

Udskriftsdato: 15. december 2025

LBK nr 1113 af 07/11/2011 (Historisk)

Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
j.nr. 1004683

Senere ændringer til forskriften

LOV nr 1257 af 18/12/2012 - LOV nr 1401 af 23/12/2012 § 2 - LOV nr 904 af 04/07/2013 § 2 -

LOV nr 1638 af 26/12/2013 § 2 - LOV nr 519 af 26/05/2014 § 2 - LOV nr 743 af 25/06/2014 § 2 -

LOV nr 523 af 29/04/2015 § 7 - LOV nr 742 af 01/06/2015 § 8 - LOV nr 395 af 02/05/2016 § 18 -

LOV nr 620 af 08/06/2016 § 41 - LOV nr 654 af 08/06/2016 - LOV nr 655 af 08/06/2016 § 2 - LOV nr 656 af 08/06/2016 § 3 -

LOV nr 113 af 31/01/2017 § 4

Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Herved bekendtgøres lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009 med de ændringer, der følger af § 1 i lov nr. 706 af 25. juni 2010 og § 48 i lov nr. 593 af 14. juni 2011.

Lovbekendtgørelsen er først fuldt ud gældende fra den 1. januar 2012, jf. § 43 i lov nr. 593 af 14. juni 2011.

Kapitel 1

Klageadgang m.v.

Klager m.v. over sundhedsfaglig virksomhed

§ 1. Patientombuddet, jf. §§ 11 og 12, behandler klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Patientombuddet kan ikke behandle en klage efter 1. pkt., hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage efter § 2.

Stk. 2. Patientombuddet træffer i sager efter stk. 1 afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedsvæsenet har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV.

Stk. 3. Inden Patientombuddet behandler en klage vedrørende en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, tilbyder ombuddet, jf. dog stk. 4, patienten en dialog med vedkommende region. Hvis patienten tager imod tilbuddet, sendes klagen til regionen, som tager kontakt til patienten og søger de spørgsmål, klagen vedrører, afklaret. Inden 4 uger efter Patientombuddets fremsendelse af klagen til regionen giver regionen meddelelse til Patientombuddet om udfaldet af dialogen. Hvis den pågældende herefter ikke ønsker yderligere behandling af sin klage, meddeler regionen med patientens accept dette til Patientombuddet, hvorefter klagen anses for bortfaldet. I modsat fald sender regionen alle relevante oplysninger i sagen til Patientombuddet til brug for ombuddets behandling af sagen.

Stk. 4. Hvis en klage omfattet af stk. 3 er indgivet til regionen, tilbyder regionen en dialog og orienterer samtidig Patientombuddet om klagen. Fristen i stk. 3, 3. pkt., regnes fra regionens modtagelse af klagen.

§ 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan ikke behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 1, medmindre Patientombuddet i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at nævnets virksomhed omfatter nærmere bestemte persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der ikke har autorisation efter sundhedslovgivningen.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan, når særlige hensyn taler herfor, fastsætte regler om, at nævnets virksomhed ikke omfatter dele af den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner.

Stk. 4. Inden nævnet behandler en klage over en autoriseret sundhedspersons sundhedsfaglige virksomhed i forbindelse med en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, tilbyder

nævnet patienten en dialog med vedkommende region. Reglerne i § 1, stk. 3 og 4, finder tilsvarende anvendelse.

§ 2 a. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler sager om sundhedsfaglig virksomhed indbragt af Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen i tilfælde, hvor vedkommende styrelse finder, at der kan være grundlag for kritik af eller sanktion over for personer omfattet af § 2, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af § 2, stk. 2.

§ 3. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn afgiver i sager efter §§ 2 og 2 a en udtalelse om, hvorvidt sundhedspersonens sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedspersonen har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-7 og 9. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner.

§ 4. Klager efter §§ 1 og 2 skal være indgivet inden 2 år efter det tidspunkt, hvor klageren var eller burde være bekendt med det forhold, der klages over. Klage skal dog senest indgives 5 år efter den dag, hvor klageforholdet har fundet sted. Der kan ikke dispenseres fra de nævnte klagefrister.

Stk. 2. Er klagen omfattet af § 2, stk. 1, 2. pkt., forlænges fristerne i stk. 1 svarende til perioden fra indgivelse af klagen efter § 1, til Patientombuddets afgørelse forelå.

Klager over kommunalbestyrelser, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven

§ 5. Kommunalbestyrelsens afgørelser m.v. kan påklages til Patientombuddet, når de vedrører

- 1) udstedelse af bevis efter § 12 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 2) indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og overførelse til gruppe 1-sikring efter § 58 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 3) anmeldelse om lægevalg efter § 59 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 4) omsorgstandpleje efter § 131 og § 132 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 5) specialtandpleje efter § 133 og § 134 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 6) fysioterapi m.v. efter § 140 a og § 140 b i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 7) begravelseshjælp efter § 160 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 8) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 9) befordring og befordringsgodtgørelse efter § 170 og § 172 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri eller
- 10) udbetaling af kontanttilskud efter § 228 i sundhedsloven.

§ 6. Regionsrådets afgørelser m.v. kan påklages til Patientombuddet, når de vedrører

- 1) tolkebistand efter § 50 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 2) behandling i praksissektoren efter § 60 og §§ 64-72 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 3) vilkår for en persons ret til sygehusbehandling efter § 81 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 4) frit og udvidet frit sygehusvalg, udvidet ret til undersøgelse og behandling for psykisk syge børn og unge og udvidet ret til behandling for psykisk syge voksne efter §§ 86-87 h i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 5) maksimale ventetider for behandling af livstruende sygdomme efter § 88 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 6) behandling i udlandet efter § 89 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri, for så vidt angår retlige forhold,
- 7) regionernes oplysningspligt efter § 90 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 8) kontaktperson på sygehuset efter §§ 90 a-c i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,

- 9) beløb til personlige fornødenheder efter regler fastsat med hjemmel i § 91 i sundhedsloven,
- 10) tilskud til ernæringspræparater efter § 159 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 11) hjemtransport af afdøde patienter efter § 160 a i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 12) tilskud til tandpleje efter § 166 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 13) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 14) vilkår for en persons ret til befordring og befordringsgodtgørelse ved sygehusbehandling efter § 171 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 15) kørselsgodtgørelse til læger efter § 175 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri eller
- 16) refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land efter regler fastsat med hjemmel i § 76 i sundhedsloven.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om adgangen til at klage efter stk. 1.

§ 7. Sundhedsstyrelsens afgørelser m.v. efter § 88 i sundhedsloven eller regler fastsat i medfør heraf kan påklages til Patientombuddet.

§ 8. Søfartsstyrelsens afgørelser efter sundhedslovens § 161 eller regler fastsat i medfør heraf kan påklages til Patientombuddet.

§ 9. Patientombuddet kan i sager efter §§ 5-8 tiltræde eller omgøre afgørelsen eller hjemvise sagen til fornyet behandling.

§ 10. Klager efter §§ 5-8 skal indgives, inden 4 uger efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Patientombuddet kan se bort fra en overskridelse af klagefristen, hvis særlige grunde taler herfor.

Kapitel 2

Patientklagesystemets organisation m.v.

Patientombuddet

§ 11. Patientombuddet er en institution under ministeren for sundhed og forebyggelse.

Stk. 2. Patientombuddet er ved behandlingen af klager efter reglerne i kapitel 1 uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 3. Patientombuddets afgørelser efter kapitel 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 12. Patientombuddet kan forelægge en sag efter § 1 for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før Patientombuddet træffer afgørelse i sagen.

Stk. 2. Personer og myndigheder, som en sag efter § 1 og §§ 5-8 vedrører, skal efter anmodning meddele Patientombuddet enhver oplysning, herunder journaloplysninger, til brug for Patientombuddets behandling af sagen.

Stk. 3. Patientombuddet underretter Sundhedsstyrelsen om modtagne klager efter § 1 og om Patientombuddets afgørelse af sådanne klager. Sundhedsstyrelsen kan til brug for sin tilsynsvirksomhed forlange Patientombuddets sagsakter i enhver sådan klagesag udleveret.

Stk. 4. Patientombuddet udarbejder en årsrapport om Patientombuddets virksomhed. Regionen bidrager efter Patientombuddets anmodning med oplysninger til brug for årsrapporten, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 3. Årsrapporten offentliggøres og sendes til ministeren for sundhed og forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsrapporten sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

Stk. 5. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen redegør senest 6 måneder efter Patientombuddets offentliggørelse af årsrapporten efter stk. 4 over for Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til.

Det Rådgivende Praksisudvalg

§ 12 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter Det Rådgivende Praksisudvalg. Patientombuddet forelægger sine afgørelser i klagesager efter § 1 for Det Rådgivende Praksisudvalg, som rådgiver Patientombuddet om ombuddets fremtidige afgørelse af sammenlignelige sager. Det Rådgivende Praksisudvalg rådgiver desuden Patientombuddet om læringen af sagerne.

Stk. 2. Det rådgivende Praksisudvalg sammensættes af repræsentanter for patientorganisationer m.v., faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter ministeren for sundhed og forebyggelses nærmere bestemmelse. Direktøren for Patientombuddet er formand for praksisudvalget.

Stk. 3. Formanden indkalder Det Rådgivende Praksisudvalg til møde efter behov og mindst to gange årligt. Patientombuddet redegør for Det Rådgivende Praksisudvalgs virksomhed i sin årsrapport.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn

§ 13. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 2. Nævnets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Stk. 4. Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

§ 14. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn består af 1 formand og et antal næstformænd, jf. stk. 2, og beskikkede medlemmer, jf. stk. 3-5.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd. Disse skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet. Der beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de i 1. pkt. nævnte organisationer.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse beskikker for hvert sundhedsfagligt område et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Stk. 5. Formand, næstformænd og medlemmer udpeges eller beskikkes for en periode af 4 år. Genudpegning og genbeskikkelse kan finde sted. Udtræder formanden, en næstformand eller et medlem i perioden, sker udpegning af ny formand eller næstformand eller beskikkelse af nyt medlem for den resterende del af perioden. Formand, næstformand og medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlag og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlag.

§ 15. Ved afgørelsen af sager efter §§ 2 og 2 a sammensættes Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn af formanden eller 1 næstformand, 2 medlemmer beskikket efter § 14, stk. 3, og 2 medlemmer beskikket efter § 14, stk. 4.

Stk. 2. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer beskikket efter § 14, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag.

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

Stk. 4. Nævnets formand og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl.

§ 16. Reglerne i § 12, stk. 1-3 og stk. 4, 1.-3. pkt., finder tilsvarende anvendelse for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Stk. 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal, inden der træffes afgørelse i en sag vedrørende sundhedsfaglig virksomhed i Grønland, indhente en udtalelse om sagen fra sundhedsmyndighederne i Grønland.

Offentliggørelse af afgørelser om sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed

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

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

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

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn varetager offentliggørelsen af afgørelserne fra tandlægeklagesystemet, jf. stk. 2.

Sagernes finansiering

§ 18. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr. afsluttet sag og i forhold til, om behandlingen har fundet sted ved institutioner, der drives af henholdsvis staten, regioner og kommuner, eller i privat praksis og på private sygehuse beliggende i regionerne. Staten afholder efter aftale med Færøernes Hjemmestyre eller Grønlands Selvstyre udgifterne ved sager vedrørende behandling ved sundhedsvæsenet på Færøerne eller i Grønland. Udgifterne vedrørende klager over Sundhedsstyrelsens, Søfartsstyrelsens, regionsråds og kommunalbestyrelser administrativt af afgørelser efter §§ 5-8 afholdes af henholdsvis staten, regionsråd og kommunalbestyrelser.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om afholdelse af udgifter efter stk. 1. Ministeren kan herunder fastsætte forskellige standardtakster for forskellige sagstyper og bestemme, at taksterne kan dække andre sager end dem, der er nævnt i stk. 1, og at visse områder inden for Patientombuddets og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed ikke indgår i takstbetalingen. Endvidere kan der fastsættes regler om forudgående opkrævning fra staten, regionsråd og kommunalbestyrelser m.fl. af acontobetaling.

Kapitel 3

Patientforsikring

Dækningsområde

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

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

- 3) af autoriserede sundhedspersoner ansat i regionstandplejen, ved en odontologisk landsdels- og viden-scenterfunktion eller i forbindelse med levering af de kommunale sundhedsydelser efter sundhedslovens kapitel 36-41 eller på vegne af disse,
- 4) på universiteternes tandlægeskoler,
- 5) af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner,
- 6) af læger, der uden at være privatpraktiserende foretager vaccination i henhold til sundhedslovens § 158,
- 7) af læger, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæger, eller
- 8) af Sundhedsstyrelsen af sager i henhold til sundhedslovens kapitel 21, regler udstedt i medfør heraf eller regler udstedt i medfør af § 5 d i lov om sygehusvæsenet som opretholdt ved sundhedslovens § 277, stk. 12.

Stk. 2. Med patienter sidestilles personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom. Det samme gælder for donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale.

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

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke områder der er omfattet af stk. 1-3.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan henlægge behandlingen af sager efter dette kapitel helt eller delvis til en privat institution. Ministeren for sundhed og forebyggelse indgår i så tilfælde de nødvendige aftaler herom.

Stk. 6. Henlægger ministeren for sundhed og forebyggelse behandling af sager efter dette kapitel til en privat institution, finder forvaltningsloven anvendelse for institutionens virksomhed.

Stk. 7. Henlægger ministeren for sundhed og forebyggelse sine beføjelser efter stk. 5 til en privat institution, kan ministeren fastsætte regler om klageadgangen.

Erstatningsberettigende skader

§ 20. Erstatning ydes, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forvoldt på en af følgende måder:

- 1) Hvis det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling el.lign., hvorved skaden ville være undgået,
- 2) hvis skaden skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, der anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign.,
- 3) hvis skaden ud fra en efterfølgende vurdering kunne være undgået ved hjælp af en anden til rådighed stående behandlingsteknik eller behandlingsmetode, som ud fra et medicinsk synspunkt ville have været lige så effektiv til behandling af patientens sygdom, eller
- 4) hvis der som følge af undersøgelse, herunder diagnostiske indgreb, eller behandling indtræder skade i form af infektioner eller andre komplikationer, der er mere omfattende, end hvad patienten med rimelighed må tåle. Der skal herved tages hensyn til dels skadens alvor, dels patientens sygdom og helbredstilstand i øvrigt samt til skadens sjældenhed og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for dens indtræden i betragtning.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, hvilke skader der efter stk. 1 nærmere er omfattet af loven. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at visse skader efter stk. 1, nr. 3, er undtaget fra dette kapitel.

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

Stk. 2. Ved ulykkestilfælde, der ikke omfattes af § 20, stk. 1, nr. 2, ydes erstatning kun, hvis skadelidte er under behandling m.v. på et sygehus og ulykken er indtruffet inden for dettes område under sådanne

omstændigheder, at sygehuset måtte antages at have pådraget sig erstatningsansvar herfor efter almindelige erstatningsretlige regler.

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

§ 22. Til de af § 19, stk. 2, omfattede forsøgspersoner og donorer ydes erstatning for enhver skade, som kan være forårsaget af forsøget eller af udtagelsen af væv m.v., medmindre det er overvejende sandsynligt, at skaden har anden årsag.

Stk. 2. Reglen i stk. 1 gælder ikke ved skader, der omfattes af § 21, stk. 3.

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

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

Erstatningsudmåling m.v.

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

Stk. 2. Erstatning m.v. efter stk. 1 ydes, såfremt den overstiger 10.000 kr. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og godtgørelse for svie og smerte kun ydes, såfremt skaden har medført uarbejdsdygtighed eller sygdom ud over en nærmere fastsat periode, der højst kan udgøre 3 måneder.

Stk. 3. Stk. 2 samt regler fastsat i medfør af stk. 2 finder ikke anvendelse på skader, der omfattes af § 22, stk. 1 eller stk. 3, jf. § 19, stk. 2.

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

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

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

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

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

Erstatningsordningens organisation

Erstatningspligt

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

- 1) Driftsansvarlige for offentlige sygehuse og den præhospitale indsats efter sundhedsloven.
- 2) Patientens bopælsregion og, hvis patienten ikke har bopæl her i landet, opholdsregionen for skader i forbindelse med behandling, som et sygehus m.v. i udlandet er ansvarligt for efter § 19, stk. 3.

- 3) Driftsansvarlige for regionstandplejen, odontologisk landsdels- og videnscenterfunktion og de kommunale sundhedsydelser efter sundhedslovens kapitel 36-41.
- 4) Driftsansvarlige for universiteternes tandlægeskoler.
- 5) Den region, hvor en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson har sin praksis, eller hvor et privat sygehus eller en privat klinik m.v. er beliggende, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæge, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende foretager vaccination i henhold til sundhedslovens § 158, jf. dog stk. 2.
- 6) Staten, for så vidt angår skader omfattet af § 19, stk. 1, nr. 8.

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

Stk. 3. Såfremt et regionsråd m.v. efter stk. 1, nr. 5, i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, private sygehuse m.v., er regionsrådet forpligtet til at indberette dette til Sundhedsstyrelsen med henblik på en vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af sundhedsloven og lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for, hvornår indberetning til styrelsen skal foretages.

Forsikringspligt

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

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

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter de årlige dækningssummer for de i stk. 1 nævnte forsikringer.

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

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse, herunder minimumsbetingelser for forsikringsselskabernes tegning af forsikringer omfattet af dette kapitel. Ministeren fastsætter herunder bestemmelser om,

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

Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter bestemmelser om maksimering af den fælles erstatningsforpligtelse efter stk. 5, nr. 1-3.

Stk. 7. Præmier for forsikringerne tillægges udpantningsret og kan inddrives ved indeholdelse i løn m.v. efter reglerne for inddrivelse af personlige skatter i kildeskatteloven.

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

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan godkende, at regionsråd og kommunalbestyrelser efter aftale overtager forsikringspligten efter § 30, stk. 1, for de private driftsansvarlige, jf. § 29. Overtagelsen kan kun ske for de private driftsansvarlige, som udøver virksomhed inden for regionens eller kommunens område.

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

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter de årlige dækningssummer for de i stk. 2 nævnte forsikringer.

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

Stk. 6. § 30, stk. 5, nr. 1 og 2, samt stk. 6, finder ikke anvendelse, såfremt et regionsråd eller en kommunalbestyrelse efter stk. 2 har overtaget forsikringspligten.

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

Patientforsikringsforeningen

§ 32. Forsikringsselskaber, som har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, og selvforsikrende regionsråd og kommunalbestyrelser opretter i fællesskab en patientforsikringsforening og vælger en bestyrelse for foreningen. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at staten kan blive medlem af bestyrelsen.

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

Stk. 3. Patientforsikringsforeningen afgiver en årlig redegørelse til ministeren for sundhed og forebyggelse om sin virksomhed.

Sagernes behandling

§ 33. Patientforsikringsforeningen modtager, oplyser og afgør alle erstatningssager efter dette kapitel. Foreningen kan efter nærmere bestemmelse i vedtægterne bemyndige de enkelte forsikringsselskaber og selvforsikrende myndigheder til selv at oplyse og afgøre nærmere beskrevne sagstyper.

Stk. 2. Patientforsikringsforeningen kan lade vidner afhøre ved byretten på det sted, hvor de bor.

Stk. 3. Patientforsikringsforeningens afgørelser meddeles vedkommende forsikringsselskab, staten eller selvforsikrende regionsråd eller kommunalbestyrelse, som herefter skal udbetale de fastsatte ydelser.

Patientskadeankenævnet

§ 34. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et patientskadeankenævn, der består af en formand og et af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

Stk. 2. Formanden og næstformændene, der udnævnes af ministeren for sundhed og forebyggelse, skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen, regionsrådene i forening, KL (Kommunernes Landsforening), Advokatrådet, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet.

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

Stk. 4. Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af:

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

7) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer.

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

Stk. 6. Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter stk. 4, henholdsvis nr. 2 og nr. 5, et medlem efter stk. 4, nr. 3 eller nr. 4, samt 1 medlem efter stk. 4, nr. 6 eller 7.

Stk. 7. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige nævnets formand eller en næstformand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

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

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

Stk. 10. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Stk. 11. Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

Stk. 12. Reglerne i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.

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

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

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

§ 36. Patientskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for retten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

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

§ 37. Patientforsikringsforeningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som foreningen skønner, er af betydning for behandling af sager efter dette kapitel.

Stk. 2. Patientforsikringsforeningen skal afgive de oplysninger til Patientskadeankenævnet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som er nødvendige for disse myndigheders varetagelse af opgaver efter dette kapitel.

Kapitel 4

Erstatning for lægemiddelskader

Anvendelsesområde

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

Stk. 2. Med patienter sidestilles personer, der deltager i kliniske afprøvninger af lægemidler (sundhedsvidenskabelige forsøg), der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom. Det samme gælder for donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale. Til forsøgspersoner og donorer, der er omfattet af bestemmelsen, ydes også erstatning for psykisk skade.

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

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, hvilke skader efter stk. 1-3 der er omfattet af dette kapitel.

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

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

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

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

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

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemidler m.v. efter stk. 1-4 der er omfattet af dette kapitel.

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

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

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

§ 43. En lægemiddelskade, der er opstået som følge af bivirkninger af et lægemiddel, erstattes kun, hvis bivirkningerne efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere. Bestemmelsen omfatter både kendte og ukendte samt konkret påregnelige og upåregnelige bivirkninger.

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

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

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemiddelskader efter §§ 41-43 der er omfattet af dette kapitel.

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

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

Erstatningsudmåling m.v.

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

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

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og godtgørelse for svie og smerte kun ydes, såfremt skaden har medført uarbejdsdygtighed eller sygdom ud over en nærmere fastsat periode, der højst kan udgøre 3 måneder.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 53. I det omfang staten yder erstatning efter dette kapitel, indtræder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i patientens krav mod lægemiddelproducenter og mellemhandlere i henhold til lov om produktansvar.

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

Erstatningsordningens finansiering

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

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse foretager beregning og udbetaling af erstatninger. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige andre, herunder private, til at foretage beregning og udbetaling af erstatninger m.v. efter denne bestemmelse.

Sagernes behandling

§ 55. Ministeren for sundhed og forebyggelse behandler og træffer afgørelse i sager efter dette kapitel.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige Patientforsikringsforeningen, jf. kapitel 2, til at behandle og træffe afgørelse i sager efter stk. 1. Patientforsikringsforeningens udgifter i forbindelse hermed afholdes af staten, jf. § 54, stk. 1.

Stk. 3. I tilfælde, hvor ministeren for sundhed og forebyggelse har bemyndiget andre end offentlige myndigheder til at varetage opgaver efter dette kapitel, finder forvaltningsloven tilsvarende anvendelse.

Lægemiddelskadeankenævnet

§ 56. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et lægemiddelskadeankenævn, som består af

- 1) en af ministeren for sundhed og forebyggelse udnævnt formand, som skal være dommer,
- 2) 2 medlemmer udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse,
- 3) 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen,
- 4) 1 medlem udpeget af Lægemiddelstyrelsen,
- 5) 2 medlemmer udpeget af regionsrådene i forening,
- 6) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og
- 7) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige nævnets formand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

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

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

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med Lægemiddelskadeankenævnet dets forretningsorden. Ministeren kan heri fastsætte regler om honorar til nævnets formand og medlemmer.

Stk. 6. Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

Stk. 7. Reglerne i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.

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

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

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

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

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

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

Kapitel 5

Forældelses- og straffebestemmelser

§ 59. Erstatningskrav efter kapitel 3 skal være anmeldt til Patientforsikringsforeningen senest 3 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden.

Stk. 2. Forældelse af erstatningskrav indtræder dog senest 10 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget.

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

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

§ 60 a. Anmeldelser af erstatningskrav efter kapitel 3 og 4, der sendes til Patientombuddet, anses for indgivet til rette myndighed, jf. §§ 59 og 60, på det tidspunkt, hvor de modtages af Patientombuddet. Anmeldelserne videregives straks til rette myndighed.

§ 61. Undlader en sundhedsperson at efterkomme en forpligtelse efter § 12, stk. 2, straffes vedkommende med bøde.

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

Kapitel 6

Ikrafttrædelsesbestemmelser m.v.

§ 63. Loven træder i kraft den 1. januar 2007, jf. dog stk. 3 og 4.

Stk. 2. Samtidig ophæves følgende lovbestemmelser:

- 1) Kapitel 3 og § 27, stk. 2 og 3, i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002, som ændret senest ved § 20 i lov nr. 69 af 4. februar 2004.
- 2) Lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997. Loven finder dog fortsat anvendelse på skader, der er forårsaget inden nærværende lovs ikrafttræden.
- 3) Lov nr. 1120 af 20. december 1995 om erstatning for lægemiddelskader. Loven finder dog fortsat anvendelse, såfremt det lægemiddel, der har forvoldt skaden, er udleveret til skadelidte inden nærværende lovs ikrafttræden.

Stk. 3. (udeladt)

Stk. 4. (udeladt)

Stk. 5. Regler, der er fastsat med hjemmel i kapitel 3 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af regler fastsat i medfør af denne lov.

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

Lov nr. 538 af 8. juni 2006 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelser for så vidt angår § 77, der ændrer lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet¹⁾.

§ 105

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2007, jf. dog stk. 2-22 og § 106.

Stk. 2. Reglerne om retternes saglige og stedlige kompetence og om rettens sammensætning som affattet ved denne lovs § 1, nr. 3, 55, 77, 79, 113, 115, 122 og 123, og §§ 4 – 6, 8, 29, 32 – 40, 46, 47, 75 – 77, 83,

84, 87 – 96, 98 og 102 finder anvendelse i borgerlige straffesager, der anlægges efter lovens ikrafttræden, eller som der henvises til behandling ved byretten i medfør af stk. 8, og i straffesager, hvor der ved lovens ikrafttræden ikke er rejst tiltale i 1. instans, jf. dog stk. 6, 2. pkt.

Stk. 3-8. (udeladt)

Lov nr. 432 af 8. maj 2007 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelser²⁾.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelse i Lovtidende³⁾.

Stk. 2. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet finder anvendelse på skader, som er omfattet af lovens § 19, stk. 1, nr. 8, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 3, eller som er påført i forbindelse med behandling foretaget af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 5 d i lov om sygehusvæsenets centralstyrelse eller regler udstedt i medfør heraf, selvom skaden er forårsaget inden denne lovs ikrafttræden.

Stk. 3. § 59, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og de almindelige regler om forældelse af fordringer finder ikke anvendelse på skader omfattet af stk. 2, hvis skaden er anmeldt til Patientforsikringen inden 1 år efter lovens ikrafttræden.

Lov nr. 523 af 6. juni 2007 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelser for så vidt angår § 24, der ændrer lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet⁴⁾.

§ 47

Loven træder i kraft den 1. januar 2008.

§ 48

Stk. 1. Loven finder anvendelse også på tidligere stiftede fordringer, som ikke inden ikrafttrædelsesdagen er forældet efter de hidtil gældende regler. Forældelse indtræder dog tidligst den 1. januar 2011, medmindre fordringen inden dette tidspunkt ville være forældet såvel efter de hidtil gældende bestemmelser som efter de bestemmelser, der gælder efter lovens ikrafttræden, jf. dog stk. 7. I det sidstnævnte tilfælde anvendes det seneste tidspunkt for forældelsens indtræden.

Stk. 2. Afbrydelse af forældelse, der har fundet sted før lovens ikrafttræden, har fortsat virkning som afbrydelse, selv om den ikke er sket på den efter lovens ikrafttræden foreskrevne måde.

Stk. 3-8. (udeladt)

Lov nr. 706 af 25. juni 2010 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelser.⁵⁾

§ 8

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2011, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. (udeladt)

Stk. 3. (udeladt)

Stk. 4. Klager m.v. over sundhedsfaglig virksomhed, der er indbragt for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, dog med undtagelse af klager over forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV, som færdigbehandles af Patientombuddet. Er embedslægeinstitutionen før lovens ikrafttræden anmodet om at undersøge en

klagesag, færdiggør embedslægeinstitutionen undersøgelsen efter de hidtil gældende regler i § 14, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Stk. 5. Klager over kommunalbestyrelses, regionsråds og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v., der efter §§ 6-8 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Patientombuddet.

Stk. 6. De hidtil gældende regler i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed finder anvendelse for indstillinger til ministeren for sundhed og forebyggelse, som Sundhedsstyrelsen før denne lovs ikrafttræden har afgivet, og afgørelser, som Sundhedsstyrelsen før denne lovs ikrafttræden har truffet.

Stk. 7. Klager over de psykiatriske patientklagenævns afgørelser, der er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Det Psykiatriske Ankenævn.

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse for så vidt angår § 48, der ændrer lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.⁶⁾

§ 43. Loven træder i kraft den 1. januar 2012 og finder anvendelse for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes efter lovens ikrafttræden.

Stk. 2-7. (udeladt).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 7. november 2011

ASTRID KRAG

/ Anne Marie Karstoft Hertzum

- 1) Lovændringen vedrører § 36, stk. 1 og § 57, stk. 4, 1. pkt.
- 2) Lovændringen vedrører § 19, stk. 1, § 29, stk. 1 og § 31, stk. 1.
- 3) Bekendtgjort i Lovtidende den 12. maj 2007.
- 4) Lovændringen vedrører § 59, stk. 1.
- 5) Lovændringen vedrører §§ 1-18, § 34, stk. 2, 11 og 12, § 56, stk. 3, 6 og 7., § 60 a og § 61.
- 6) Lovændringen vedrører § 19, stk. 2, § 38, stk. 2, § 40, stk. 4, og § 50, stk. 3.