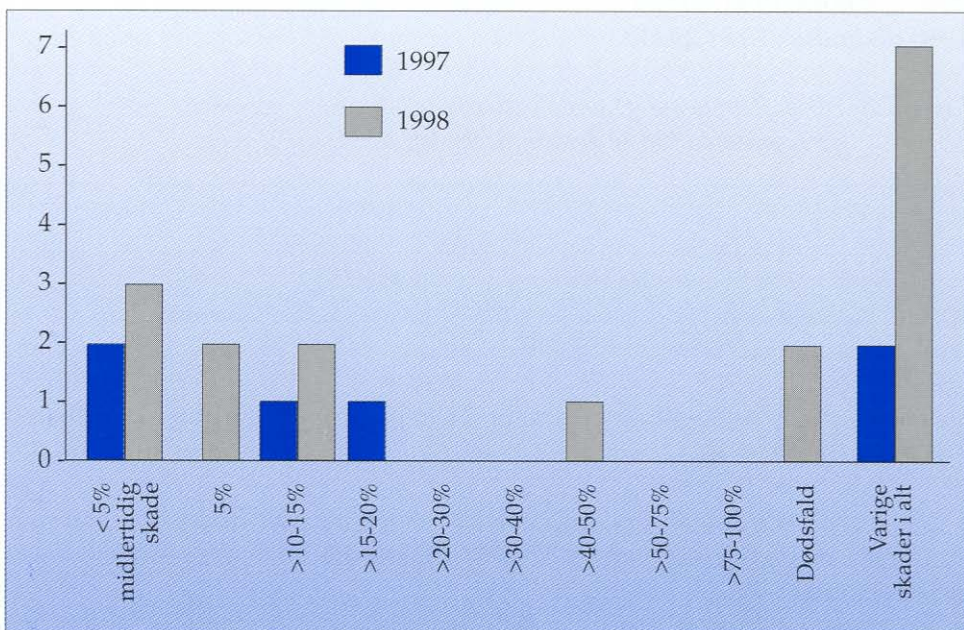
Det giver ikke mening at forsøge at beregne et gennemsnitligt erstatningsbeløb, da der på baggrund af erstatningsansvarsloven foretages en meget individuel erstatningsberegning, som blandt andet inddrager den skadelidtes arbejdssituation og indtægtsmuligheder før og efter skadens indtræden.

Det vil være mere retvisende at vurdere skadernes varige følger for patienterne udtrykt ved méngradsfastsættelsen.



Figur 7.4 viser i hvor stort antal sager, der har været tale om varige følger:

Figur 7.4



Som det ses, har Patientforsikringen i 1997 vurderet, at 2 lægemiddelskader har medført varige mén, og i 1998 fandt Patientforsikringen, at 7 lægemiddelskader gav varige mén.

Kun i 4 tilfælde har der været tale om meget alvorlige skader (méngrad større end 10%), mens lægemiddelskaden i 5 tilfælde ikke har haft varige følger.

I 5 sager er patienterne blevet påført varigt mén på 5-10%.

Lægemidler kan altså, når uheldet er ude, resultere i ganske alvorlige skader, men det kan på baggrund af de sager, som Patientforsikringen har behandlet, konstateres, at der meget sjældent opstår bivirkninger, som medfører høje méngrader.



### 7.7. Erstatningsgrundlag og afgørelser

#### 7.7.1. Formål

Formålet med lov om erstatning for lægemiddelskader er at have en offentligt styret erstatningsordning, hvor der gives patienter erstatning for skader forårsaget af egenskaber ved et lægemiddel i videre omfang end efter de almindelige produktansvarsregler og på en for patienten lettere og hurtigere måde.

For at nå dette mål indeholder lov om erstatning for lægemiddelskader en ret detaljeret beskrivelse af, under hvilke betingelser og i hvilke situationer patienter kan opnå erstatning for skader forårsaget af et lægemiddel.

Ved administrationen af lov om erstatning for lægemiddelskader må der lægges afgørende vægt på at følge lovgivers intentioner, således som disse er beskrevet i lov om erstatning for lægemiddelskaders lovbemærkninger og forarbejder.

Lov om erstatning for lægemiddelskader opererer i lighed med patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 4, med et erstatningsgrundlag, hvorefter der kan gives erstatning ud fra et "rimelighedssynspunkt", som bygger på at skaden skal være relativ alvorlig set i forhold til alvoren af patientens grundsygdom.

For at forstå baggrunden for og betydningen af de forskellige afgørelser er det nødvendigt at kende erstatningsgrundlaget i lov om erstatning for lægemiddelskader, hvorfor der indledningsvis skal gives en kort gennemgang af dette.

#### 7.7.2. Erstatningsgrundlaget i lov om erstatning for lægemiddelskader

Erstatningsordningen gælder kun, hvis det lægemiddel, der har forvoldt skaden, er udleveret den 1. januar 1996 eller derefter.

Af lovens §1 fremgår følgende:

§ 1. 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 denne lov. Det samme gælder for efterladte til sådanne patienter.

Det er ifølge bestemmelsen en betingelse, at der skal være indtruffet en fysisk skade. Skader af rent psykisk karakter dækkes altså ikke.

I § 2 fastlægges det, hvorledes lægemidlet skal være udleveret, for at være omfattet af loven:

§ 2. Erstatning ydes kun, hvis lægemidlet erhvervsmæssigt er udleveret i Danmark til forbrug eller kliniske afprøvninger af lægemidler (biomedicinske forsøg). Udleveringen skal være sket gennem apotek, sygehus, læge eller tandlæge.

Lovens § 3 definerer nærmere, hvad der forstås ved et lægemiddel:

§ 3. Ved et lægemiddel forstås i denne lov 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 afprøvninger (biomedicinske forsøg), jvf. § 1, stk. 2.

Stk. 3. ....

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

Det er således en betingelse, at skaden skal være forårsaget af et lægemiddel, der er godkendt til markedsføring i Danmark. Endvidere følger det af lovens § 2, at lægemidlet skal være udleveret gennem apotek, sygehus, læge eller tandlæge.

Skader forårsaget af, hvad der almindeligvis kendes som "kosttilskud", er ikke omfattet, selv om det måtte være udleveret gennem apotek eller gennem sygehus som led i en behandling ordineret af en læge.

Lovens § 5 afgrænser området for bivirkninger:

§ 5. 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.

Patientforsikringen kan i tilfælde af fejl eller forsømmelse i forbindelse med udleveringen af lægemidlet alene behandle sagen, såfremt udleveringen er sket gennem et sygehus, hvorefter skaden vil kunne være omfattet af patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1.

Hvis der opstår skade som følge af fejl eller forsømmelse i forbindelse med udlevering af lægemidler uden for sygehusvæsenet, skal patienten rejse erstatningskrav efter de almindelige erstatningsretlige regler.

Når loven undtager skader som følge af, at lægemidlet ikke har haft den tilsigtede effekt, skyldes det, at der ellers ville blive tale om en garantiordning, hvilket ikke har været hensigten.

Bevisbyrden er med § 7 i lov om erstatning for lægemiddelskader lettet meget i forhold til almindelige erstatningsretlige regler, idet erstatning ydes, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler. Patienten skal altså ikke bevise, at lægemidlet har forårsaget skaden, men der skal være mere end 50%'s sandsynlighed for, at lægemidlet er årsag til skaden.



Lov om erstatning for lægemiddelskaders centrale bestemmelse er lovens § 6:

§ 6. 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 .....

Lov om erstatning for lægemiddelskader opererer i lighed med patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 4, med et erstatningsgrundlag, hvorefter der kan gives erstatning ud fra et "rimelighedssynspunkt". Der ydes således kun erstatning for bivirkninger, der er værre, end hvad man med rimelighed bør acceptere set i forhold til alvoren af den sygdom, som behandles med lægemidlet. Det vil sige, at man ved behandling af en alvorlig sygdom må acceptere større bivirkninger end ved mindre alvorlige sygdomme.

§ 6 er meget klar for så vidt angår kriteriet vedrørende grundsygdommens alvor, men ud over at operere med et grundsygdomskriterium, mod hvilken bivirkningens omfang skal vægtes, skal patientens generelle helbredstilstand også inddrages i vægtingen. Hvis skadens omfang står i forbindelse med, at patientens generelle helbredstilstand er dårlig, vil denne særlige modtagelighed tale imod en ret til erstatning.

Det kan virke hårdt, at patienter, som lider af f.eks. alvorlige hjerte- eller kræftsygdomme, oftest ikke kan få erstatning efter § 6, fordi deres grundsygdom er for alvorlig. Patientforsikringens afgørelser kan i sådanne tilfælde skuffe patienterne, men Patientforsikringen finder, at det er vigtigt at følge lovgivers intentioner på dette punkt og få en fast praksis, som stiller alle patienter lige, og som medfører få utilsigtede økonomiske konsekvenser for ordningen.

Endvidere mener Patientforsikringen, at det er vigtigt, at praksis efter lov om erstatning for lægemiddelskader følger de samme retningslinier, som anvendes i patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 4.

Til vurdering af, om Patientforsikringen lever op til intentionerne bag lov om erstatning for lægemiddelskader og giver erstatning i de situationer, der var forudsat fra lovgivers side, er det nødvendigt at se på nogle af de mere principielle og typiske afgørelser, der er truffet i beretningsperioden. I så henseende er afgørelser, hvor der er givet afslag, lige så oplysende som afgørelser, hvor der er givet patienten medhold.

### 7.7.3. Skadernes art og skadevoldende lægemidler

Som hovedregel må man på baggrund af de indkomne anmeldelser konstatere, at der er stor mangfoldighed både for så vidt angår de lægemidler, der er anmeldt som skadevoldende, og de skader, som lægemidlerne angives at have forvoldt. Der har således typisk været anmeldt en eller to skader på de enkelte præparater.

Patientforsikringen kan dog notere sig, at der er enkelte typer lægemidler, der som gruppe betragtet har givet anledning til anmeldte skader:



Figur 7.5 Anmeldte, afgjorte og anerkendte sager i udvalgte hovedgrupper

Præparat	Antal anmeldte	Antal afgjorte	Typisk indikation	Typisk anmeldt skade	Anerkendte
NSAID	7	6	Smerter	Mavesår	3
Nitrofurantoin	5	4	Blærebetændelse	Ikke typisk skade	3
Antipsykotika og antidepressiva	20	16	Skizofreni og depression	Vægtøgning eller dystoni (muskelkramper)	1*
Prednisolon	13	9	Lungefibrose og Colitis ulcerosa/ Morbus Crohn	Ikke typisk skade	1
Kønshormoner	5	3	Prævention + forsøg vedr. osteoporose	Blodpropper	2
Malariaprofylakse	8	6	Udlandsrejse	Hårtab + Neurologiske og psykiske symptomer	2**

\* Den anerkendte skade var ikke dystoni, men priapismus.

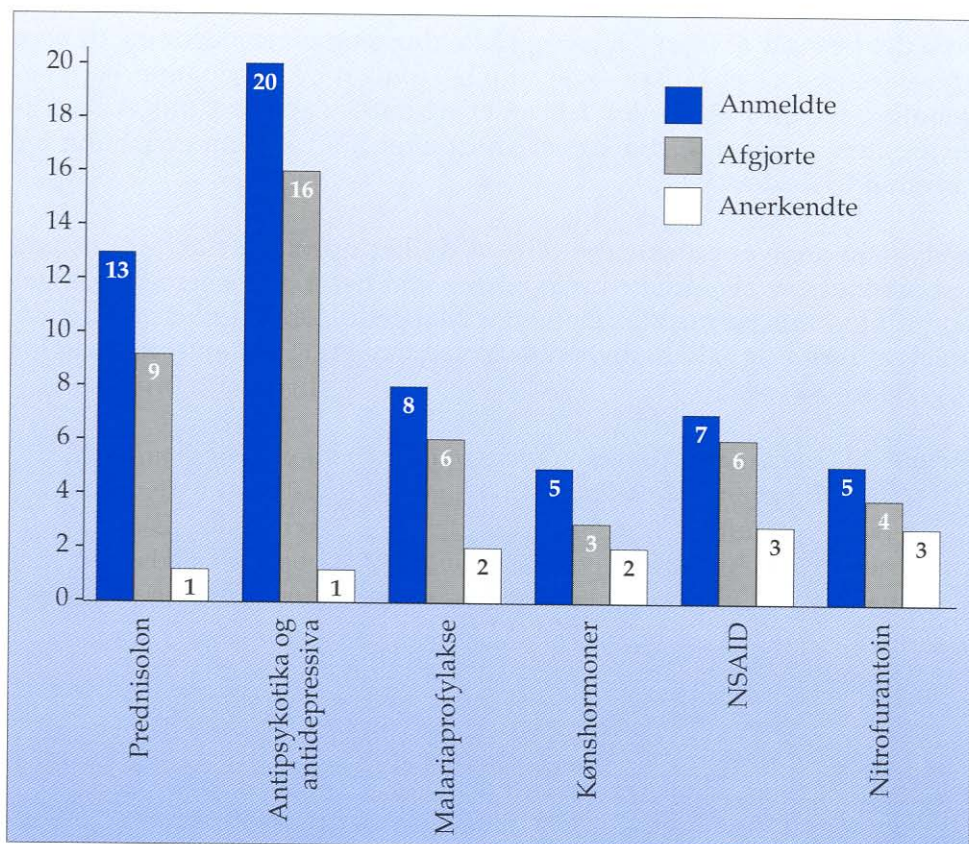
\*\* I den ene af de 2 anerkendte sager, blev lægemidlet ikke benyttet som malariaprofylakse, men som led i behandling for gigtledelse.

### 7.7.3.1. Antipsykotika og antidepressiva

Man kan se af figur 7.6, at især antipsykotika og antidepressiva giver anledning til mange anmeldelser, og at anmeldelserne sjældent resulterer i en anerkendelse af skaderne.



Figur 7.6



Når antipsykotika og antidepressiva giver anledning til så mange anmeldelser i forhold til anerkendelsesfrekvensen, kan det hænge sammen med, dels at der er tale om meget potente stoffer, som er kendt for at give subjektivt generende fysiske bivirkninger, dels at der er tale om stoffer, som på afgørende måde kan gribe ind i patienternes psyke.

Sager, hvor antipsykotika har været anmeldt som skadevoldende lægemiddel, er som hovedregel blevet afvist enten med den begrundelse, at der ikke har været tale om en fysisk skade, eller at den fysiske skade har været af ringe omfang i forhold til en ofte meget alvorlig psykiatrisk lidelse.

7.7.3.2. Prednisolon

Som det fremgår af figur 7.6 har også Prednisolon givet anledning til flere anmeldelser. Der er i disse sager ofte tale om, at de sygdomme, som behandlingen med Prednisolon har rettet sig imod, har været meget alvorlige, og flere sager er derfor blevet afvist efter § 6 i lov om erstatning for lægemiddelskader.

Endvidere angiver patienterne ofte, at de har oplevet, at det ordinerede lægemiddel gav alvorligere bivirkninger, end hvad de mener at have fået oplyst i forbindelse med ordinationen. Mangelfuld eller forkert information giver ikke i sig selv mulighed for erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader.

*Figur 7.7 Behandlingsindikation og anmeldt skade for afgjorte sager vedrørende Prednisolon.*

Sag	Grunds sygdom	Skade	Afgørelse
98-1329	Kendes ikke	Kendes ikke præcist	Afvist, før 1/1 '96
96-2091	Polymyalgi	Totalt hårtab	Afvist efter § 7
98-1091	Gigt lidelse med organinvolvering (lupus nefret)	Grå stær	Afvist efter § 6
96-0996	Forebyggelse af allergisk reaktion på røntgenkontraststof	Ikke-insulinkrævende diabetes blev insulinkrævende	Afvist efter § 6
97-1688	Refleksdystrofi	"Gammelmands-sukkersyge"	Afvist efter § 6
98-1011	Colitis ulcerosa	Muskelspændinger, svimmelhed, rygsmerter og psykose	Afvist efter § 1 og § 6
96-1345	Mangel på blodplader (trombocytopeni)	Psykiske bivirkninger	Afvist efter §1
98-1602	Nedsat lungefunktion	Psykiske bivirkninger	Afvist efter §1
98-0258	Morbus Crohn	Bilateral caputnekrose medførende indsættelse af dobbeltsidig hofteprotese	Anerkendt



Som det fremgår af figur 7.7 har Patientforsikringen afgjort 9 sager, hvor Prednisolon var anmeldt som skadevoldende præparat. Kun en enkelt sag, 98-0258, er blevet anerkendt efter lov om erstatning for lægemiddelskader.

De afviste sager fordeler sig i 2 grupper, hvor den ene gruppe blev afvist, fordi der ikke var opstået en fysisk skade, mens den anden gruppe blev afvist, fordi skaden ikke var tilstrækkelig alvorlig set i forhold til den grundsygdom, som behandlingen rettede sig imod.

Nedenfor refereres sagerne 98-0258 og 98-1011:

### Caput nekrose anerkendt efter LMSL § 6

En 43-årig mand, der igennem længere tid havde lidt af diarré-tendens, fik i slutningen af april 1996 ordineret Prednisolon 5 mg x 2. En uge senere blev patienten indlagt på mistanke om colitis ulcerosa, og biopsi viste proctocolitis (blødende tarmbetændelse, der kan give symptomer fra hud, øjne og knogleled). Man kunne ikke udelukke, at der var tale om morbus Crohn. Ved udskrivelsen anbefalede man, at der blev trappet ned i Prednisolonbehandlingen.

I oktober 1996 henvendte patienten sig til egen læge, idet han havde fået smerter i højre hofte. Der blev foretaget en røntgenundersøgelse, som intet unormalt viste. 2 måneder senere havde patienten fået tydelige symptomer fra højre hofte, hvorfor behandlingen med Prednisolon ophørte. En røntgenundersøgelse viste begyndende caput nekrose (henfald af lårbensknoglens hoved). Senere undersøgelser viste, at der var dobbeltsidig caput nekrose. Patienten blev efterfølgende opereret med indsættelse af hofteproteser i begge sider.

Patientforsikringen vurderede, at den dobbeltsidige caput nekrose med overvejende sandsynlighed var forårsaget af prednisolonbehandlingen, og at der var tale om en alvorlig og kendt, men meget sjælden bivirkning til behandling med ikke-højddosis Prednisolon. Patientforsikringen fandt, at skaden oversteg, hvad patienten med rimelighed burde acceptere i forbindelse med behandling for colitis ulcerosa. Sagen blev således anerkendt efter LMSL § 6 (98-0258).



### Bivirkninger efter Prednisolon oversteg ikke, hvad patienten måtte tåle, LMSL § 6

En 36-årig kvinde havde igennem 15 år lidt af colitis ulcerosa (kronisk sygdom i tyktarm og endetarm). I februar 1998 blev patienten indlagt på sygehus, da sygdommen var blusset op. Der blev først iværksat lokal og forebyggende behandling, men da dette ikke havde effekt, påbegyndte man behandling med Prednisolon.

Efter 1 månedes prednisolonbehandling gik patientens tarmsygdom i ro, men der var opstået en del fysiske og psykiske bivirkninger i form af muskelspændinger, ledsmerter, hovedpine, nervøsitet og rygsmerter.

Patientforsikringen vurderede, at bivirkningerne ikke oversteg, hvad man med rimelighed burde acceptere i forbindelse med behandling for en colitis ulcerosa med svært recidiv. Patientforsikringen lagde vægt på, at colitis ulcerosa er en alvorlig grundsygdom, som ubehandlet kunne have medført perforation af tarmen og operation med anlæggelse af stomi. Sagen blev derfor afvist efter LMSL § 6.

Patientforsikringen vurderede endvidere, at patienten ikke var berettiget til erstatning efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1, idet behandlingen på sygehuset var sket i overensstemmelse med bedste specialiststandard (98-1011).

#### 7.7.3.3. Malariamidler og lignende

Patientforsikringen har i perioden fra 1996 til 1998 i 6 sager haft lejlighed til at vurdere bivirkninger forårsaget af midler, der anvendes i forbindelse med malariaprofylakse. Patientforsikringens vurdering af sagerne fremgår af figur 7.8.

Figur 7.8

Sag	Præparat	Grundsygdom	Skade	Afgørelse
97-1939	Ercoquin®	Reumatisk artrit	Nethindebeskadigelse => syn nedsat fra 6/6 til 6/24	Anerkendt
97-1282	Klorokinfosfat	Bindevævslidelse	Tinnitus uden hørenedsættelse	Afvist efter § 7, nu anerkendt i Lægemiddel- skadeankenævnet
96-1434	Klorokinfosfat	Ingen	Voldsomt udslæt, ødemer i kroppen, vandladningspro- blemer pga blære- dannelse + smerter og stivhed i led	Anerkendt
97-1295	Klorokinfosfat og Paludrine®	Ingen	Porfyri (akutte mavesmerter som følge af øget dannelse af farve- stoffer i urinen)	Afvist efter § 7, (idet pt. før havde haft Porfyri, og da pt. aktuelt havde haft infektion, som kunne udløse Porfyri)
96-2053	Paludrine®	Ingen	Hårtab	Afvist efter § 6
96-0039	Lariam®	Ingen	Åndenød, svimmel- hed, synsforstyrrelser, balance- og koordi- nationsproblemer.	Afvist, før 1/1 '96

Som det ses, var der 2 sager, hvor patienterne ikke blev behandlet profylaktisk, men hvor der var en grundlidelse, som skulle behandles med samme præparat, som anvendes som malariaprofylakse.

Hvis behandlingen er rent forebyggende, vil selv mindre alvorlige bivirkninger i almindelighed berettige til erstatning.



Midlertidigt hårtab som følge af anvendelse af Paludrine® er en ikke sjældent forekommende bivirkning, ligesom der heller ikke er tale om en alvorlig skade. Betingelserne i § 6 vil derfor ikke være opfyldt, hvis skaden alene består i midlertidigt hårtab, selv om der er tale om rent forebyggende behandling.

#### 7.7.3.4. P-piller og kønshormoner

Figur 7.9

Præparatnavn og sag	Præparattype	Indikation	Skade	Patientens eventuelle risikofaktorer og helbredstilstand før skaden	Patientforsikringens afgørelse
Minulet® 97-0963	Kombinationspræparat med gonaner af nyere type + <35 mg Østrogen	Antikonception	Cerebralt infarkt	35 år, ej rygning, normalvægtig, beskeden blodtryksforhøjelse, ellers helt rask	Anerkendt
Mercilon® 98-0852	Kombinationspræparat med gonaner af nyere type + <35 mg Østrogen	Antikonception	Store centrale multiple lungeembolier	26 år, ej rygning, normalvægtig, ivrig sportsudøver, helt rask	Anerkendt
Nuvelle® 97-2082	Kombinationspræparat med artificielt gestagen + humant østrogen	Menopausal blødningsforstyrrelse	Cerebrovaskulært tilfælde på hjerne stammen	51 år, + sporadisk rygning, normalvægtig, udbredt åreforkalkning, kranspulsåreforsnævring og astma	Ikke årsagssammenhæng

Højesteret havde i U.1989.135 H lejlighed til at tage stilling til den mulige årsagssammenhæng mellem blodpropper og p-piller.



Man fandt ikke, at der var påvist en sandsynlig sammenhæng mellem forekomsten af blodpropper og brug af p-piller i en sådan grad, at det kunne si-destilles med det i erstatningsretlig henseende fornødne bevis for årsags-sammenhængen i det enkelte tilfælde.

Højesteret tiltrådte følgende udtalelse fra landsretten: "Der findes ikke grundlag for på dette særlige område at bringe andre regler om erstatningsretlig årsagsforbindelse i anvendelse end dem, der er udviklet i rets-praksis. Andre regler vil forudsætte videregående overvejelser om ansvar for produktskader, respektive medicinskader, eller indførelse af forsik-ringslignende ordninger."

Med lægemiddelskadeerstatningsordningen er der tilvejebragt et sådant andet erstatningsretligt mindre krav til beviset for årsagssammenhængen, jvf. lov om erstatning for lægemiddelskader § 7 om overvejende sandsyn-lighed.

Lempelsen af beviskravet har gjort det muligt at tage større hensyn til ge-nerelle erfaringer for sammenhængen mellem visse lægemidler og visse skader.

Som det fremgår af figur 7.9 har Patientforsikringen således også aner-kendt 2 skader i form af blodpropper på yngre kvinder i forbindelse med indtagelse af p-piller, idet der ikke forelå andre sandsynlige omstændighe-der, der med mindst lige så stor sandsynlighed kunne have forårsaget blodpropperne.

Patientforsikringen har endvidere afvist en sag, hvor en midaldrende kvin-de på grund af blødningsforstyrrelser anvendte kombinationspræparat med artificiel gestagen og humant østrogen, og hvor der samtidig var an-dre mulige og sandsynlige årsager til blodproppen.

Nedenfor refereres den ene af de to p-pillesager, som Patientforsikringen har anerkendt:

### Blodpropper efter brug af p-piller anerkendt efter LMSL § 6

En 26-årig kvinde, der i 1 1/2 år havde anvendt p-piller (Mercilon) som prævention, blev i februar 1998 indlagt med store centrale lungeblodpropper, som blev behandlet med blodpropopløsende medicin. Kvinden havde forinden haft symptomer på astma, men var ellers rask. Hun var ikke-ryger og dyrkede idræt.

Tilstanden bedredes langsomt og patienten kunne udskrives i marts 1998. Under indlæggelsen blev der ikke påvist sygdom i lungekarrene eller andre organer, som kunne forklare lungeblodpropperne, hvorfor man fra sygehusets side antog, at der var tale om en bivirkning til p-pillerne.

Patientforsikringen anerkendte sagen efter LMSL § 6 med den begrundelse, at blodpropper i lungerne, som medfører behov for indlæggelse og langvarig medicinsk behandling, er en bivirkning, som overstiger, hvad man som en i øvrigt rask person med rimelighed bør acceptere i forbindelse med anvendelse af prævention (98-0852).

#### 7.7.3.5 NSAID (nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer)

Patientforsikringen har afgjort 6 sager, hvor NSAID-præparater har været anmeldt som skadevoldende. Af figur 7.10 fremgår, hvilke skader, der blev anmeldt, anerkendt og afvist.

Figur 7.10

Sag	Præparat	Grundsygdom	Skade	Afgørelse
96-1816	Voltaren® eller Oruvail®	Gener efter en golf-albue	Blødende mavesår medførende døden	Anerkendt
97-0525	Voltaren®	Lændesmerter	Mavesår medførende ventralhernie og lungeinfiltrat (operationskrævende)	Anerkendt
98-0684	Ipren®	Hovedpine	Epidermal nekrolyse (mistet 40% af hudorganet)	Anerkendt
97-0113	Mobic®	Smerter i albue og skulderregion	Mavesår, der kunne behandles med Losec på ca. 1 måneds tid	Afvist efter § 6
97-0739	Brufen®	Uspecificerede smerter	Hududslæt	Afvist efter § 6
96-1719	Voltaren®	Kendes ikke	Kendes ikke præcist	Afvist, før 1/1 '96

Som det ses, var der i 3 tilfælde tale om, at patienterne fik mavesår som følge af behandlingen. Gastro-intestinale bivirkninger er en ikke sjældent forekommende bivirkning ved behandling med NSAID, og som udgangspunkt vil denne type skade blive afvist. Dette var således tilfældet i sag 97-0113, jvf. figur 7.10.

I lighed med, hvad der gælder for patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 4, er det den konkrete skade, og ikke bivirkningstypen isoleret set, der skal lægges til grund ved vurderingen af, om en bivirkning overstiger, hvad man som patient med rimelighed bør acceptere.

På baggrund heraf anerkendte Patientforsikringen 2 sager, hvor følgerne af den egentlige bivirkning, nemlig mavesår, var mere alvorlige, end hvad man almindeligvis ser, jvf. sagerne 96-1816 og 97-0525, hvor der var tale om henholdsvis dødsfald og et besværligt og langvarigt forløb, der krævede operation.



Nedenfor refereres en konkret sag:

### **Hudtab i forbindelse med epileptisk behandling anerkendt efter LMSL § 6**

En 25-årig mand blev på baggrund af en nyopdaget epilepsi behandlet med Deprakine. Blodprøver viste, at behandlingen var velindstillet. To måneder senere blev patienten indlagt på grund af svære smerter i huden, der var blevet ildrød og havde løsnet sig. 3 dage før indlæggelsen havde patienten taget Ipren for hovedpine.

Patienten mistede store dele af huden og måtte have hudtransplantation på et område svarende til 12 % af hele huden.

Patientforsikringen vurderede, at skaden med overvejende sandsynlighed var forårsaget af et lægemiddel, men det var ikke muligt at afgøre, om det er Deprakine, Ipren eller en kombination af disse præparater, der var skyld i skaden. Begge præparater kan i meget sjældne tilfælde udløse den indtrådte skade (toksisk epidermal nekrolyse).

Patientforsikringen anerkendte skaden efter LMSL § 6 (98-0684).

#### 7.7.3.6. Nitrofurantoin

Patientforsikringen har afgjort 4 sager vedrørende Nitrofurantoin. Af figur 7.11 fremgår det, hvilke typer skader, der blev anerkendt:

Figur 7.11

Sag	Grunds sygdom	Skade	Afgørelse
97-2194	Blærebetændelse	Midlertidigt svigtende hjertefunktion, vand i lungerne og infiltrative forandringer i lungerne	Anerkendt
97-1451	Blærebetændelse	Permanent facialisparese	Anerkendt
97-1854	Blærebetændelse	Leverpåvirkning + et forlænget sygeleje på i alt 149 dage	Anerkendt
98-0270	Blærebetændelse	Leverpåvirkning + et forlænget sygeleje på ca. 30 dage	Afvist, under 3.000 kr.

Som det fremgår af figur 7.11 var der tale om samme grundsygdom, og i 2 af tilfældene var skaden leverpåvirkning. Igen vil man se, at det er bivirkningens følger, der er væsentlig for, om en sag vil blive afvist eller anerkendt. Der var således i den anerkendte sag 97-1854 tale om et langvarigt forløb med indlæggelse, mens der i den afviste sag, 98-0270, var tale om et meget kortvarigt forløb, som erstatningsmæssigt ikke oversteg undergrænsen på 3.000 kr., jvf. lovens § 9, stk. 2.

### 7.7.3.7. Andre eksempler på afgørelser

#### Ikke erstatning for tingsskade

En 78-årig mand, der blev behandlet med lægemidlet Posicor, var involveret i 2 færdselsuheld, hvor hans bil blev totalskadet. Uheldene skyldtes svimmelhed som følge af indtagelsen af lægemidlet. Patienten oplyste, at han ikke selv blev påført skade ved uheldene.

Patientforsikringen afviste at yde erstatning, idet patienten ikke var påført en fysisk skade, hvilket er en betingelse for erstatning efter LMSL, jvf. lovens § 1, stk. 1. Skaderne på patientens bil falder uden for lovens område, idet loven ikke dækker tingsskader (98-0056).

### **Ledsmerter og hudkløe ikke anerkendt efter LMSL § 6**

En 29-årig kvinde blev i november 1996 indlagt med forhøjet stofskifte i svær grad. Ved indlæggelsen havde patienten indre uro med rysten på hænderne, skiftevis svedeture og kulderystelser, tendens til diaré samt udtalt træthed og muskelsvaghed. Der blev iværksat behandling med Propylthiouracil 400 mg x 4.

Efter kort tid opstod bivirkninger i form af ledsmerter og hudkløe, og da bivirkningerne forværredes, afsluttede man behandlingen med Propylthiouracil og foretog operation med fjernelse af en del af skjoldbruskkirtelen. Efter operationen havde patienten svære muskelsmerter.

Patientforsikringen afviste sagen efter LMSL § 6, idet patienten havde en begyndende tyreotoksisk krise, hvilket er en alvorlig grundsygdom, hvorfor ledsmerter og hudkløe ikke overstiger, hvad man som patient bør acceptere.

Patientforsikringen vurderede endvidere, at patienten ikke var berettiget til erstatning efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1, idet behandlingen på sygehuset var sket i overensstemmelse med bedste specialiststandard. Patienten var heller ikke berettiget til erstatning efter PFL § 2, stk. 1, nr. 3, idet behandlingen ikke kunne være gennemført med en anden, lige så effektiv ikke-medicinsk behandlingsmetode. Kirurgi er ikke ligeværdig til medicinsk behandling for tyreotoksikose, hvorfor man i forbindelse med truende tyreotoksisk krise først forsøger medicinsk behandling (98-0816).

### **Blærekræft i forbindelse med behandling af leddegigt anerkendt efter LMSL § 6**

En 58-årig kvinde med kronisk, aktiv leddegigt blev i maj 1996 på ulige datoer sat i behandling med Sendoxan og på lige datoer sat i behandling med Imurel. Endvidere blev patienten dagligt behandlet med Ergoquin. Behandlingen blev afsluttet i januar 1997, idet der ikke var effekt på leddegigten. Herefter påbegyndtes behandling med Prednisolon og Felden.



Et år senere udviklede patienten blod i urinen og fik påvist kræft i blæren. Der blev foretaget operation med fjernelse af blæren og anlæggelse af en Brickerblære.

Patientforsikringen vurderede, at blærekræften med overvejende sandsynlighed var forårsaget af Sendoxan, idet blærekræft er en kendt, men meget sjælden bivirkning til dette lægemiddel.

Patientforsikringen fandt, at skaden var alvorlig i forhold til leddegigten, der hverken var svært invaliderende eller livstruende. Sagen blev derfor anerkendt efter LMSL § 6 (98-1865).

### 7.8. Særlige problemstillinger

#### 7.8.1. Skadedato

I sager, hvor skaden er forårsaget af et lægemiddel, vil der ofte være tale om en langsom progression af skaden, som på et tidspunkt resulterer i en erkendelig skade. Det er derfor ikke altid muligt at fastsætte en bestemt skadedato, fordi der oftest går nogen tid, fra lægemidlet er udleveret til de første symptomer på bivirkninger viser sig.

For erhvervsbetingede sygdomme, som også udvikler sig løbende, er det i lov om sikring mod følger af arbejdsskade § 11, stk. 2, fastslået, at skadedatoen fastsættes til datoen for anmeldelse til Arbejdsskadestyrelsen.

Lov om erstatning for lægemiddelskader indeholder ikke en lignende bestemmelse, og Patientforsikringen har derfor valgt at fastsætte skadedatoen for lægemiddelskader til det tidspunkt, hvor de første sikre symptomer viser sig.

Dermed sikres det, at skadelidte får erstatning og godtgørelse for den periode, hvor skadelidte rent faktisk har haft gener som følge af bivirkningen, også selv om skadelidte ikke på dette tidspunkt var klar over, at symptomerne kunne tilskrives lægemidlet.

Patientforsikringen finder, at det vil virke urimeligt, hvis en skadelidt ikke kan opnå erstatning for tabt arbejdsfortjeneste eller godtgørelse for svie og smerte, blot fordi skadelidte ikke kendte årsagen til sygemeldingen, og derfor ikke anmeldte lægemiddelskaden til Patientforsikringen på et tidligere tidspunkt.

Efter lov om sikring mod følger af arbejdsskade tilkendes der ikke godtgørelse for svie og smerte eller erstatning for tabt arbejdsfortjeneste for erhvervsbetingede sygdomme, og skadelidte vil derfor heller ikke blive afskåret fra væsentlige erstatningsbeløb, selv om skadedatoen lægges meget sent i forløbet.

På den baggrund har Patientforsikringen fundet, at der er gode grunde til ikke at fastsætte skadedatoen i overensstemmelse med, hvad der gælder for erhvervsbetingede sygdomme, og Patientforsikringen foretager derfor en konkret vurdering i hver enkelt sag.

### 7.8.2. Flere mulige skadevoldere

I to af de anerkendte sager kunne vores lægekonsulent ikke med sikkerhed vurdere, om det var det ene eller det andet medikament, der var årsag til skaden, idet der i begge sager var to lægemidler involveret, som begge kunne have udløst skaden.

Dette er imidlertid uden betydning for patienternes ret til erstatning, idet loven alene kræver, at skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler. Muligheden for at få erstatning er således lettet ikke bare i forhold til beviskravet vedrørende årsagssammenhængen mellem et lægemiddel og en skade, jvf. afsnit 7.7.3.4, men også selv om der måtte være tvivl om "skadevolders" identitet.

I de tilfælde, hvor Patientforsikringen vurderer, at der er ansvar efter produktansvarsreglerne, vil det dog ikke være uvæsentligt, hvilket præparat, der har udløst skaden, idet Sundhedsministeriet skal søge regres hos rette lægemiddelproducent, se afsnit 7.9.

## 7.9. Forholdet til produktansvarsreglerne

Et lægemiddel er et produkt, og er dermed omfattet af de gældende regler om produktansvar. Ved produktansvar i bred forstand forstås de erstatningsretlige problemer, der opstår, når et produkt under brug forvolder skade på person eller ting.

Produktansvarsloven indeholder regler om objektivt ansvar for skader, der forvoldes af defekte produkter. Ved defekt forstås, at produktet ikke frembyder den sikkerhed, som man med rette kan forvente under hensyntagen til blandt andet markedsføringen.

Ansvar efter produktansvarsloven påhviler producenter, importører og mellemhandlere.

Det følger af lov om erstatning for lægemiddelskader § 16, at Sundhedsministeriet indtræder i patientens krav mod lægemiddelproducenter og mellemhandlere i henhold til lov om produktansvar.

Når Patientforsikringen fastslår, at en fysisk skade er forårsaget ved brug af et lægemiddel, afgiver Patientforsikringen samtidig udtalelse til Sundhedsministeriet om statens muligheder for at søge regres i henhold til lov om produktansvar, jvf. Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1156 af 20. december 1995.

Patientforsikringen har endnu ikke afgjort sager, hvor der har været mulighed for at søge regres efter lov om produktansvar. De lægemidler, som efter Patientforsikringens vurdering har forårsaget fysiske skader, har ikke været defekte. Der har alene været tale om kendte bivirkninger, som i de konkrete tilfælde har været mere alvorlige, end hvad man som patient bør acceptere (en abnorm reaktion hos den enkelte patient).



# BILAG

## Bekendtgørelse af lov om patientforsikring

Herved bekendtgøres lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 849 af 14. oktober 1992, med de ændringer, der følger af lov nr. 1133 af 21. december 1994, lov nr. 217 af 29. marts 1995, lov nr. 1227 af 27. december 1996 og lov nr. 1229 af 27. december 1996.

### Kapitel 1

#### Erstatningsomfang

#### Dækningsområde

§ 1. Til patienter, som her i landet påføres fysisk skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende foretaget på offentlige sygehuse og sygehuse, det offentlige har driftsoverenskomst med, ydes erstatning efter reglerne i denne lov. Det samme gælder for efterladte til sådanne patienter.

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

Stk. 3. Loven gælder også for patienter, der deltager i biomedicinske forsøg inden for den primære sundhedssektor. Med patienter lige-stilles personer, der deltager i biomedicinske forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke områder der efter stk. 1-3 nærmere er omfattet af loven.

Stk. 5. Loven gælder ikke for skader, der er omfattet af lov om erstatning for vaccinations-skader.

#### Erstatningsberettigende skader

§ 2. Erstatning ydes, hvis skaden med overve-

jende 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 helbredstilstand i øvrigt samt til skadens sjældenhed og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for dens indtræden i betragtning.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke skader der efter stk. 1 nærmere er omfattet af loven. Ministeren kan endvide-

re fastsætte regler om, at visse skader efter stk. 1, nr. 3, er undtaget fra loven.

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

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

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

§ 4. Til de af § 1, stk. 2, og § 1, stk. 3, 2. pkt., omfattede forsøgspersoner og donorer ydes erstatning for enhver skade, som kan være forårsaget af forsøget eller af udtagelsen af væv m.v., medmindre det er overvejende sandsynligt, at skaden har anden årsag.

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

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

#### *Erstatningsudmåling m.v.*

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

Stk. 2. Erstatning m.v. efter stk. 1 ydes, såfremt den overstiger 10.000 kr. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og godtgørelse for svie og smerte kun ydes, såfremt skaden har medført uarbejdsdygtighed eller sygdom ud over en nærmere fastsat periode, der højst kan udgøre 3 måneder.

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

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

§ 6. Erstatningen til patienten eller dennes efterladte kan nedsættes eller efter omstændighederne helt bortfalde, hvis patienten forsætligt

eller ved grov uagtsomhed har medvirket til skaden.

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

§ 8. Hvis den, der efter almindelige erstatningsregler måtte have pådraget sig erstatningsansvar over for patienten eller dennes efterladte, er omfattet af § 1, stk. 1, eller i øvrigt er ansat på et sygehus, eller er omfattet af § 1, stk. 3, kan ydelser i henhold til § 5 kun danne grundlag for regreskrav, hvis skaden er forvoldt forsætligt.

§ 8 a. I det omfang der er erstatningsansvar efter reglerne i lov om produktansvar, gælder reglerne i §§ 7 og 8 ikke.

## Kapitel 2

### *Erstatningsordningens organisation*

#### *Erstatningspligt*

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

- 1) Enhver driftsansvarlig for offentlige sygehuse og sygehuse, det offentlige har driftsoverenskomst med.
- 2) Driftsansvarlige for institutioner, som foretager biomedicinske forsøg på personer, uden at forsøget indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom, og driftsansvarlige for institutioner, som forestår vævs-, organ- og vævsvæskedonorvirksomhed.

Stk. 2. Den amtskommune eller Hovedstadens Sygehusfællesskab, hvori den ansvarlige for forsøg i den primære sundhedssektor har sin praksis, har pligt til at yde erstatning efter loven for den i § 1, stk. 3, omfattede personkreds.

#### *Forsikringspligt*

§ 10. Krav om erstatning efter loven skal være dækket af en forsikring i et forsikringselskab, jf. dog § 11, stk. 1.

Stk. 2. Forsikringselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af denne lov, skal underrette sundhedsministeren herom.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter de år-



lige 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.* Sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse, herunder minimumsbetingelser for forsikringsselskabernes tegning af forsikringer omfattet af denne lov. Ministeren fastsætter herunder bestemmelser om,

- 1) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af denne lov, i fællesskab yder erstatning i tilfælde af overtrædelse af stk. 1,
- 2) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af denne lov, 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 denne lov, og selvforsikrende myndigheder i fællesskab yder erstatning efter § 5, hvor det ikke er muligt med rimelig sikkerhed at udpege den erstatningspligtige efter § 9.

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

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

§ 11. Staten, kommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab er undtaget fra forsikringspligten efter § 10.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan godkende, at kommunerne efter aftale overtager forsikringspligten efter § 10, stk. 1, for de private driftsansvarlige, jf. § 9. Overtagelsen kan kun ske for de private driftsansvarlige, som udøver virksomhed inden for kommunens område.

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

*Stk. 4.* 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.* § 10, stk. 5, nr. 1 og 2, samt stk. 6, fin-

der ikke anvendelse, såfremt en kommune efter stk. 2 har overtaget forsikringspligten.

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

#### *Patientforsikringsforeningen*

§ 12. Forsikringsselskaber, som har tegnet forsikringer omfattet af denne lov, opretter i fællesskab en patientforsikringsforening og vælger en bestyrelse for foreningen. Sundhedsministeren kan bestemme, at staten, Hovedstadens Sygehusfællesskab og de kommuner, som er selvforsikrende, kan blive medlem af bestyrelsen.

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

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

#### *Sagernes behandling*

§ 13. Patientforsikringsforeningen modtager, oplyser og afgør alle erstatningssager efter denne lov. Foreningen kan efter nærmere bestemmelse i vedtægterne bemyndige de enkelte forsikringsselskaber og selvforsikrende 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 kommune, som herefter skal udbetale de fastsatte ydelser.

§ 14. Sundhedsministeren nedsætter et patientskadeankenævnt, der består af en formand og et af sundhedsministeren fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

*Stk. 2.* Formanden og næstformændene, der udnævnes af sundhedsministeren, skal være dommere. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af sundhedsministeren, Sundhedsstyrelsen, Amdsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, De Samvirkende Invalideorganisationer og Forbrugerrådet.

*Stk. 3.* Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af

- 1) formanden eller en næstformand,
- 2) 1 medlem udpeget af sundhedsministeren,
- 3) 2 sagkyndige medlemmer inden for lægevidenskaben udpeget af Sundhedsstyrelsen,
- 4) 2 medlemmer udpeget i fællesskab af Amtsrådsforeningen og Hovedstadens Sygehusfællesskab,
- 5) 2 medlemmer udpeget af De Samvirkende Invalideorganisationer og
- 6) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan bemyndige nævnets formand eller en næstformand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

*Stk. 5.* En repræsentant fra patientforsikringsforeningen kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af sager.

*Stk. 6.* Patientskadeankenævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningsstedet i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

*Stk. 7.* Sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Patientskadeankenævnet dets forretningsorden.

*Stk. 8.* Udgifter til drift af Patientskadeankenævnet afholdes af forsikringsselskaberne og selvforsikrede myndigheder efter den fordeling, som fastsættes af sundhedsministeren efter § 12, stk. 2, 2. pkt.

§ 15. De afgørelser, der træffes efter § 13, kan indbringes for Patientskadeankenævnet, der har den endelige administrative afgørelse. Patientskadeankenævnet kan tillægge en klageopsættende 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 her til.

§ 16. Patientskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for landsretten, der kan stadfæste, opheve eller ændre afgørelsen.

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

§ 17. Patientforsikringsforeningen kan af kommuner, amtskommuner og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte, for-

lange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som foreningen skønner er af betydning for behandling af sager efter loven.

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

### Kapitel 3

#### Lægemedelforsikringsordning

§ 18. Sundhedsministeren kan godkende, at patientforsikringsforeningen samarbejder med en lægemedelforsikringsordning, som oprettes af lægemiddelbranchens organisationer i Danmark.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan efter anmodning fra lægemiddelbranchen udpege formanden og visse medlemmer til et ankeorgan, der er omfattet af en sådan lægemedelforsikringsordning.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om,

- 1) at organerne i en lægemedelforsikringsordning kan indhente de i § 17, stk. 1, nævnte oplysninger,
- 2) at forvaltningsloven og offentlighedsloven samt straffelovens bestemmelser om tavshedspligt finder anvendelse på administrationen, og
- 3) at § 13, stk. 2, om vidneafhøring finder tilsvarende anvendelse på organerne i en lægemedelforsikringsordning.

### Kapitel 4

#### Forældelses- og straffebestemmelser

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

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

§ 20. Overtrædelse af § 10, stk. 1, straffes med bøde. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

## Kapitel 5

*Ikrafttrædelsesbestemmelser m.v.*

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

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

Lov nr. 1133 af 21. december 1994, der vedrører § 11, stk. 1, § 12, stk. 1, 2. pkt. og § 14, stk. 1, nr. 2, indeholder i § 14 følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

## § 14

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 1995.

Lov nr. 217 af 29. marts 1995, der vedrører § 1, stk. 3-5, § 4, stk. 1 og 3, § 5, stk. 3, § 8 og § 9, stk. 2, indeholder i § 2 følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

## § 2

Loven træder i kraft den 1. juli 1995 og finder anvendelse for skader, der forårsages efter lovens ikrafttræden.

Lov nr. 1227 af 27. december 1996, der vedrø-

rer § 5, stk. 2, 1. pkt., indeholder i §§ 2 og 3 følgende ikrafttrædelsesbestemmelser:

## § 2

Loven træder i kraft den 1. januar 1997 og finder anvendelse for sager, som afgøres af Patientforsikringsforeningen den 1. januar 1997 eller senere.

## § 3

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

Lov nr. 1229 af 27. december 1996, der vedrører § 14 og § 20, 2. pkt., indeholder i §§ 2 og 3 følgende ikrafttrædelsesbestemmelser:

## § 2

Loven træder i kraft den 1. januar 1997 og finder anvendelse på sager, som Patientskadeankenævnet har under behandling ved lovens ikrafttræden eller modtager herefter.

## § 3

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

*Sundhedsministeriet, den 24. marts 1997*

BIRTE WEISS

/ Peter Jakobsen



Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 666 af 3. august 1995

## Bekendtgørelse vedrørende dækningsområdet for lov om patientforsikring

I medfør af § 1, stk. 4, i lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 849 af 14. oktober 1992, med senere ændringer, herunder lov nr. 217 af 29. marts 1995, fastsættes:

§ 1. Med de præciseringer, der nærmere er indeholdt i denne bekendtgørelse, ydes erstatning efter lov om patientforsikring til:

- 1) Patienter, som her i landet påføres fysisk skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende foretaget på offentlige sygehuse og sygehuse, det offentlige har driftsoverenskomst med. Det samme gælder for efterladte til sådanne patienter.
- 2) Personer, der deltager i biomedicinske forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom, idet disse sidestilles med patienter efter nr. 1. Tilsvarende ydes erstatning til vævs-, organ- og vævsvæskedonorere.
- 3) Patienter, der deltager i biomedicinske forsøg inden for den primære sundhedssektor. Med patienter ligestilles personer, der deltager i biomedicinske forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom.

Stk. 2. Skader, der skyldes egenskaber ved de lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling, forsøg eller lignende efter stk. 1, er ikke omfattet af denne bekendtgørelse, jf. lovens § 3, stk. 3, og § 4, stk. 2.

§ 2. Offentlige sygehuse, jf. § 1, omfatter de sygehuse, som amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab (sygehuskommuner-

ne) driver i henhold til lovgivningen om sygehusvæsenet.

§ 3. Sygehuse, som det offentlige har driftsoverenskomst med, jf. § 1, stk. 1, nr. 1, omfatter sådanne private herunder foreningsejede sygehuse, hvormed en sygehuskommune har indgået en driftsoverenskomst, hvorefter kommunen som led i løsning af sine opgaver under sygehusvæsenet har aftalt at benytte og betale for en del af institutionens senge- samt eventuelle ambulatoriefaciliteter m.v. Tilsvarende er omfattet private sygehuse, hvor sygehuskommunerne, uden at en egentlig driftsoverenskomst foreligger, benytter og betaler for nævnte faciliteter.

Stk. 2. Afgrænsningen af private sygehuse efter stk. 1 ændres ikke af, at sygehuskommunerne eller andre måtte yde helt eller delvist tilskud til driften af disse sygehuse.

§ 4. De i §§ 2 og 3 nævnte sygehuse omfatter ikke følgende institutioner:

- 1) kur- og rekonvalescenthjem,
- 2) behandlingsinstitutioner for alkoholskadede,
- 3) private eller offentlige klinikker eller lægehuse, der behandler patienter ambulante eller ved kortere døgnhvide mod patientens egen betaling eller med mulighed for tilskud efter lov om offentlig sygesikring, samt
- 4) private betalingspsykehuse, bortset fra sygehuse, hvor mindst halvdelen af driftsudgifterne måtte vedrøre behandling af patienter betalt af sygehuskommunerne.

Stk. 2. I et bilag til bekendtgørelsen er opregnet de private sygehuse, der på tidspunktet for

bekendtgørelsens udstedelse anses for omfattet af lovens dækningsområde.

§ 5. Den primære sundhedssektor, jf. § 1, stk. 1, nr. 3, omfatter privat praktiserende sundhedspersoner, der er autoriseret ved særlig lovgivning.

§ 6. Erstatning efter lov om patientforsikring ydes for skader, der er forårsaget inden for det geografiske område for de efter denne bekendtgørelse omfattede sygehuse, jf. dog stk. 5.

Stk. 2. Skader efter loven forårsaget uden for sygehusets geografiske område i lokaliteter indrettet til behandlingsformål efter sygehusets anvisning er ligeledes omfattet af lovens område, forudsat patienten fortsat er under sygehusets direkte behandlingsansvar, f.eks. skader efter loven opstået i patientens eget hjem, hvor dette er særligt indrettet til hjemmedialyse.

Stk. 3. Skader efter loven forårsaget uden for sygehusets geografiske område i forbindelse med afgivelse af blod i mobile blodbanker er omfattet af lovens område i tilfælde, hvor tappingen sker efter aftale med det sygehus, der skal modtage blodportionerne.

Stk. 4. Skader efter loven forårsaget under transport af patienter til et sygehus eller mellem forskellige sygehuse er omfattet af lovens område, hvis transporten foregår med ambulance eller særligt sygekøretøj.

Stk. 5. Skader forårsaget på sygehusets geografiske område i tilfælde, hvor patienten står under ansvar af andre end sygehusmyndigheden, er ikke omfattet af lovens område. Dette gælder ligeledes i tilfælde, hvor patienten undersøges eller behandles på sygehus af en læge efter de særlige regler om lægers adgang til at behandle egne patienter fra lokaliteter på sygehuset.

§ 7. Til personer, der er omfattet af § 1, stk. 1, nr. 2 og 3, ydes erstatning efter loven i tilfælde, hvor forsøg m.v. er foretaget på sygehus, jf. §§ 2-4 og § 6, på statslige højere uddannelsesinstitutioner (universiteter og højere læreanstalter), i den primære sundhedssektor, jf. § 5, eller andetsteds, hvis de er udført under direkte ansvar for de nævnte sygehuse, højere uddannelsesinstitutioner eller privat praktiserende autoriserede sundhedspersoner.

Stk. 2. Skader efter loven forårsaget på personer, der deltager i biomedicinske forsøg m.fl., jf. § 1, stk. 1, nr. 2 og 3, der udføres af private firmaer og foreninger, er omfattet af lovens område, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et af de i stk. 1 nævnte sygehuse, en af de nævnte højere uddannelsesinstitutioner eller privat praktiserende autoriserede sundhedspersoner.

Stk. 3. I tilfælde omfattet af stk. 2, påhviler erstatnings- og eventuelt forsikringspligten efter lov om patientforsikring vedkommende sygehus, højere uddannelsesinstitution eller den amtskommune eller Hovedstadens Sygehusfællesskab, hvori vedkommende privat praktiserende autoriserede sundhedsperson har sin praksis.

§ 8. Sundhedsministeriet træffer i øvrigt i tvivlstilfælde afgørelse i sager om, hvorvidt en institution eller lignende er omfattet af forsikringspligten efter lov om patientforsikring.

§ 9. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. august 1995.

Stk. 2 § 1, stk. 1, nr. 3, § 5 og § 7 har virkning fra den 1. juli 1995.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 216 af 27. marts 1992 vedrørende dækningsområdet for lov om patientforsikring ophæves.

*Sundhedsministeriet, den 3. august 1995*

YVONNE HERLØV ANDERSEN

/ Peter Jakobsen

Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 31 af 20. januar 1992

## Bekendtgørelse om vedtægter for Foreningen af Patientforsikringsselskaber (Patientforsikringsforeningen)

I medfør af § 12, stk. 2, i lov nr. 367 af 6. juni 1991, om patientforsikring fastsættes:

### Kapitel 1

#### *Foreningens navn, hjemsted og formål*

§ 1. Foreningens navn er Foreningen af Patientforsikringsselskaber (Patientforsikringsforeningen). Dens hjemsted er København.

§ 2. Foreningens formål er at administrere den i lov om patientforsikring regulerede patientforsikringsordning. Foreningen skal herunder modtage, oplyse og afgøre alle erstatningsager efter loven, jf. dog stk. 3.

*Stk. 2.* Foreningen skal endvidere hos forsikringsselskaber og selvforsikrende myndigheder foretage opkrævning til dækning af erstatninger, der udbetales i medfør af § 10, stk. 4, i lov om patientforsikring, jf. § 11, stk. 3-6.

*Stk. 3.* Foreningen kan efter indhentet godkendelse fra sundhedsministeren bemyndige de enkelte forsikringsselskaber og selvforsikrende myndigheder til selv at oplyse og afgøre nærmere beskrevne sagstyper.

*Stk. 4.* Foreningen skal afgive de oplysninger til Patientskadeankenævnet og Sundhedsministeriet, som er nødvendige for disse myndigheds varetagelse af opgaver efter loven.

### Kapitel 2

#### *Medlemmer*

§ 3. Medlemmer af foreningen er forsikringsselskaber, som har tegnet forsikringer omfattet

af lov om patientforsikring, og som har givet sundhedsministeren underretning herom.

§ 4. Medlemmerne er forpligtet af de bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse, der fastsættes af sundhedsministeren.

§ 5. Et medlem, der ophører med tegning af forsikringer omfattet af lov om patientforsikring, udtræder af foreningen senest ved kalenderårets udgang.

*Stk. 2.* Intet medlem kan ved udtræden af foreningen unddrage sig de forpligtelser og/eller udgifter, som påhviler det i henhold til lov om patientforsikring og bestemmelser fastsat i medfør heraf.

### Kapitel 3

#### *Bestyrelsens sammensætning og opgaver*

§ 6. Foreningen ledes af en bestyrelse, der består af 7 medlemmer.

*Stk. 2.* 1 medlem udpeges af sundhedsministeren. De øvrige 6 medlemmer udpeges af forsikringsgiverne og de selvforsikrende myndigheder i forhold til henholdsvis forsikringsgivernes samlede årlige præmieindtægter og et af bestyrelsen for de selvforsikrende myndigheder skønsmæssigt fastsat beregnet præmiebeløb svarende til risikoen, jf. dog stk. 3.

*Stk. 3.* De selvforsikrende myndigheder har dog uanset stk. 2 altid ret til at udpege mindst 1 medlem til bestyrelsen.

*Stk. 4.* Medlemmer, der repræsenterer forsik-



ringsgiverne, udpeges i fællesskab af forsikringsgiverne.

*Stk. 5.* Medlemmer, der repræsenterer selvforsikrende myndigheder, udpeges i fællesskab af de selvforsikrende myndigheder.

*Stk. 6.* Bestyrelsen foretager den i stk. 2 nævnte opgørelse af medlemsfordelingen og giver årligt forsikringsgivere og selvforsikrende myndigheder meddelelse herom inden udgangen af oktober måned, jf. stk. 7.

*Stk. 7.* Medlemmer af bestyrelsen udpeges for 1 år ad gangen. Medlemsperioden følger kalenderåret.

*Stk. 8.* Der kan udpeges faste suppleanter.

§ 7. Bestyrelsen fastsætter i overensstemmelse med gældende praksis honorering af medlemmer og formand.

§ 8. Bestyrelsen vælger selv blandt sine medlemmer en formand samt en næstformand, der i formandens fravær træder i dennes sted.

*Stk. 2.* Bestyrelsen indkaldes til møde, når formanden finder det fornødent, eller når mindst 3 bestyrelsesmedlemmer fremsætter ønske herom. Dagsorden skal angives.

*Stk. 3.* Der tages referat af bestyrelsens møder.

*Stk. 4.* Bestyrelsen er beslutningsdygtig, når over halvdelen af bestyrelsesmedlemmerne, herunder formanden eller næstformanden er til stede. Bestyrelsens beslutninger træffes ved almindeligt stemmeflertal. I tilfælde af stemmelighed er formandens stemme afgørende.

§ 9. Bestyrelsen godkender foreningens årsregnskab og foretager valg af revisorer.

*Stk. 2.* Bestyrelsen træffer i øvrigt nærmere bestemmelse om udførelse af sit hverv ved en forretningsorden, der godkendes af sundhedsministeren.

#### Kapitel 4

##### *Foreningens drift, økonomi m.v.*

§ 10. Foreningens daglige virksomhed varetages af et sekretariat, der ledes af en af bestyrelsen udpeget person.

§ 11. Udgifter til foreningens drift og administration samt udgifter, der i øvrigt pålægges foreningen efter lov om patientforsikring, afholdes af hver enkelt af forsikringsgiverne og de enkelte selvforsikrende myndigheder i forhold

til henholdsvis forsikringsgivernes samlede årlige præmieindtægter og et af bestyrelsen for de selvforsikrende myndigheder skønsmæssigt beregnet årligt præmiebeløb svarende til risikoen.

*Stk. 2.* Forsikringsgiverne og de selvforsikrende myndigheder hæfter solidarisk for de i stk. 1 nævnte udgifter i henhold til samme fordelingsnøgle.

*Stk. 3.* Udgifter afholdt af foreningen til de i § 10, stk. 4, nr. 1 og 2, i lov om patientforsikring nævnte puljer, betales af forsikringsgiverne i forhold til de enkelte forsikringsgiveres årlige præmieindtægt fra forsikringspligtige.

*Stk. 4.* Erstatninger afholdt i henhold til § 10, stk. 4, nr. 3, i lov om patientforsikring, betales af forsikringsgiverne og de selvforsikrende myndigheder i forhold til henholdsvis forsikringsgivernes samlede årlige præmieindtægter og et af bestyrelsen for de selvforsikrende myndigheder skønsmæssigt beregnet præmiebeløb svarende til risikoen.

§ 12. Foreningen afgiver en årlig redegørelse til sundhedsministeren om sin virksomhed.

§ 13. Foreningen tegnes af bestyrelsens formand eller næstformand i forening med et andet bestyrelsesmedlem eller med lederen af foreningens sekretariat.

§ 14. Foreningens regnskabsår er kalenderåret.

§ 15. Foreningens regnskab revideres af 2 af bestyrelsen for ét år ad gangen valgte revisorer, hvoraf mindst én revisor skal være statsautoriseret.

#### Kapitel 5

##### *Vedtægtsændringer*

§ 16. Foreningens vedtægter kan ændres af sundhedsministeren efter indhentet udtalelse fra bestyrelsen.

#### Kapitel 6

##### *Ikrafttræden m.v.*

§ 17. Det stiftende møde i foreningens bestyrelse afholdes inden udgangen af april 1992.

*Stk. 2.* Som betingelse for adgang til at udpege medlemmer til foreningens bestyrelse skal forsikringssselskaber, der har tegnet forsikrin-

ger omfattet af lov om patientforsikring, senest 15. februar 1992 underrette sundhedsministeren herom, herunder for hvem forsikring er tegnet samt størrelsen af de samlede årlige præmieindtægter.

*Stk. 3.* Selvforsikrende myndigheder skal ligeledes senest 15. februar 1992 underrette sundhedsministeren som betingelse for at udpege medlemmer til foreningens bestyrelse.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren udarbejder forud for foreningens stiftelse en opgørelse over fordelingen af medlemmer i bestyrelsen efter den i § 6, stk. 2 nævnte fordelingsnøgle.

§ 18. Foreningens første regnskabsår løber fra stiftelsen til 31. december 1992.

§ 19. Bekendtgørelsen træder i kraft den 30. januar 1992.

*Sundhedsministeriet den 20. januar 1992*

ESTER LARSEN

/ Dorte Knudsen

## Bekendtgørelse om forsikringspligtens gennemførelse efter lov om patientforsikring

I medfør af § 10, stk. 3, og stk. 5-6, og § 11, stk. 4, i lov nr. 367 af 6. juni 1991 om patientforsikring, som ændret ved lov nr. 239 af 8. april 1992, fastsættes:

### Kapitel 1

#### Indledende bestemmelser

§ 1. Bestemmelserne i denne bekendtgørelse finder anvendelse på forsikringer, der tegnes til dækning af krav i medfør af lov om patientforsikring.

§ 2. Et forsikringssselskab, der tilbyder at tegne forsikring i medfør af lov om patientforsikring, er forpligtet til at overtage forsikring for enhver forsikringspligtig med de begrænsninger, der følger af selskabets vedtægter eller dets koncession.

§ 3. Forsikringer tegnet til dækning af krav i henhold til lov om patientforsikring skal omfatte alle krav efter loven, jf. dog § 12.

### Kapitel 2

#### Hæftelse

§ 4. Forsikringssselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af lov om patientforsikring, hæfter for så vidt angår de lovpligtige forsikringer pro rata efter den i stk. 2 fastsatte fordelingsnøgle for et samlet beløb på indtil 50 mio. kr. pr. år for dækning af krav om erstatning efter loven mod en forsikringspligtig, der ikke har opfyldt sin forsikringspligt, jf. lovens § 10, stk. 5, nr. 1. Endvidere hæfter de pågældende forsikringssselskaber for de nævnte lovpligtige for-

sikringer subsidært solidarisk for det nævnte beløb.

Stk. 2. Forsikringssselskaberne hæfter for de i stk. 1 nævnte udgifter i forhold til de enkelte forsikringssselskabers årlige præmieindtægt fra forsikringspligtige.

Stk. 3. Der er regres over for den pågældende forsikringspligtige driftsansvarlige myndighed for beløb, som forsikringssselskaberne har betalt i medfør af stk. 1, samt adgang til at opkræve den ubetalte præmiesum.

§ 5. De i § 4 nævnte forsikringssselskaber hæfter for de lovpligtige forsikringer i henhold til lov om patientforsikring desuden pro rata efter den i § 4, stk. 2, fastsatte fordelingsnøgle for et samlet beløb på indtil 50 mio. kr. i tilfælde, hvor den enkelte forsikringspligtiges erstatningspligt overstiger forsikringens dækningssum efter § 8, jf. lovens § 10, stk. 5, nr. 2. Endvidere hæfter de pågældende forsikringssselskaber for de nævnte lovpligtige forsikringer subsidært solidarisk for det nævnte beløb.

Stk. 2. Der er regres over for den enkelte forsikringspligtige driftsansvarlige myndighed for beløb, som forsikringssselskaberne har betalt i medfør af stk. 1.

§ 6. Forsikringssselskaber, der har tegnet forsikringer for erstatningskrav i henhold til lov om patientforsikring, samt de selvforsikrende myndigheder hæfter pro rata efter den i stk. 2 fastsatte fordelingsnøgle for et samlet beløb på indtil 100 mio. kr. pr. år for dækning af erstatningskrav, hvor det ikke er muligt med rimelig sikkerhed at udpege den erstatningspligtige ef-



ter lovens § 9, jf. lovens § 10, stk. 5, nr. 3. Endvidere hæfter de pågældende forsikringselskaber samt de selvforsikrende myndigheder subsidiært solidarisk for det nævnte beløb.

*Stk. 2.* Forsikringselskaberne og de selvforsikrende myndigheder hæfter for de i stk. 1 nævnte udgifter i forhold til henholdsvis forsikringselskabernes samlede årlige præmieindtægter og et af bestyrelsen for Patientforsikringsforeningen for de selvforsikrende myndigheder skønsmæssigt beregnet præmiebeløb svarende til risikoen.

*Stk. 3.* Forsikringselskaberne og de selvforsikrede myndigheder har regres for beløb, der er udbetalt i medfør af stk. 1 over for den erstatningspligtige, såfremt den erstatningspligtige efterfølgende kan udpeges.

§ 7. Hæftelsen for de i § 4 nævnte forsikringselskaber vedvarer for så vidt angår de lovpligtige forsikringer i henhold til lov om patientforsikring for erstatningskrav opstået som følge af skade, der er forårsaget, inden et selskab er opført med at tegne forsikring i henhold til loven.

### Kapitel 3

#### *Dækningssummer*

§ 8. For forsikringspligtige er dækningssummen som minimum 20 mio. kr. pr. år for skader forårsaget i forsikringstiden.

*Stk. 2.* Hvis en forsikringspligtig har beskæftiget mere end 4 læger, omregnet til fuldtidsansatte, forøges dækningssummen som følger:

1) For de næste 10 læger, omregnet til fuldtidsansatte, tillægges 2 mio. kr. pr. læge.

2) For de efterfølgende læger, omregnet til fuldtidsansatte, tillægges 500.000 kr. pr. læge.

*Stk. 3.* Med henblik på regulering af dækningssummen pr. 1. januar i det efterfølgende år skal forsikringspligtige hvert år pr. 1. oktober til deres forsikringselskab indberette antallet af de på dette tidspunkt beskæftigede læger, omregnet til fuldtidsansatte.

§ 9. For staten og de kommuner, der har valgt at tegne forsikring efter loven, gælder ingen regler om dækningssum.

### Kapitel 4

#### *Forsikringstid*

§ 10. Forsikringer efter loven træder i kraft fra det tidspunkt, hvor den underskrevne begæring modtages af selskabet, medmindre en anden senere ikrafttrædelsestid er aftalt med forsikringstageren.

§ 11. Forsikringer, tegnet af forsikringspligtige, skal dække erstatningskrav i tiden, indtil kravet er forældet, jf. lovens § 19, stk. 2.

§ 12. Forsikringer, tegnet af staten og kommuner, skal dække erstatningskrav, der er forårsaget i forsikringstiden og anmeldt senest 3 måneder efter forsikringens ophør.

### Kapitel 5

#### *Ikrafttræden*

§ 13. Bekendtgørelsen træder i kraft den 20. maj 1992.

*Sundhedsministeriet, den 4. maj 1992*

ESTER LARSEN

/ Dorte Knudsen

Justitsministeriets lovbekendtgørelse nr. 599 af 8. september 1986

## Bekendtgørelse af lov om erstatningsansvar

Herved bekendtgøres lov nr. 228 af 23. maj 1984 om erstatningsansvar med de ændringer, der følger af lov nr. 618 af 19. december 1984, § 4.

### Kapitel I

#### Erstatning og godtgørelse for personskade og tab af forsørger

##### Personskade

§ 1. Den, der er erstatningsansvarlig for personskade, skal betale erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, helbredelsesudgifter og andet tab som følge af skaden samt en godtgørelse for svie og smerte.

*Stk. 2.* Har skaden fået varige følger, skal der tillige betales godtgørelse for varigt mén samt erstatning for tab eller forringelse af erhvervssevne.

*Stk. 3.* Værdien af arbejde i hjemmet lige-stilles med erhvervsindkomst.

##### Tabt arbejdsfortjeneste

§ 2. Erstatning for tabt arbejdsfortjeneste fastsættes for tiden fra skadens indtræden, indtil skadelidte kan begynde at arbejde igen eller skadelidtes helbredstilstand er blevet stationær.

*Stk. 2.* I erstatningen fradrages løn under sygdom, dagpenge fra arbejdsgiver eller det sociale udvalg og forsikringsydelse, der har karakter af en virkelig skadeserstatning, samt lignende ydelse til den skadelidte.

##### Svie og smerte

§ 3. Godtgørelse for svie og smerte udgør for tiden fra skadens indtræden, indtil skadelidtes helbredstilstand er blevet stationær 100 kr. for hver dag, den skadelidte er sengeliggende, og 50 kr. for hver dag, den skadelidte er syg uden at være sengeliggende. Der kan i særlige tilfælde ydes godtgørelse for svie og smerte, selv om skadelidte ikke er syg. Overstiger godtgørelsen 15.000 kr., kan de beløb, der er nævnt i 1. pkt., fraviges.

##### Varigt mén

§ 4. Godtgørelse for varigt mén fastsættes til et kapitalbeløb, der beregnes under hensyn til skadens medicinske art og omfang og de forvoldte ulemper i skadelidtes personlige livsførelse. Mængden fastsættes efter forholdene på det tidspunkt, da skadelidtes helbredstilstand blev stationær. Godtgørelsen udgør ved en mængdegrad på 100 pct. 200.000 kr. Ved lavere mængdegrader nedsættes beløbet forholdsmæssigt. I særlige tilfælde kan mængdegraden fastsættes til et højere beløb, dog højst 240.000 kr. Ved en mængdegrad på under 5 pct. ydes ingen godtgørelse.

*Stk. 2.* Var skadelidte ved skadens indtræden fyldt 60 år, nedsættes den i henhold til stk. 1 beregnede godtgørelse for mén med 5 pct. for hvert år, skadelidte var ældre end 59

år ved skadens indtræden. Godtgørelsen nedsættes dog ikke yderligere efter det fyldte 69. år.

#### *Erhvervsevnetab*

§ 5. Har en personskade, efter at skadelidtes helbredstilstand er blevet stationær, medført varig nedsættelse af skadelidtes evne til at skaffe sig indtægt ved arbejde, tilkommer der skadelidte erstatning for tab af erhvervsevne.

Stk. 2. Ved bedømmelsen af erhvervsevnetabet skal der tages hensyn til skadelidtes muligheder for at skaffe sig indtægt ved sådant arbejde, som med rimelighed kan forlanges af skadelidte.

Stk. 3. Skadelidtes erhvervsevnetab beregnes i procent (erhvervsevnetabsprocenten). Der ydes ikke erstatning, såfremt erhvervsevnetabet er mindre end 15 pct.

§ 6. Erstatningen fastsættes til et kapitalbeløb, der udgør skadelidtes årsløn, jfr. § 7, ganget med 6 og herefter ganget med erhvervsevnetabsprocenten, jfr. § 5, stk. 3.

§ 7. Som årsløn regnes skadelidtes samlede erhvervsindtægt i det år, der går forud for datoen for skadens indtræden.

Stk. 2. Årslønnen fastsættes dog efter et skøn, når særlige indtægts- eller ansættelsesforhold eller andre særlige forhold har gjort sig gældende.

Stk. 3. Årslønnen kan højst udgøre 350.000 kr.

§ 8. For en skadelidte, der i det væsentlige udnytter erhvervsevnen på en måde, som ikke eller kun i begrænset omfang medfører erhvervsindtægt, og for børn fastsættes erstatningen som et kapitalbeløb på grundlag af den i § 4 nævnte mængde. Erstatningen fastsættes som en procentdel af den i § 4, stk. 1, 1.-4. pkt., nævnte mængde.

Stk. 2. Ved en mængde på under 15 pct. ydes ingen erstatning. Ved mængder på 15 pct., 18 pct. og 20 pct. udgør erstatningen henholdsvis 130 pct., 135 pct. og 140 pct. af mængdetgørelsen.

Stk. 3. Ved en mængde på 25 pct. udgør erstatningen 150 pct. af mængdetgørelsen. Ved mængder på 30 pct., 35 pct., 40 pct., 45 pct. og 50 pct. udgør erstatningen henholds-

vis 160 pct., 170 pct., 180 pct., 190 pct. og 200 pct. af mængdetgørelsen.

Stk. 4. Ved en mængde på 55 pct. udgør erstatningen 225 pct. af mængdetgørelsen. Ved mængder på 60 pct., 65 pct., 70 pct., 75 pct., 80 pct. og 85 pct. udgør erstatningen henholdsvis 250 pct., 275 pct., 300 pct., 325 pct., 350 pct. og 375 pct. af mængdetgørelsen. Ved mængder på 90 pct., 95 pct. og 100 pct. udgør erstatningen 400 pct. af mængdetgørelsen.

§ 9. Var skadelidte ved skadens indtræden fyldt 56 år, nedsættes erstatningen med 8 1/2 pct. for hvert år, skadelidte var ældre end 55 år ved skadens indtræden.

Stk. 2. Må det antages, at skadelidte ville have været erhvervsaktiv også efter det fyldte 67. år, kan stk. 1 fraviges helt eller delvis.

#### *Forelæggelse for sikringsstyrelsen*

§ 10. Såvel skadelidte som skadevolderen kan indhente en udtalelse om spørgsmålet om fastsættelsen af mængden og erhvervsevnetabsprocenten fra sikringsstyrelsen, jfr. lov om arbejdsskadeforsikring.

#### *Genoptagelse*

§ 11. En afsluttet sag om godtgørelse for varigt mén eller erstatning for erhvervsevnetab kan på skadelidtes begæring genoptages, hvis der indtræder uforudsete ændringer i skadelidtes helbredstilstand, således at skadelidtes mængde eller erhvervsevnetabsprocent må antages at være væsentlig højere end først antaget. Ved genoptagelse af sagen kan spørgsmålet om fastsættelsen af mængden og erhvervsevnetabsprocenten igen begæres forelagt for sikringsstyrelsen, jfr. § 10.

#### *Tab af forsøger m.v.*

§ 12. Den, som er erstatningsansvarlig for en andens død, skal betale erstatning for rimelige begravelsesudgifter og erstatning til den, som ved dødsfaldet har mistet en forsøger. Forsørgelse omfatter også værdien af afdødes arbejde i hjemmet.

#### *Erstatning til ægtefælle eller samlever*

§ 13. Erstatning for tab af forsøger til ægtefælle eller samlever udgør 30 pct. af den



erstatning, som afdøde må antages at ville have opnået ved et fuldstændigt tab af erhvervsevnen, jfr. §§ 5-8. Erstatningen udgør dog mindst 225.000 kr., medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

Stk. 2. Var forsørgeren fyldt 56 år, nedsættes erstatningen efter reglerne i § 9.

#### *Forsørgertabs'erstatning til børn*

§ 14. Erstatning for tab af forsørger til efterlevende børn fastsættes til et beløb, der svarer til summen af de bidrag til barnets underhold, som afdøde på skadestidspunktet kunne være pålagt efter lov om børns retsstilling, hvis afdøde havde været bidragspligtig. Var afdøde eneforsørger, forhøjes erstatningen med 100 pct.

#### *Regulering af erstatnings- og godtgørelsesbeløb*

§ 15. De i § 3, § 4, stk. 1, § 7, stk. 3, og § 13, stk. 1, 2. pkt., nævnte beløb reguleres årligt med samme procent, som ugelønnen for april kvartal er steget eller faldet i forhold til april kvartal 1983. Reguleringen har virkning fra den følgende 1. april. Ugelønnen beregnes som den af Danmarks Statistik offentliggjorte gennemsnitlige timefortjeneste (inkl. dyrtidstillæg, men bortset fra alle andre tillæg) for alle arbejdere inden for håndværk og industri i hele landet i april kvartal ganget med det ugentlige antal arbejdstimer ved fuld sædvanlig arbejdstid. De herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste med 500 delelige kronebeløb, for de i § 3, 1. pkt., nævnte beløb dog til nærmeste med 10 delelige kronebeløb.

Stk. 2. Justitsministeren bekendtgør hvert år, hvilke reguleringer der skal finde sted.

Stk. 3. Erstatning og godtgørelse fastsættes på grundlag af de beløb, der i henhold til stk. 1 var gældende på tidspunktet for skadens indtræden.

#### *Forrentning*

§ 16. Krav om godtgørelse for svie og smerte, godtgørelse for varigt mén, erstatning for erhvervsevnetab samt erstatning for tab af forsørger forrentes fra skadestidspunktet, til betaling sker, med en årlig rente, der svarer til den til enhver tid fastsatte officielle diskonto med et tillæg på 6 pct.). Justitsmi-

nisteren kan hvert andet år efter forhandling med Danmarks Nationalbank og økonomiministeriet ændre renten.

#### *Regres mod den erstatningsansvarlige*

§ 17. Ydelser i henhold til den sociale lovgivning, herunder dagpenge, sygehjælp, pension efter den sociale pensionslovgivning og ydelser i henhold til lov om arbejdsskade-forsikring, som tilkommer en skadelidt eller efterlevende, kan ikke danne grundlag for regreskrav mod den erstatningsansvarlige. Det samme gælder pensionsydelser, der udbetales af stat, kommune eller i henhold til anden pensionsordning, samt forsikringsydelser uanset forsikringens karakter, jfr. § 22, stk. 2.

Stk. 2. En arbejdsgiver, der har udbetalt dagpenge eller sygeløn til en skadelidt eller har udbetalt dertil knyttede ydelser, kan gøre regres mod den erstatningsansvarlige i det omfang, arbejdsgiveren har lidt et tab.

#### *Overførelse m.v. af erstatnings- og godtgørelseskrav*

§ 18. Krav om erstatning og godtgørelse for personskade og krav om erstatning til den, der har mistet en forsørger, kan ikke overdrages, så længe kravet og dets størrelse ikke er anerkendt eller fastslået af domstolene.

Stk. 2. Krav om godtgørelse for personskade falder i arv, når det er anerkendt eller gjort gældende ved sagsanlæg eller under en straffesag ved kravets fremsættelse i retten eller et anklageskrift eller en stævning, der er indleveret til retten.

Stk. 3. Erstatning og godtgørelse som nævnt i stk. 1, der ikke må antages at være forbrugt, indgår ikke i formuefællesskabet mellem ægtefæller ved skifte i anledning af ægteskabs ophør, separation eller bosondring. Erstatningen eller godtgørelsen indgår dog i formuefællesskabet, når den, som erstatningen tilkommer, afgår ved døden, medmindre erstatningen eller godtgørelsen ifølge ægtepagt er søreje.

Stk. 4. Reglerne i stk. 1 og stk. 3 finder ikke anvendelse på krav om erstatning for tabt arbejdsfortjeneste.

**Regnskab**  
for  
**1998**  
**7. regnskabsår**

<b>INDHOLDSFORTEGNELSE:</b>	Side
Bestyrelsens beretning	1
Ledelsens og bestyrelsens underskrifter	4
Revisionspåtegning	5
Anvendt regnskabspraksis	6
Resultatopgørelse for 1998	8
Balance pr. 31. december 1998	9
Noter	10



## BESTYRELSENS BERETNING

### Indledning

De samlede udgifter til Patientforsikringens og Patientskadeankenævnets administration har i 1998 udgjort kr. 29.843.903. Der har i 1998 været samlede indtægter på kr. 25.912.556.

Merudgifterne vedrører i alt overvejende grad et uventet stort bidrag til Patientskadeankenævnet.

Underskuddet vil blive dækket gennem en ekstraordinær opkrævning hos forsikringselskaber og selvforsikrende myndigheder.

I 1998 modtog Patientforsikringen ialt 2.405 nye anmeldelser. Der blev i løbet af 1998 truffet 2.450 afgørelser efter patientforsikringsloven. Der blev tilkendt erstatninger for et samlet beløb i størrelsesordenen kr. 112,5 mill. kr. excl. renter.

### Bestyrelsen

Forsikringselskaberne udpegede i fællesskab 5 repræsentanter til bestyrelsen og de selvforsikrende myndigheder, dvs. Ringkøbing og Vestsjællands amter 1 repræsentant.

Fordelingen af bestyrelsesposter var i 1998 uændret i forhold til 1997.

### Personale og ekstern konsulentbistand

Patientforsikringen gennemførte i foråret 1998 en ny administrativ struktur.

Sagsbehandlingen er herefter blevet varetaget i 5 selvstændige enheder. Hver enhed ledes af en vicekontorchef, der

har ansvaret for, at opstillede normer for bl.a. kvalitet, kvantitet og sagsbehandlingstid opfyldes.

Enhederne varetager forskellige medicinske specialer, og der er derfor tilknyttet speciallæger til hver enkelt enhed.

Det er Patientforsikringens vurdering, at den ny struktur vil være medvirkende til, at det også fremover bliver muligt at sikre en god kvalitet i Patientforsikringens afgørelser, og en fortsat acceptabel sagsbehandlingstid.

Patientforsikringen betjener sig, udover ansatte læger, af en lang række speciallæger over hele landet til udarbejdelse af erklæringer og udtalelser i enkelt-sager.

### Sagsbehandlingen

For første gang siden patientforsikringsloven ikrafttræden i 1992 er antallet af anmeldelser faldet.

Antallet af anmeldelser i 1998 faldt således med 170 i forhold til året før. Ved årets begyndelse var der forventet en uændret stigningstakt fra de tidligere år på ca. 400.

Det har som følge heraf været muligt for Patientforsikringen generelt at afvikle en lang række sager. Derfor faldt antallet af verserende sager med mere end 30%, fra 2.823 til 1.963.

Det lavere antal anmeldelser har altså betydet, at ressourcerne i stedet har kunnet anvendes til en hurtigere beregning og tilkendelse af erstatning til patienterne, hvilket er glædeligt.

### Administrationsaftale med KgF

KgF har, i lighed med tidligere år, i 1998 varetaget lønadministration, betalings-

og bogføringsfunktion og ydet regnskabsmæssig bistand.

Det er bestyrelsens opfattelse, at Patientforsikringen fortsat har administrative fordele ved en sådan aftale.

### Arsberetning

Patientforsikringen skal hvert år udfærdige en årsberetning til Sundhedsministeren. Beretningen udsendes til alle interessenter, herunder sygehus og andre sundhedsmyndigheder.

Udover en nærmere beskrivelse af administrative forhold vedrørende patientforsikringsordningen, indeholder beretningen tillige en gennemgang af lovens erstatningsbetingelser, belyst gennem Patientforsikringens praksis.

For yderligere oplysninger vedrørende patientforsikringsordningen, herunder Patientforsikringens virksomhed, henvises derfor til årsberetningen.

Beretningen for 1998 forventes udsendt i forsommeren 1999.

### Lægemedelskader

Patientforsikringen administrerer tillige Lov om erstatning for lægemiddelskader, der trådte i kraft pr. 1. januar 1996.

Sundhedsministeriet og Patientforsikringen har indgået aftale om, at Patientforsikringen træffer afgørelse i sager vedrørende lægemiddelskader som 1. instans. Afgørelserne kan indbringes for et lægemiddelskadeankenævnet, der modsat Patientskadeankenævnet - ikke finansieres af Patientforsikringen.

Ifølge administrationsaftalen betaler Sundhedsministeriet et gebyr pr. sag. Beløbets størrelse afhænger af antallet af modtagne anmeldelser. Patientforsikringen modtog 59 anmeldelser i 1998.

Patientforsikringen skal årligt afgive en beretning efter loven til sundhedsministeren. Beretningen er medtaget i Patientforsikringens årsberetning.

### Ændringer i patientforsikringsordningen

Sundhedsministeriet udsendte i begyndelsen af 1998 Betænkning om revision af lov om patientforsikring.

Betænkningen har foreslået ændringer i blandt andet udpegningsreglerne til Patientforsikringens bestyrelse. Endvidere foreslåes, at lovens dækningsområde udvides til at omfatte praksissektoren.

Betænkningens anbefalinger har indtil videre ikke medført forslag til ændringer i lov om patientforsikring.

Patientforsikringen kan dog imødesee, i 1999 at skulle behandle erstatningssager vedrørende patienter behandlet før 1. juli 1992 med hoftecementen "Boneloc". Patienterne er ikke omfattet af lov om patientforsikring, men Folketinget ventes at vedtage en erstatningsordning også for denne patientgruppe.

### Nyt EDB-statistik system

Patientforsikringen har efter drøftelser med Sundhedsministeriet udarbejdet et nyt EDB-system med henblik på registreringer af medicinske oplysninger i skadesagerne.

Formålet med systemet er i højere grad af gøre det muligt, at anvende erstatningssagerne i forebyggelsesøjemed.

Systemet skal endvidere medvirke til at sikre en ensartet praksis i Patientforsikringens afgørelser.

Oplysningerne videregives elektronisk til Sundhedsstyrelsen, og vil i løbet af 1-2

år omfatte alle sager anmeldt til Patientforsikringen siden 1. januar 1996.

Det er Patientforsikringens vurdering, at registreringerne vil indeholde værdifulde oplysninger, der gennem forskning vil kunne medvirke til en kvalitetskontrol af en lang række behandlingsformer og dermed i forebyggelsesøjemed.

#### Fremtidige omkostninger ved lovens administration


Bestyrelsen har i september 1998 godkendt et budget for 1999 på kr. 30.850.000. Budgettet er fastlagt ud fra forventningen om en vækst i antallet af anmeldelser på ca. 250. Således skønnes antallet at stige til ca. 2.700 anmeldelser i 1999.



LEDELSENS OG BESTYRELSENS UNDERSKRIFTER

Patientforsikringen  
København, den 11. maj 1999

Ledelsen:

  
Arne Grunfeld  
Direktør

  
Ole Grøngård  
Sekretariatschef

Bestyrelsen:

  
Formand

Jørgen Bjørnvad

  
Næstformand

Ejvind A. Hansen

  
Bestyrelsesmedlem

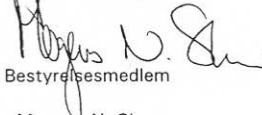
Hjørdis Høegh-Andersen

  
Bestyrelsesmedlem

Jette Mersing

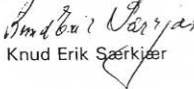
  
Bestyrelsesmedlem

Mikael Rosenmejer

  
Bestyrelsesmedlem

Mogens N. Skov

Bestyrelsesmedlem

  
Knud Erik Særkjær

## REVISIONSPÅTEGNING

Vi har revideret det af ledelsen aflagte årsregnskab for 1998 for Patientforsikringen.

### Den udførte revision

Vi har i overensstemmelse med almindeligt anerkendte revisionsprincipper tilrettelagt og udført revisionen med henblik på at opnå en begrundet overbevisning om, at årsregnskabet er uden væsentlige fejl eller mangler. Under revisionen har vi ud fra en vurdering af væsentlighed og risiko efterprøvet grundlaget og dokumentationen for de i årsregnskabet anførte beløb og øvrige oplysninger. Vi har herunder taget stilling til den af ledelsen valgte regnskabspraksis og de udførte regnskabsmæssige skøn samt vurderet, om årsregnskabets informationer som helhed er fyldestgørende.

Revisionen har ikke givet anledning til forbehold.

### Konklusion

Det er vor opfattelse, at årsregnskabet er aflagt i overensstemmelse med lovgivningens krav til regnskabsaflæggelsen, og at det giver et retvisende billede af foreningens aktiver og passiver, økonomiske stilling samt resultat.

København, den 11. maj 1999

DELOITTE & TOUCHE  
Statsautoriseret Revisionsaktieselskab



Niels O. Marholt  
Statsautoriseret revisor

KOMMUNERNES  
REVISIONSAFDELING



Ulrik Klausen  
Chefrevisor

## ANVENDT REGNSKABSPRAKSIS

Årsregnskabet er aflagt i overensstemmelse med lov om patientforsikring, lov nr. 367 af 6. juni 1991 med dertil knyttede bekendtgørelser mv.

Den anvendte regnskabspraksis er uændret i forhold til sidste år.

## RESULTATOPGØRELSEN

### Administrationsbidrag

Administrationsbidrag opkræves i henhold til lov om patientforsikring. For regnskabsåret opkræves kvartalsvise aconto bidrag hos de forsikringsselskaber, der har tegnet patientforsikring og de selvforsikrende myndigheder. I andet kvartal af det efterfølgende år slutreguleres bidraget i henhold til årsregnskabet.

Opgørelsen af administrationsbidraget foretages på baggrund af forholdet mellem de samlede præmieindtægter, herunder de oplyste præmieindtægter fra forsikringsselskaberne samt den af foreningen fastsatte, skønnede præmie for selvforsikrende myndigheder og det af bestyrelsen godkendte budget for 1998 på kr. 23.746.000.

Følgende fire forsikringsselskaber havde pr. 1. januar 1998 tegnet patientforsikring for 1998:

Kommunernes gensidige forsikringsselskab (KgF),  
Skandia,  
Zürich Forsikring og  
Winterthur Forsikring.

Selvforsikrende myndigheder var:

Ringkøbing Amt, Vestsjællands Amt  
samt statslige højere uddannelsesinstitutioner.

Forholdet mellem forsikringsselskabernes præmier og de selvforsikrendes skønnede præmier fordelte sig således:

KgF, Skandia, Zürich Forsikring og Winterthur Forsikring 90,39%

Selvforsikrende myndigheder 9,61%

### Andre indtægter

Administrationsbidrag opkræves i henhold til lov om lægemiddelskader i Danmark, der trådte i kraft pr. 1. januar 1996.

Sundhedsministeriet og Patientforsikringen har indgået aftale om, at Patientforsikringen træffer afgørelse i sager vedrørende lægemiddelskader som 1. instans. Afgørelserne kan indbringes for et lægemiddelskadeankenævnet, der modsat Patientskadeankenævnet - ikke finansieres af Patientforsikringen.

Ifølge administrationsaftalen betaler Sundhedsministeriet et gebyr pr. sag. Beløbets størrelse afhænger af antallet af modtagne anmeldelser.

Gebyrer opkræves endvidere af forsikringsselskaber for udtalelser i patientskadesager, der ikke er omfattet af lov om patientforsikring.

Gebyrerne er momspligtige.



### Administrationsomkostninger

Administrationsomkostninger omfatter de periodiserede udgifter, der kan henføres til regnskabsåret.

Alle anskaffelser, herunder indretning af lejede lokaler, udgiftsføres i regnskabsåret.

Der er med KgF indgået en administrationsaftale. Efter denne aftale udfører KgF lønadministration, betalings- og bogføringsfunktion samt regnskabsmæssig bistand. Aftalen er baseret på omkostningsdækning. I 1998 udgjorde den samlede betaling fra Patientforsikringen til KgF kr. 194.438.

### Renter

Renter indeholder renter af bankkonti.

### Skatter og afgifter

Skatter og afgifter indeholder alene afgifter til offentlige myndigheder, herunder bidrag til Patientskadeankenævnet. I henhold til lov om patientforsikring skal Patientforsikringen betale samtlige udgifter til Patientskadeankenævnets administration.

Patientforsikringen er ikke skattepligtig i henhold til lov om patientforsikring.

## BALANCEN

### Kapitalandele

Unoterede kapitalandele værdiansættes til en skønnet markedsværdi baseret på det seneste foreliggende årsregnskab for den pågældende virksomhed.

### Egenkapital

Der er etableret en egenkapital af hensyn til et vist behov for en likviditetsreserve. Egenkapitalen er fastsat til kr. 1.000.000.

### Tilgodehavende i form af administrationsbidrag

Beløbet vedrører for lidt opkrævet administrationsbidrag hos forsikrings-selskaber og selvforsikrende. Beløbet svarer til regnskabsårets underskud.

### Omkostningskreditorer

Det skyldige beløb vedrører primært bidrag til Patientskadeankenævnet. Bidraget for regnskabsåret opkræves a conto kvartalsvis forud på grundlag af et af Patientskadenævnet udarbejdet budget. For lidt erlagt i henhold til regnskab opkræves det efterfølgende år af Patientskadeankenævnet.

**RESULTATOPGØRELSE FOR 1998**

<u>Note</u>	1998 Regnskab kr.	1997 Regnskab kr.
<b>BIDRAG</b>		
1 Administrationsbidrag	<u>25.137.938</u>	<u>20.472.002</u>
	25.137.938	20.472.002
2 ANDRE INDTÆGTER	<u>566.400</u>	<u>438.600</u>
<b>ADMINISTRATIONSOMKOSTNINGER</b>		
Løn og honorarer	(15.145.414)	(12.200.792)
Husleje m.v.	(1.738.248)	(1.759.500)
Fræmmede tjenesteydelser	(430.565)	(330.415)
Kontorhold m.v.	(1.026.364)	(1.014.263)
Øvrige administrationsomkostninger	(853.464)	(859.264)
Anskaffelser	(495.126)	(532.443)
	<u>(19.689.181)</u>	<u>(16.696.677)</u>
5 UREALISERET OPSKRIVNING (Urealiseret nedskrivning i 1997)	<u>10.864</u>	<u>(98.896)</u>
3 RENTER	<u>197.354</u>	<u>149.968</u>
4 SKATTER OG AFGIFTER	<u>(10.154.722)</u>	<u>(3.820.785)</u>
<b>RESULTAT</b>	<u>(3.931.347)</u>	<u>444.212</u>
<b>RESULTATDISPONERING</b>		
Oprækves medlemmerne (Tilbagebetalt medlemmerne i 1997)	(3.931.347)	444.212
Årets resultat	<u>(3.931.347)</u>	<u>444.212</u>

## BALANCE PR. 31.12.1998

Note	1998 Regnskab kr.	1997 Regnskab kr.
<b>AKTIVER</b>		
<b>ANLÆGSAKTIVER</b>		
5 Kapitalandele	<u>26.972</u>	<u>16.108</u>
<b>TILGODEHAVENDER</b>		
6 Tilgodehavende administrationsbidrag	3.931.347	
7 Andre tilgodehavender	738.693	719.213
Periodeafgrænsningsposter	167.448	135.212
	<u>4.837.488</u>	<u>854.425</u>
<b>LIKVIDER</b>		
Bankbeholdning	<u>1.274.633</u>	<u>4.452.344</u>
	<u>1.274.633</u>	<u>4.452.344</u>
<b>AKTIVER IALT</b>	<u><u>6.139.093</u></u>	<u><u>5.322.877</u></u>
<b>PASSIVER</b>		
<b>EGENKAPITAL</b>		
	<u>1.000.000</u>	<u>1.000.000</u>
<b>GÆLD</b>		
Skyldig administrationsbidrag	-	444.212
8 A-skat m.m.	595.924	494.268
Versur løn	3.443	-
Lønsumsafgift	200.667	439.906
Skyldig pension	11.994	32.385
Skyldig gruppelev	1.210	1.320
Kreditorer	4.167.763	2.720.086
Moms	158.092	190.700
	<u>5.139.093</u>	<u>4.322.877</u>
<b>PASSIVER IALT</b>	<u><u>6.139.093</u></u>	<u><u>5.322.877</u></u>
9 Eventualforpligtelser		



**NOTER**

<u>Note</u>	1998 <u>Regnskab</u> kr.	1997 <u>Regnskab</u> kr.
<b>1 Administrationsbidrag</b>		
KgF	12.713.381	10.350.930
Skandia	9.834.316	7.862.392
Zürich	83.012	182.181
Winterthur Forsikring	91.980	74.177
Vestsjællands Amt	1.245.803	1.013.936
Statslige uddannelsesinstitutioner	37.222	39.327
Ringkøbing Amtskommune	1.132.224	949.059
	<u>25.137.938</u>	<u>20.472.002</u>
<b>2 Andre indtægter</b>		
Administration af lægemiddelskader	559.200	411.600
Honorar for udtalelser	7.200	27.000
	<u>566.400</u>	<u>438.600</u>
<b>3 Renter</b>		
Renteindtægter	198.116	149.988
Renteudgifter	(762)	(20)
	<u>197.354</u>	<u>149.968</u>
<b>4 Skatter og afgifter</b>		
AER-bidrag	(45.148)	(33.618)
Arbejdsgivers AM-bidrag	(46.334)	(21.359)
Lønsumsafgift	(1.223.064)	(897.876)
Finansieringsbidrag	(24.527)	(7.219)
Patientskadeankenævnet	(8.814.649)	(2.860.713)
Andre udgifter	(1.000)	-
	<u>(10.154.722)</u>	<u>(3.820.785)</u>

Patientforsikringen er ikke skattepligtig af virksomhed udøvet i henhold til lov om patientforsikring

## NOTER

<u>Note</u>	1998 <u>Regnskab</u> kr.	1997 <u>Regnskab</u> kr.
<b>5 Kapitalandele</b>		
Anskaffelsessum pr. 01.01.	118.227	3.713
Nyanskaffelser	-	114.514
Anskaffelsessum pr. 31.12.	<u>118.227</u>	<u>118.227</u>
Nedskrivninger pr. 01.01	102.119	3.222
Årets nedskrivninger	-	98.897
Nedskrivninger pr. 31.12	<u>102.119</u>	<u>102.119</u>
Opskrivninger pr. 01.01	-	-
Årets opskrivninger	10.864	-
Opskrivninger pr. 31.12	<u>10.864</u>	-
Bogført værdi pr. 31.12	<u>26.972</u>	<u>16.108</u>
<b>6 Tilgodehavende administrationsbidrag</b>		
Bidrag til Patientforsikringen opkræves på grundlag af foreningens budget. For meget eller for lidt opkrævet bidrag reguleres over næstfølgende års bidrag.		
<b>7 Andre tilgodehavender</b>		
Sundhedsministeriet	699.000	594.300
Regulering af adm.bidrag til KgF	27.654	67.506
Andre tilgodehavender	12.039	57.407
	<u>738.693</u>	<u>719.213</u>
<b>8 Skyldig A-skat m.m.</b>		
Skyldig A-skat	382.373	322.421
Skyldig AM-bidrag	90.870	74.253
Skyldig ATP	25.198	23.334
Midlertidig pensionsopsp.	10.865	-
Skyldige feriepenge	86.618	74.260
	<u>595.924</u>	<u>494.268</u>
<b>9 Eventualforpligtelser</b>		
Foreningen har for årene 1999 - 2000 indgået en lejeforpligtelse med en årlig udgift på ca. 1,5 mio. kr.		

## Lov om erstatning for lægemiddelskader

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:  
Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

### Kapitel 1

#### Lovens anvendelsesområde

§ 1. 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 denne lov. 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 persons sygdom. Det samme gælder for vævs-, organ- og vævsvæskedonorere. 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 arbejds-skade.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke skader efter stk. 1-3 der er omfattet af loven.

§ 2. Erstatning ydes kun, hvis lægemidlet erhvervsmæssigt er udleveret i Danmark til brug eller kliniske afprøvninger af lægemidler (biomedicinske forsøg). Udleveringen skal være sket gennem apotek, sygehus, læge eller tandlæge.

§ 3. Ved et lægemiddel forstås i denne lov en vare, som er bestemt til at tilføres mennesker for at forebygge, erkende, lindre, behandle el-

ler 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 afprøvninger (biomedicinske forsøg), jf. § 1, stk. 2.

Stk. 3. Magistretelt fremstillede lægemidler og lægemidler, der efter forudgående tilladelse fra Sundhedsstyrelsen importeres til brug for enkeltpersoner, er omfattet af loven.

Stk. 4. Naturlægemidler, homøopatiske lægemidler, vitamin- og mineralpræparater er ikke omfattet af loven. 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. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemidler m.v. efter stk. 1-4 der er omfattet af loven.

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

§ 5. 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.

§ 6. 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.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemiddelskader efter §§ 4–6 der er omfattet af loven.

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

§ 8. Loven gælder ikke for skader, der er omfattet af lov om erstatning for vaccinationskader.

## Kapitel 2

### *Erstatningsudmåling m.v.*

§ 9. 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.* 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 § 1, stk. 2.

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

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

§ 12. 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 Sundhedsstyrelsen 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-, fabriktions- eller distributionsfejl.

*Stk. 2.* En serieskade henføres til det år, hvor det første erstatningskrav rejses over for sundhedsministeren eller Patientforsikringsforeningen, jf. § 18, uanset hvornår de senere skader anmeldes.

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

*Stk. 2.* Erstatningssummen for hver enkelt serieskade, jf. § 12, 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.

§ 14. Er de i § 13 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.

§ 15. I det omfang patienten eller dennes efterladte har fået eller har krav på at få erstatning i henhold til loven, 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.

§ 16. I det omfang staten yder erstatning efter denne lov, indtræder 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.

### Kapitel 3

#### *Erstatningsordningens finansiering*

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

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

### Kapitel 4

#### *Sagernes behandling*

§ 18. Sundhedsministeren behandler og træffer afgørelse i sager efter denne lov.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan bemyndige Patientforsikringsforeningen, jf. lov om patientforsikring, til at behandle og træffe afgørelse i sager efter stk. 1. Patientforsikringsforeningens udgifter i forbindelse hermed afholdes af staten, jf. § 17, stk. 1.

*Stk. 3.* I tilfælde, hvor sundhedsministeren har bemyndiget andre end offentlige myndigheder til at varetage opgaver efter denne lov, finder forvaltningsloven tilsvarende anvendelse.

#### *Lægemiddelskadeankenævnet*

§ 19. Sundhedsministeren nedsætter et lægemiddelskadeankenævnet, som består af

- 1) en af sundhedsministeren udnævnt formand, som skal være dommer,
- 2) 2 medlemmer udpeget af sundhedsministeren,
- 3) 2 medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen med henholdsvis medicinsk og farmaceutisk sagkundskab,
- 4) 2 medlemmer udpeget i fællesskab af Amtsrådsforeningen i Danmark, Hovedstadens Sygehusfællesskab og Københavns og Frederiksberg Kommuner,

5) 1 medlem udpeget af De Samvirkende Invalidorganisationer,

6) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet.

*Stk. 2.* Lægemiddelskadeankenævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Lægemiddelskadeankenævnet dets forretningsorden. Ministeren kan heri fastsætte regler om honorar til nævnets formand og medlemmer.

*Stk. 4.* Udgifter til drift af Lægemiddelskadeankenævnet afholdes af staten, jf. § 17, stk. 1.

§ 20. De afgørelser, der træffes efter § 18, stk. 1 og 2, 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.

§ 21. Sundhedsministeren eller den, ministeren bemyndiger til at varetage opgaver efter denne lov, kan af kommuner, amtskommuner 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 loven.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren eller den, ministeren bemyndiger til at varetage opgaver efter denne lov, skal afgive de oplysninger til Lægemiddelskadeankenævnet, som er nødvendige for nævnets varetagelse af opgaver efter loven.

### Kapitel 5

#### *Forældelsesbestemmelser*

§ 22. Erstatningskrav efter denne lov skal være anmeldt til sundhedsministeren eller den, ministeren bemyndiger til at varetage opgaver

efter denne lov, senest 3 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden.

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

### Kapitel 6

#### *Ikrafttrædelses- og ændringsbestemmelser m.v.*

§ 23. Loven træder i kraft den 1. januar 1996. Loven gælder ikke, såfremt det lægemiddel, der har forvoldt skaden, er udleveret til skadelidte inden lovens ikrafttræden.

§ 24. I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 77 af 31. januar 1994, som ændret ved lov nr. 1133 af 21. december 1994, fo- retages følgende ændringer:

1. I § 7, *stk. 1*, ændres »75 pct.« 3 steder til: »74,7 pct.«

2. I § 7, *stk. 2*, ændres »50 pct.« 3 steder til: »49,8 pct.«

3. I § 7, *stk. 3*, ændres »50 pct.« til: »49,8 pct.« og »75 pct.« til: »74,7 pct.«

4. I § 7, *stk. 5*, ændres »75 pct.« 2 steder til: »74,7 pct.« og »50 pct.« 2 steder til: »49,8 pct.«

5. I § 7, *stk. 6*, ændres »75 pct.« til: »74,7 pct.« og »50 pct.« til: »49,8 pct.«

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

*Givet på Christiansborg Slot, den 20. december 1995*

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/ Yvonne Herløv Andersen