

Kristina Sprove Askjær
Peter Jakobsen
Niels Hjortnæs

Erstatning inden for sundhedsvæsenet

Kommentarer til kapitel 3-6
i lov om klage- og erstatningsadgang
inden for sundhedsvæsenet

2. udgave

Kristina Sprove Askjær, Peter Jakobsen & Niels Hjortnæs

Erstatning inden for sundhedsvæsenet

2. udgave/1. oplag

© Forlaget Karnov Group Denmark a/s, København 2017

ISBN: 978-87-619-3912-8

Omslag: Studio Sabine Brandt, København

Sats og tryk: Specialtrykkeriet Arco

Mekanisk, fotografisk eller anden gengivelse

af denne bog eller dele af den er ikke tilladt

ifølge gældende dansk lov om ophavsret.

Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdsfortegnelse

Forord	5
Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet	21
Oversigt over lovens indhold	37
1. Patienterstatning	37
2. Lægemiddelskader	38
3. Ankenævnet for Patienterstatningen	39
4. Forældelses- og straffebestemmelser	39
5. Ikrafttrædelsesbestemmelser mv.	39
Patienterstatning – klage- og erstatningslovens kapitel 3	41
Indledning	43
1. Baggrund	43
2. Patienterstatningsordningen	46
3. Udviklingen 1992-2016	50
4. Status på ordningen	51
§ 19 Dækningsområdet	53
1. Grundbetingelserne	55
1.1. Patient	55
1.2. Behandling i Danmark	58
1.3. Skadebegrebet	58
1.3.1. Krænkelser	59
1.3.2. Manglende information	63
1.3.3. Ressourcemæssige begrænsninger	65
1.3.4. Uønsket graviditet, fejlinsemination mv.	67
1.3.5. Andre eksempler på afgrænsning af skadebegrebet	70
1.4. Undersøgelse og behandling mv.	72
1.5. Hvor stor en del af skaden kan erstattes?	74
1.6. Afgrænsningen mellem grundsygdom og skade	74
1.6.1. Infektion	75
1.6.2. Komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS) ...	76
1.6.3. Falsk leddannelse efter knoglebrud	79
1.6.4. Løsning af knæ- eller hoftepoteser	81

Indholdsfortegnelse

1.6.5.	Boneloc-cement	81
1.6.6.	Psykiske skader	82
1.6.7.	Andre eksempler	86
1.7.	Fastsættelse af skadetidspunktet	95
1.7.1.	Den praktiske fastsættelse af skadetidspunktet	96
1.7.2.	Eksempler på skadetidspunktets betydning	97
2.	Lovens dækningsområde	99
2.1.	Offentlige og private sygehuse	104
2.1.1.	Offentlige sygehuse	104
2.1.2.	Private sygehuse	105
2.2.	Præhospital indsats	106
2.2.1.	Ambulanceberedskabet	106
2.2.2.	Lægeambulancer mv.	109
2.2.3.	Alarmcentraler og vagtcentraler	109
2.2.4.	Akuttelefoner	110
2.2.5.	Sygetransport	111
2.3.	Autoriserede sundhedspersoner i regionalt/kommunalt regi	112
2.3.1.	Regionstandplejen	112
2.3.2.	Odontologisk landsdels- og videnscenterfunktion	112
2.3.3.	Kommunale sundhedsydelse	113
2.4.	Universiteternes tandlægeskoler	116
2.5.	Privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner	116
2.5.1.	Autorisation	116
2.5.2.	Privatpraktiserende	120
2.6.	Vaccination efter sundhedslovens § 158 foretaget af ikke-privatpraktiserende læger	126
2.7.	Ikke-privatpraktiserende vagtlæger	127
2.8.	Sundhedsstyrelsen	128
2.9.	Det militære forsvar og redningsberedskabet	128
2.9.1.	Baggrund	128
2.9.2.	Værnepligtige	129
2.9.3.	Sundhedstjenesten i det militære forsvar	130
2.9.4.	Sundhedstjenesten i redningsberedskabet	130
2.9.5.	Nærmere om værnepligtiges erstatningsadgang	131
2.9.6.	Særligt om tandskader	132
2.10.	Fængsler og arresthuse	133
2.10.1.	Kriminalforsorgens sundhedsbetjening	133
2.10.2.	Nærmere om indsattes erstatningsadgang	133
2.10.3.	Særligt om tandskader	135
3.	Raske forsøgspersoner og donorer	136

3.1. Raske forsøgspersoner	136
3.1.1. Afgrænsning af dækningsområdet for forsøg . . .	138
3.1.2. Erstatningspligt	139
3.1.3. Forholdet til arbejdsskadesikringsloven	140
3.2. Donorer	141
3.2.1. Sagsbehandling i samarbejde med Bloddonorerne i Danmark	143
4. Behandling i udlandet	143
4.1. Afgrænsning af behandling i udlandet, der er omfattet af patienterstatningsordningen	144
5. Bemyndigelse til ministeren	146
6. Tandskader	146
6.1. Baggrunden for tandskaders særordning	146
6.2. Nærmere om Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning . .	148
6.3. Tandskadeankenævnet	149
6.4. Lægemiddelskader ved tandbehandling	150
6.5. Statistiske oplysninger om tandskader	151
§ 20 Erstatningsbetingelserne	154
1. Indledning	155
2. Overvejende sandsynlighed	156
2.1. Bevislempelse	157
2.1.1. Mangelfulde oplysninger	158
2.1.2. Lempelse af beviskravet ved klar fejl	162
2.1.2.1. Klar fejl	162
2.1.2.2. Bevisusikkerhed	167
3. Specialistreglen	181
3.1. Erfaren specialist	181
3.1.1. Rådgiveransvar	194
3.1.2. Særlige behandlere	196
3.1.3. Patientens fravalg af behandling	199
3.2. Særlige sagstyper	203
3.2.1. Ventetidsregler	203
3.2.2. Screeningsager	205
4. Fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr . .	208
4.1. Fejl eller svigt	208
4.2. Apparat mv., der anvendes ved undersøgelse/behandling .	209
4.2.1. MOM-hofteproteser	209
4.2.2. PIP-brystimplantater	211
4.2.3. Mitroflow-hjerteklapper	213
4.2.4. Andre eksempler fra praksis	215

Indholdsfortegnelse

5. Alternativ, ligeværdig behandlingsmetode/-teknik	216
5.1. Anden, til rådighed stående teknik eller metode	217
5.2. Lige så effektiv teknik eller metode	218
5.3. Ud fra en efterfølgende vurdering kunne være undgået	222
6. Rimelighedsreglen	224
6.1. Skadens relative alvor	225
6.1.1. Forarbejder og teori	225
6.1.2. Eksempler fra praksis	228
6.2. Uden sammenhæng med grundlidelsens alvor	240
6.3. Skadens sjældenhed	245
§ 21 Forsinket diagnose, ulykkestilfælde og lægemidler	251
1. Indledning	252
2. Rigtig diagnose	252
2.1. Skadebegrebet	253
2.1.1. Grundlidelsens omfang er ukendt	256
2.1.2. Grundlidelsens omfang er kendt	258
2.2. Forsinket diagnosticering af kræft	261
2.2.1. Overvejende sandsynlighed i relation til udvikling af uhelbredelig kræft	262
2.3. Forkert psykiatrisk diagnose	266
2.4. De i § 20, stk. 1, nr. 1 og 2, nævnte tilfælde	270
2.5. Øvrige eksempler fra praksis	270
3. Ulykkestilfælde (culpasager)	275
3.1. Indledning	275
3.2. Anvendelsesområdet for KEL § 21, stk. 2	275
3.3. Afgrænsningen mellem ulykkestilfælde og behandlingsskader	277
3.3.1. Ulykkestilfælde i forbindelse med undersøgelse eller behandling	277
3.3.2. Ulykkestilfælde i forbindelse med tilsyn med patienter	278
3.3.3. Ulykkestilfælde i forbindelse med transport	283
3.4. Erstatningsansvar efter de almindelige erstatningsretlige regler	284
3.4.1. Culpavurderingen	285
3.4.2. Tilsidesættelse af regler og sædvanlig praksis mv.	285
3.4.3. Ansvar for manglende vedligeholdelse og farlige indretninger	286
3.4.4. Hæftelse for selvstændigt virkende tredjemand.	290
4. Egenskaber ved lægemidler	291

§ 22 Forsøgspersoner og donorer	292
1. Indledning	292
2. Raske forsøgspersoner	293
3. Donorer	293
4. Den udvidede erstatningsadgang	293
5. Lægemedelskader ved kliniske forsøg	296
6. Skader i forbindelse med transport til og fra blodtapning . . .	296
6.1. Baggrunden for transportreglen i KEL § 22, stk. 3	296
6.2. Afgrænsning af reglens dækningsområde	297
§ 23 Informationspligt	299
1. Indledning	299
2. Hvem er omfattet af informationspligten?	300
3. Hvori består informationspligten?	300
4. Manglende overholdelse af informationspligten	301
§ 24 Fastsættelse af erstatning	303
1. Indledning	303
2. Minimumsgrænsen	304
3. Forsøgspersoner og donorer	306
4. Afledte regreskrav	307
5. Udvalgte erstatningsretlige problemstillinger	309
5.1. Adoptionsudgifter	309
5.2. Erstatning for indtægtstab til andre end den direkte skadelidte	310
5.3. Svie og smerte ved flere skader	313
5.4. Forventet kort restlevetid	313
5.5. Erhvervsevnetab ved mellemkommende død	318
5.6. Erhvervsevnetab til børn med forudbestående handicaps . .	321
5.7. Godtgørelse efter EAL § 26 a	323
§ 24 a Godtgørelse til forældre ved børns dødsfald	326
1. Indledning	327
2. Betingelserne	328
2.1. Definitionen på et barn	329
2.2. Hvem kan få godtgørelsen?	330
3. Godtgørelsen	331
§ 25 Nedsættelse af erstatning på grund af medvirken	332
1. Indledning	332
2. Forsætlig eller groft uagtsom medvirken til skaden.	332
3. Tabsbegrænsningspligten	334

Indholdsfortegnelse

§ 26 Andre erstatningsansvarlige	341
1. Indledning	341
2. Klage- og erstatningslovens forrang	341
3. Hvilke krav kan støttes på de almindelige erstatningsretlige regler?	344
4. Forholdet mellem arbejdsskadesikringsloven og klage- og erstatningsloven	344
4.1. Den praktiske behandling af sagerne	345
4.2. Erstatningsberegningen	348
5. Forholdet mellem ansvarsforsikringer og klage- og erstatningsloven	353
5.1. Udstrækningen af klage- og erstatningslovens forrang ..	355
5.2. Den praktiske behandling af sagerne	358
§ 27 Regres mod skadevolder	362
1. Indledning	362
2. Forsæt eller grov uagtsomhed	363
§ 28 Produktansvar	366
§ 29 Erstatningspligt	367
1. Indledning	369
2. Erstatnings- og forsikringspligtens udvikling siden 1992	369
3. Hvem er erstatningspligtig?	371
3.1. Offentlige sygehuse og ambulancer mv.	371
3.2. Behandling i udlandet	372
3.3. Regionstandplejen, odontologisk landsdels- og videnscenterfunktion og de kommunale sundhedsydelse ..	372
3.4. Universiteternes tandlægeskoler mv.	373
3.5. Privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner mv. .	373
3.6. Private sygehuse, klinikker og speciallægepraksisser ...	374
3.6.1. Regionens erstatningspligt	375
3.6.2. Forsikringspligt	376
3.7. Sundhedsstyrelsens sagsbehandling	378
3.8. Det militære forsvar og redningsberedskabet	378
3.9. Fængsler og arresthuse	378
3.10. Alment praktiserende læger uden overenskomst med sygesikringen	379
4. Henlæggelse af sager til en privat institution	379
5. Regioners og forsikringsselskabers oplysningspligt	380

§ 30 Forsikringspligt	382
1. Forsikringspligten	383
2. Underretningspligten	383
3. Dækningssummer	384
4. Forsikringspligtens gennemførelse	384
5. Maksimering af den fælles erstatningsforpligtelse	385
6. Inddrivelse af forsikringspræmierne	385
7. Registrering og tilsyn	385
§ 31 Undtaget fra forsikringspligten	386
Oversigt	386
1. Offentlige myndigheders adgang til at være selvforsikrende	386
2. Offentlige myndigheders overtagelse af forsikringspligten for private driftsansvarlige	387
§ 32 Patienterstatningen	388
1. Indledning	388
2. Patienterstatningens medlemmer og bestyrelse	389
3. Foreningens drift	390
4. Årlig redegørelse	391
§ 33 Sagernes behandling	392
1. Indledning	392
2. Modtagelse af sagerne	393
2.1. Hvem kan anmelde en sag?	394
2.1.1. Fuldmagt	394
2.1.2. Mindreårige	395
2.1.3. Dødsfaldssager	397
3. Sagsoplysning	398
3.1. Advokatbistand	399
4. Afgørelse af sagerne	401
4.1. Inhabiliter	401
4.2. Aktindsigt	402
4.3. Partshøring	405
5. Bemyndigelse til andre	405
6. Den erstatningsansvarlige	405
7. Vidneafhøring	406
8. Meddelelse om afgørelserne	406
8.1. Udbetaling af erstatning	407
9. Genoptagelse af en afsluttet sag	408

Indholdsfortegnelse

9.1. Forvaltningsretlig genoptagelse	409
9.1.1. Nye faktiske eller retlige oplysninger af betydning for sagen	409
9.1.2. Ny lægelig vurdering	413
9.1.3. Kompetencen til at genoptage sagen	416
9.1.4. Ændring af praksis	417
9.1.5. Tilbagekaldelse af afgørelser	420
9.2. Genoptagelse efter EAL § 11	424
§§ 34-36 er ophævet.	427
§ 37 Indhentelse og afgivelse af oplysninger	428
1. Patienterstatningens ret til at indhente oplysninger	428
1.1. Hvilke oplysninger er nødvendige?	429
2. Patienterstatningens pligt til at videregive oplysninger	431
Lægemiddelskader – klage- og erstatningslovens kapitel 4. . .	433
Indledning	435
1. Lægemiddelskadeordningens hovedindhold	435
2. Baggrund	436
2.1. EU-rettens grænser for dansk lovgivning	436
2.2. Forhandlinger om frivillige erstatningsordninger	437
2.3. Lovforslag fra maj 1995 og oktober 1995	438
2.4. Lov om erstatning for lægemiddelskader.	439
2.5. Senere lovændringer	439
2.6. Reglerne overføres til klage- og erstatningsloven	440
3. Patienterstatningens administration af lægemiddelskadeordningen	440
3.1. Anmeldelse og sagsbehandling	440
3.2. Underretning om afgørelser.	442
3.3. Klageadgang til Ankenævnet for Patienterstatningen . . .	442
3.4. Sagsantal og erstatningsudbetalinger	443
§ 38 Anvendelsesområdet	444
1. Grundbetingelserne	444
1.1. Definition på en lægemiddelskade	444
1.2. Afgrænsning over for behandlingsskader	445
1.3. Patienter og efterladede	446
1.4. Fysisk skade.	447
1.5. Kun erstatning som følge af egenskaber ved lægemidler . .	451

1.6. Interaktion mellem flere lægemidler	453
2. Lægemedelforsøg og donorer	453
2.1. Raske forsøgspersoner og forsøgspatienter	454
2.2. Donorer	456
3. Skade på andre	457
4. Nærmere regler	457
§ 39 Udlevering af lægemidlet	458
§ 40 Lægemedelbegrebet	460
1. Definition på et lægemiddel	460
2. Godkendte lægemidler	462
3. Særlige, ikke-godkendte lægemidler	463
3.1. Lægemidler, der anvendes ved kliniske forsøg	463
3.2. Magistrelt fremstillede lægemidler	464
3.3. Importerede lægemidler, der ikke er godkendt i Danmark	464
4. Naturlægemedler mv.	464
5. Nærmere regler	465
§ 41 Receptpligtigt lægemiddel	466
§ 42 Manglende effekt/fejlordination	468
1. Manglende effekt af lægemidlet	468
2. Fejlordination mv.	469
2.1. Overdosering med kemostoffet Jevtana	472
§ 43 Erstatningsbetingelserne	473
1. Rimelighedsreglen	474
2. Kriterierne	475
2.1. Grundsygdommens alvor	475
2.2. Den generelle helbredstilstand	475
2.3. Skadens omfang	476
2.4. Kalkuleret risiko	476
3. Eksempler fra praksis	476
3.1. Sager, hvor der er tilkendt erstatning	476
3.2. Sager, hvor der er givet afslag på erstatning	481
3.3. Forebyggende behandling	483
4. Produktansvar	485
5. System- og udviklingsskader	486
6. Vaccinationsskader	487
6.1. Børnevaccinationer	489

Indholdsfortegnelse

6.1.1. Di-Te-Ki-Pol-/Act-Hib- og PCV-vaccination	489
6.1.2. HPV-vaccine	491
6.2. Influenzavaccinen Pandemrix	494
6.3. Andre vaccinationer	496
7. Nærmere regler	498
§ 44 Årsagssammenhæng	499
§ 45 Informationspligt	506
§ 46 Fastsættelse af erstatning	508
1. Lov om erstatningsansvar	508
2. Minimumsgrænsen	508
3. Nærmere regler	509
4. Forsøgspersoner og donorer	509
§ 46 a Godtgørelse til forældre ved børns dødsfald	510
§ 47 Afledte regreskrav	511
§ 48 Nedsættelse af erstatning på grund af medvirken	512
§ 49 Definition på en serieskade	514
§ 50 Erstatningssummer	515
§ 51 Forholdsmæssig nedsættelse af erstatningskrav	517
§ 52 Andre erstatningsansvarlige	518
1. Lægemiddelskadeordningens forrang	518
2. Krav mod producenten	519
§ 53 Statens regresadgang ved produktansvar	521
1. Regres mod lægemiddelproducenten	521
2. Overvejelser om produktansvar i serieskader	524
2.1. Epilepsimidlet Sabrillex	525
2.2. Slankemidlet Letigen	525
2.3. Bedøvelsesmidlerne Septocain og Septanest	526
2.4. Gigtmidlet Vioxx	527
2.5. Røntgenkontrastmidlet Omniscan	527
3. Udgifter i regressager	529

§ 54 Lægemiddelskadeordningens finansiering	530
1. Staten finansierer erstatningsordningen	530
2. Bemyndigelse til erstatningsberegning	530
§ 55 Sagernes behandling	532
 §§ 56-57 er ophævet.	533
§ 58 Indhentelse og afgivelse af oplysninger	534
Ankenævnet for Patienterstatningen – klage- og erstatningslovens kapitel 4 a	536
§ 58 a Ankenævnet for Patienterstatningen	537
1. Indledning	538
2. Sammensætning af Ankenævnet for Patienterstatningen	539
3. Ankenævnets beslutningsdygtighed	541
4. Forberedelse og behandling af sager i ankenævnet	542
§ 58 b Klage til Ankenævnet for Patienterstatningen	545
1. Indledning	545
2. Hvilke afgørelser kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen?	547
3. Hvem er klageberettiget?	548
3.1. Behandlingsskadesager	548
3.2. Lægemiddelskadesager	549
4. Klagefristen på 3 måneder	549
4.1. Beregning af fristen	549
4.2. Hvornår kan Ankenævnet for Patienterstatningen se bort fra overskridelse af fristen?	553
5. Ankenævnets reaktionsmuligheder	553
5.1. Opsættende virkning af klage	554
5.2. Ændring til skade for patienten	555
6. Tilbagebetaling af erstatning	559
§ 58 c Digital klage til Ankenævnet for Patienterstatningen	562
1. Indledning og baggrund	562
2. Obligatorisk brug af digital selvbetjening	563
3. Undtagelser	564
4. Hvornår er en digital klage kommet frem?	565

Indholdsfortegnelse

5. Afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed er endelige	566
§ 58 d Indbringelse for domstolene	567
1. Sagsanlæg mod Ankenævnet for Patienterstatningen	567
2. Statistiske oplysninger om retssager	569
Forældelses- og straffebestemmelser – klage- og erstatningslovens kapitel 5	571
§ 59 Behandlingsskaders forældelse	573
1. Indledning	573
2. Den 3-årige forældelsesregel	574
2.1. Begyndelsestidspunktet	574
2.2. Dødsfaldssager	584
2.3. Afbrydelse af fristen	585
3. Den 10-årige forældelsesregel	587
4. Overgangsregler	590
§ 60 Lægemiddelskaders forældelse	592
1. Den 3-årige forældelsesregel	592
2. Den 10-årige forældelsesregel	596
§ 60 a Videre sendelse til rette myndighed	598
§ 60 b Forældelse ved genoptagelse	599
1. Indledning	599
2. Ny forældelsesfrist ved bindende positiv afgørelse	600
3. Suspension af den 3-årige frist	601
4. De absolutte frister på 10 år og 30 år	602
5. Ikrafttræden og overgangsregler	603
§ 61 Straf for manglende overholdelse af oplysningspligten ..	606
§ 62 Straf for manglende overholdelse af forsikringspligten ..	607
Ikrafttrædelsesbestemmelser mv. – klage- og erstatningslovens kapitel 6	609
§ 63 Lovens ikrafttræden	611

§ 64 Færøerne og Grønland	612
1. Færøerne	612
2. Grønland	613
Bilag 1 – Lov om patientforsikring	615
Bilag 2 – Lov om erstatning for lægemiddelskader	620
Bilag 3 – Bekendtgørelse om dækningsområdet for lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet	624
Bilag 4 – Bekendtgørelse om administration af sager om lægemiddelskadeerstatninger	627
Bilag 5 – Bekendtgørelse om forsikringspligtens gennemførelse ..	628
Bilag 6 – Bekendtgørelse om forretningsordenen for Ankenævnet for Patienterstatningen	631
Litteraturfortegnelse	635
Forkortelser	638
Domsregister	639
Stikordsregister	645