



Lovtidende A

2024

Udgivet den 20. august 2024

16. august 2024.

Nr. 962.

Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Herved bekendtgøres lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2023, med de ændringer, der følger af § 3 i lov nr. 737 af 13. juni 2023, § 5 i lov nr. 1778 af 28. december 2023, § 1, nr. 4, 5, 8, 9, 11 og 12, i lov nr. 647 af 11. juni 2024 og lov nr. 652 af 11. juni 2024.

De ændringer, der følger af § 1, nr. 1-3, 6, 7 og 10, i lov nr. 647 af 11. juni 2024 om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Ændring af patientklagesystemet, mulighed for sekretariatsafgørelser i patienterstatningsankesager, afvikling af Det Rådgivende Praksisudvalg og afbureaukratisering ved ejerskifte i tandlægeklinikker), er ikke indarbejdet i denne lovbekendtgørelse, da de træder i kraft den 1. januar 2025, jf. § 3, stk. 2, i lov nr. 647 af 11. juni 2024.

Kapitel 1

Klageadgang m.v.

Klager m.v. over sundhedsfaglig virksomhed

§ 1. Styrelsen for Patientklager, jf. §§ 11 og 12, behandler klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Styrelsen for Patientklager 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. Styrelsen for Patientklager 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.

Stk. 3. Styrelsen for Patientklager kan i sager omfattet af stk. 1 om sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af praktiserende tandlæger, træffe afgørelse om, at det udførte arbejde er mangelfuldt, og at der skal ske hel eller delvis tilbagebetaling af honoraret til patienten. Styrelsen for Patientklager kan desuden træffe afgørelse om, at der skal ske omgørelse af arbejdet eller betaling for omgørelsen.

Stk. 4. Styrelsen for Patientklager kan endvidere behandle klager fra patienter over tandlægens manglende tilbud om skriftligt prisoverslag, jf. sundhedslovens § 57 h, stk. 3, manglende regelmæssig indkaldelse til tandlæge, jf. sundhedslovens § 57 i, stk. 3, og manglende mulighed for akut behandling hos tandlægen, jf. sundhedslovens § 64 c, stk. 1. Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse om, hvorvidt der er handlet i strid med de bestemmelser, der er nævnt i 1. pkt.

Stk. 5. Inden Styrelsen for Patientklager behandler en klage vedrørende en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, tilbyder styrelsen, jf. dog stk. 6, 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 Styrelsen for Patientklagers fremsendelse af klagen til regionen giver regionen meddelelse til Styrelsen for Patientklager om udfaldet af dialogen. Hvis den pågældende herefter ikke ønsker yderligere behandling af sin klage, meddeler regionen med patientens accept dette til Styrelsen for Patientklager, hvorefter klagen anses for bortfaldet. I modsat fald sender regionen alle relevante oplysninger i sagen til Styrelsen for Patientklager til brug for styrelsens behandling af sagen.

Stk. 6. Hvis en klage omfattet af stk. 5 er indgivet til regionen, tilbyder regionen en dialog og orienterer samtidig Styrelsen for Patientklager om klagen. Fristen i stk. 5, 3. pkt., regnes fra regionens modtagelse af klagen.

Stk. 7. Patienter, der tager imod et tilbud om dialog efter stk. 5 eller 6, tilbydes en uvildig bisidder. Styrelsen for Patientklager og regionsrådet skal oplyse patienten om muligheden for at lade sig ledsage af en uvildig bisidder i forbindelse med tilbuddet om dialog. Indenrigs- og sundhedsministeren indgår aftale med en privat institution om administration og drift af bisidderordningen.

Stk. 8. Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientklager.

Stk. 9. Klager over iværksættelse af sundhedsfaglig virksomhed, der er besluttet af Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af § 13, § 14, stk. 1, og § 18, stk. 1, i epidemiloven, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientklager.

Stk. 10. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.

Stk. 11. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om varetagelsen af og budgettet for bisidderordningen, jf. stk. 7.

§ 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed, herunder personer autoriseret til specifikke opgaver, og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV 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 Styrelsen for Patientklager i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.

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

Stk. 3. 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. 5 og 6, finder tilsvarende anvendelse.

Stk. 4. Klager over iværksættelse af sundhedsfaglig virksomhed, der besluttet af Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af § 13, § 14, stk. 1, og § 18, stk. 1, i epidemiloven, kan ikke behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.

§ 2 a. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler sager om sundhedsfaglig virksomhed indbragt af Styrelsen for Patientsikkerhed 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 samt afsnit IV. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner.

Stk. 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan i sager omfattet af § 2, stk. 1, mægle forlig mellem parterne og træffe afgørelse om, at det arbejde, en praktiserende tandlæge har udført, er mangelfuldt, og at der skal ske hel eller delvis tilbagebetaling af honoraret til patienten. Sundheds-

væsenets Disciplinærnævn kan desuden træffe afgørelse om, at der skal ske omgørelse af arbejdet eller betaling for omgørelsen.

§ 3 a. 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. Klager 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 Styrelsen for Patientklagers afgørelse forelå.

§ 3 b. Indenrigs- og sundhedsministeren kan henlægge behandlingen af sager omfattet af § 2, stk. 1, om praktiserende tandlæger til en tandlægefaglig klageinstans. Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere henlægge behandling af klager fra patienter over manglende tilbud om skriftligt prisoverslag, jf. sundhedslovens § 57 h, stk. 3, manglende regelmæssig indkaldelse til tandlæge, jf. sundhedslovens § 57 i, stk. 3, og manglende mulighed for akut behandling, jf. sundhedslovens § 64 c, stk. 1, til klageinstansen. Ved henlæggelse efter 1. og 2. pkt. indgår indenrigs- og sundhedsministeren de nødvendige aftaler herom.

Stk. 2. Henlægger indenrigs- og sundhedsministeren sine beføjelser efter stk. 1, 1. og 2. pkt., til en tandlægefaglig klageinstans, fastsætter ministeren regler om klageadgangen, herunder regler om:

- 1) Sammensætning af klageinstansen.
- 2) Frister for indgivelse af klager til klageinstansen.
- 3) Mulighed for at mægle forlig mellem parterne.
- 4) Mulighed for besigtigelse af det udførte eller manglende tandlægearbejde som led i oplysning af sagen.
- 5) Ydelse af vederlag til medlemmerne af klageinstansen, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og afholdelse af udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse.
- 6) Offentliggørelse af oplysninger om afgørelser, der er truffet af klageinstansen, herunder regler om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af oplysninger om den indklagede tandlæge, som har modtaget kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse eller kritik i forbindelse med kosmetisk behandling.
- 7) Videregivelse af afgørelser, der er truffet af klageinstansen, til Styrelsen for Patientklager til lærings- og tilsynsformål.

Stk. 3. Henlægger indenrigs- og sundhedsministeren sine beføjelser efter stk. 1, 1. og 2. pkt., til en tandlægefaglig klageinstans, finder forvaltningsloven anvendelse for klageinstansens virksomhed.

Stk. 4. Afgørelser truffet af en tandlægefaglig klageinstans kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Klager over beslutninger om anvendelse af tvang

§ 4. Tvangsbehandlingsnævnet, jf. §§ 16 a-16 d, behandler klager over beslutninger truffet efter § 4, § 6, stk. 1 og 2, § 8, stk. 1, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1 og 6, og § 12, stk.

1-3, i lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile.

Stk. 2. Tvangsbehandlingsnævnet træffer afgørelse om, hvorvidt kriterierne for beslutninger truffet efter § 4, § 6, stk. 1 og 2, § 8, stk. 1, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1 og 6, og § 12, stk. 1-3, i lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile var opfyldt på det tidspunkt, hvor beslutningen blev truffet.

§ 4 a. Klager efter § 4 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.

Klager over kommunalbestyrelses, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven

§ 5. Kommunalbestyrelsens afgørelser m.v. kan påklages til Styrelsen for Patientklager, når de vedrører

- 1) udstedelse af kort 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) socialtandpleje efter § 134 a i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 7) fysioterapi m.v. efter § 140 a og § 140 b i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 8) manglende tilbud til en gravid kvinde om at indgå kontrakt om behandling for alkoholmisbrug med mulighed for tilbageholdelse efter § 141 b, stk. 1, i sundhedsloven,
- 9) undtagelse fra obligatorisk digital selvbetjening i forbindelse med ansøgning om begravelseshjælp efter § 160, stk. 1, i sundhedsloven,
- 10) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 11) befordring og befordringsgodtgørelse efter § 170 og § 172 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 12) udbetaling af kontanttilskud efter § 228 i sundhedsloven eller
- 13) kommunalbestyrelsens ydelser for personer fra andre EU-/EØS-lande, Færøerne og Grønland efter § 118 a i sundhedsloven.

§ 5 a. Udbetaling Danmarks afgørelser kan påklages til Styrelsen for Patientklager, når de vedrører

- 1) udstedelse af et særligt sundhedskort efter § 12 a, stk. 3, i sundhedsloven og regler fastsat i medfør heraf,

- 2) indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og overførsel til gruppe 1-sikring efter § 58 i sundhedsloven og regler fastsat i medfør heraf eller
- 3) begravelseshjælp efter § 160, stk. 1 og 2, i sundhedsloven og regler fastsat i medfør heraf.

§ 6. Regionsrådets afgørelser m.v. kan påklages til Styrelsen for Patientklager, når de vedrører

- 1) tolkebistand efter § 50 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 2) behandling i praksissektoren efter §§ 60 og 64-72 og § 73 a, stk. 2, i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 3) vilkår for en persons ret til sygehusbehandling efter §§ 81 og 78 a i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 4) diagnostiske undersøgelser efter § 82 a i sundhedsloven, udredning efter § 82 b i sundhedsloven og frit og udvidet frit sygehusvalg efter §§ 86 og 87 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) beløb til personlige fornødenheder efter regler fastsat med hjemmel i § 91 i sundhedsloven,
- 9) tilskud til ernæringspræparater efter § 159 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 10) hjemtransport af afdøde patienter efter § 160 a i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 11) tilskud til tandpleje efter § 166 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 12) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 13) vilkår for en persons ret til befordring og befordringsgodtgørelse ved sygehusbehandling efter § 171 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 14) kørselsgodtgørelse til læger efter § 175 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 15) refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land efter regler fastsat med hjemmel i §§ 76 og 89 a i sundhedsloven eller
- 16) regionsrådets ydelser for personer fra andre EU/EØS-lande, Færøerne og Grønland efter §§ 57 a, 118 a og 164 a i sundhedsloven.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren 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 Styrelsen for Patientklager.

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

§ 9. Styrelsen for Patientklager 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. Styrelsen for Patientklager kan se bort fra en overskridelse af klagefristen, hvis særlige grunde taler herfor.

Klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed

§ 10 a. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, jf. § 16 e, behandler klager over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Stk. 2. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan tiltræde afgørelsen, afvise sagen uden realitetsbehandling eller hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

Stk. 3. Klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har ikke opsættende virkning.

Stk. 4. Klager skal indgives inden 4 uger efter det tidspunkt, hvor klageren har fået meddelelse om afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Der kan dispenseres fra klagefristen i ganske særlige tilfælde.

Anvendelse af digital selvbetjening

§ 10 b. Klager omfattet af § 1, stk. 1, § 2, stk. 1, § 4, stk. 1, og §§ 5-8 og 10 a skal indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, jf. dog stk. 2 og 3. 1. pkt. gælder ikke for klager over afgørelser, der vedrører udstedelse af det særlige sundhedskort efter sundhedsloven.

Stk. 2. Finder Styrelsen for Patientklager, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Styrelsen for Patientklager tilbyde, at klagen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en klage omfattet af 1. pkt. skal indgives.

Stk. 3. Styrelsen for Patientklager kan helt ekstraordinært ud over de tilfælde, der er nævnt i stk. 2, undlade at afvise en klage, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Styrelsen for Patientklager ved at modtage klagen på anden måde end digitalt.

Stk. 4. En digital klage anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Styrelsen for Patientklager.

Kapitel 2

Patientklagesystemets organisation m.v.

Styrelsen for Patientklager

§ 11. Styrelsen for Patientklager er en institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

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

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

§ 12. Styrelsen for Patientklager kan forelægge en sag efter § 1 for Styrelsen for Patientsikkerhed og Retslægerådet, før Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse i sagen.

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

Stk. 3. Styrelsen for Patientklager kan som led i oplysning af sager omfattet af § 1, stk. 1, om sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af praktiserende tandlæger, lade foretage besigtigelse af det udførte eller manglende tandlægearbejde.

Stk. 4. Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og sagsoplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og til Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og sagsoplysninger efter stk. 4, 2. pkt.

§ 12 a. (Ophævet)

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn

§ 13. Indenrigs- og sundhedsministeren 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. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Stk. 4. Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbi-stand 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. Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd. Disse skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren 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. Indenrigs- og sundhedsministeren 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. 1-4, finder tilsvarende anvendelse for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Stk. 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn udarbejder en årsberetning om nævnets virksomhed. Regionen bidrager efter Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns anmodning med oplysninger til brug for årsberetningen, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 2, stk. 3. Årsberetningen offentliggøres og sendes til indenrigs- og sundhedsministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regionerne og kommunerne.

Stk. 3. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal, inden der træffes afgørelse i en sag vedrørende sundhedsfaglig virksomhed i Grønland, indhente en udtalelse om sagen fra sundhedsmyndighederne i Grønland.

Tvangsbehandlingsnævnet

§ 16 a. Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter Tvangsbehandlingsnævnet, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

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

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Tvangsbehandlingsnævnet dets forretningsorden, herunder regler om formandens adgang til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at give anledning til tvivl.

Stk. 4. Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

§ 16 b. Tvangsbehandlingsnævnet består af 1 formand og et antal beskikkede medlemmer, jf. stk. 2-5.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger nævnets formand, der skal være jurist.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer, Lægeforeningen og Tandlægeforeningen. Der beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de i 1. pkt. nævnte organisationer.

Stk. 4. Formanden udpeges og medlemmerne beskikkes af sundhedsministeren for en periode af 4 år, og de kan samtidig være formand, næstformand eller medlemmer af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller det Psykiatriske Ankenævn. Udtræder formanden eller et medlem i perioden, udpeges eller beskikkes en ny formand eller et nyt medlem for den resterende del af perioden. Ministeren udpeger eller beskikker efter reglerne i 1. pkt. stedfortrædere for formanden og medlemmerne. Genudpegning og genbeskikkelse kan finde sted.

Stk. 5. Formanden beslutter, hvilke beskikkede medlemmer der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag. Der skal dog altid deltage 1 medlem fra enten Danske Patienter eller Danske Handicaporganisationer og 1 medlem fra enten Lægeforeningen eller Tandlægeforeningen.

§ 16 c. Indbringes en sag for Tvangsbehandlingsnævnet, skal den læge eller tandlæge, som har truffet beslutning efter § 4, § 6, stk. 1 og 2, § 8, stk. 1, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1 og 6, og § 12, stk. 1-3, i lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, fremsende sagens akter, herunder en udskrift af tvangsprotokollen, jf. § 15, stk. 1, i lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, kopi af journalen for det pågældende behandlingsforløb og en erklæring om den besluttede tvang, samt udfylde et klageskema udfærdiget af Styrelsen for Patientklager.

Stk. 2. Tvangsbehandlingsnævnet drager selv omsorg for sagens oplysning og træffer bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle yderligere erklæringer m.v. Reglerne i § 12, stk. 1, 2 og 4, finder tilsvarende anvendelse på Tvangsbehandlingsnævnets behandling af sager efter § 4. Årsrapporten fra Tvangsbehandlingsnævnet sendes endvidere til Folketingets § 71-tilsyn.

Stk. 3. Tvangsbehandlingsnævnet skal træffe afgørelse i klagesager inden 14 hverdage efter klagens modtagelse i sager, der vedrører beslutninger truffet efter § 4, § 6, stk. 1 og 2, § 8, stk. 1, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1 og 6, og § 12, stk. 1-3, i lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, som på tidspunktet for klagens indgivelse fortsat har gyldighed. I sager, som vedrører beslutninger om tvang, som ikke længere er gyldige, skal Tvangsbehandlingsnævnet træffe afgørelse snarest muligt.

Stk. 4. Styrelsen for Patientklager fastsætter nærmere regler om indholdet af de erklæringer, der er nævnt i stk. 1, og om lægens og tandlægens pligt til medvirken ved oplysning af sagen efter stk. 1.

§ 16 d. Tvangsbehandlingsnævnet skal efter anmodning fra patienten, dennes nærmeste pårørende, værge eller frem-

tidsfuldmægtig indbringe sine afgørelser vedrørende tvangsindlæggelser samt tilbageholdelse og tilbageførsel, jf. §§ 10 og 12 i lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, for retten efter reglerne i retsplejelovens kapitel 43 a.

Ankenævnet for Tilsynsafgørelser

§ 16 e. Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 2. Afgørelser fra Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Ankenævnet for Tilsynsafgørelser dettes forretningsorden.

Stk. 4. Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbi-stand til rådighed for nævnet.

§ 16 f. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser består af 1 formand og et antal næstformænd, jf. stk. 2, og beskikkede medlemmer, jf. stk. 3-5.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd. Disse skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Advokatsamfundet og Danske Patienter. Der beskikkes lige mange medlemmer fra Advokatsamfundet og Danske Patienter.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren beskikker efter indstilling fra de sundhedsfaglige organisationer for hvert sundhedsfagligt område et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Stk. 5. En person kan ikke udpeges som formand eller næstformand, jf. stk. 2, eller beskikkes efter stk. 3 eller 4, hvis den pågældende er eller har været udpeget som formand eller næstformand eller beskikket som medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Stk. 6. Formanden, næstformændene og medlemmerne udpeges eller beskikkes for en periode af 4 år. Genudpe-ning og genbeskikkelse kan finde sted. Udtræder forman- den, en næstformand eller et medlem i perioden, sker udpe-ning af ny formand eller næstformand eller beskikkelse af nyt medlem for den resterende del af perioden. Formand, næstformænd og medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlag og godtgørelse for befordring i lighed med ikkestatsansatte, der modtager særskilt vederlag.

§ 16 g. Ved afgørelsen af sager efter § 10 a, stk. 1, sam- mensættes Ankenævnet for Tilsynsafgørelser af formanden eller 1 næstformand, 2 medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3, og 2 medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 4.

Stk. 2. Formanden eller vedkommende næstformand af- gør, hvilke medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag.

Stk. 3. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser drager selv om- sorg for sagens oplysning og træffer bestemmelse om tilve- jebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer m.v.

Stk. 4. Personer og myndigheder skal efter anmodning meddele Ankenævnet for Tilsynsafgørelser enhver oplys- ning, herunder journaloplysninger, til brug for nævnets be- handling af sagen.

Stk. 5. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser udarbejder en årsberetning om nævnets virksomhed, som offentliggøres og sendes til sundheds- og ældreministeren og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Stk. 6. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal træffe afgø- relse inden 3 måneder efter klagens modtagelse.

Stk. 7. Formanden og næstformændene kan træffe afgørel- se i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl, hvis afgørelsen går ud på at hjemvise sagen eller afvise sagen uden realitetsbehandling.

Offentliggørelse af afgørelser om sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed

§ 17. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte reg- ler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns afgørelser, herun- der om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af op- lysninger om den indklagede sundhedsperson, såfremt der er tale om sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gen- tagen forsømmelse eller kritik i forbindelse med kosmetisk behandling.

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

Sagernes finansiering

§ 18. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Styrelsen for Patientklagers aktivite- ter i tilknytning til patientklagesystemet, Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Tvangsbehandlingsnævnet. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr. afsluttet sag og i forhold til, om behandlingen har fundet sted ved institutio- ner, der drives af henholdsvis staten, regioner og kommuner, eller i privat praksis og på private sygehuse beliggende i re- gionerne, hvor regionen er erstatningspligtig efter § 29, stk. 1, nr. 5 eller 6. 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 Sund- hedsstyrelsens, Søfartsstyrelsens, regionsråds og kommunal- bestyrelsers administrative afgørelser efter §§ 5-8 afholdes af henholdsvis staten, regionsråd og kommunalbestyrelser.

Stk. 2. Forsikringsselskaber, som har indtegnet en forsik- ringstager efter § 30, stk. 1, afholder udgifter til driften af Styrelsen for Patientklagers sekretariatsbetjening og ud- gifterne til afholdelse af nævnsmøder i Ankenævnet for Patienterstatningen. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr. afsluttet sag, og i forhold til om behandlin-

gen af patienten har fundet sted ved institutioner, som er omfattet af forsikringspligten i § 30, stk. 1.

Stk. 3. Kommunalbestyrelsen afholder udgifter til driften af Styrelsen for Patientklager jf. stk. 1, for de sagsområder, hvor Udbetaling Danmark træffer afgørelse efter § 12 a, stk. 3, og efter § 160, stk. 1, i sundhedsloven.

Stk. 4. Staten afholder udgifter til driften af Styrelsen for Patientklager, jf. stk. 1, for de sagsområder, hvor Udbetaling Danmark træffer afgørelse efter § 160, stk. 2, i sundhedsloven.

Stk. 5. Praktiserende tandlæger, der ikke er godkendt til at yde tandlægehjælp, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i sundhedsloven, afholder udgifterne til driften af Styrelsen for Patientklagers aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og de udgifter, der påhviler regionsrådene efter § 29, stk. 1, nr. 5, for de erstatningssager, som kan henføres til disse tandlæger. Dette gælder dog ikke praktiserende specialtandlæger, som ikke leverer ydelser, hvortil der kan ydes tilskud af regionsrådet, jf. § 64 b, stk. 3, i sundhedsloven.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om afholdelse af udgifter efter stk. 1-5. Ministeren kan herunder fastsætte forskellige standardtakster for forskellige sagstyper og bestemme, at taksterne kan dække andre sager end dem, der er nævnt i stk. 1-5, og at visse områder inden for Styrelsen for Patientklagers og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed ikke indgår i takstbetalingen. Endvidere kan der fastsættes regler om forudgående opkrævning fra staten, regionsråd og kommunalbestyrelser m.fl. af acountobetalinger.

Kapitel 3

Patienterstatning

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 præhospital indsats efter sundhedsloven,
- 3) på universiteternes tandlægeskoler eller
- 4) 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. Uanset stk. 1 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 af sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6.

Stk. 3. Med patienter sidestilles personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, herunder kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, herunder kliniske forsøg med lægemidler, 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. 4. Dette kapitel gælder tillige for patienter, der modtager vederlagsfri behandling eller tilskud til behandling på sygehus, klinikker m.v. i udlandet efter sundhedsloven.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke områder der er omfattet af stk. 1, 3 og 4.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan henlægge behandlingen af sager efter dette kapitel helt eller delvis til en privat institution. Sundhedsministeren indgår i så tilfælde de nødvendige aftaler herom.

Stk. 7. Henlægger Indenrigs- og sundhedsministeren behandling af sager efter dette kapitel til en privat institution, finder forvaltningsloven anvendelse for institutionens virksomhed.

Stk. 8. Henlægger sundhedsministeren sine beføjelser efter stk. 6 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, jf. dog stk. 2,
- 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. Begrænsninger af erstatningsansvaret i stk. 1, nr. 1, på grund af de i øvrigt givne forhold, som den erfarne specialist handler under, gælder dog ikke i sager om manglende overholdelse af sundhedslovens §§ 85-85 b.

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

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

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

huset 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. 3, 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. 3, 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 Patienterstatningen eller til de private institutioner, hvortil behandlingen af sager efter dette kapitel er henlagt i medfør af § 19, stk. 6.

Erstatningsudmåling m.v.

§ 24. Erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i lov om erstatningsansvar, jf. dog §§ 24 a-24 c.

Stk. 2. Erstatning m.v. efter stk. 1 ydes, efter at 7.300 kr. (2017-niveau) er fratrullet erstatningen eller godtgørelsens hovedstol. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og godtgørelse for svie og smerte kun ydes, såfremt skaden har medført uarbejdsdygtighed eller sygdom ud over en nærmere fastsat periode, der højst kan udgøre 3 måneder.

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

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

Stk. 5. Erstatning og godtgørelse efter stk. 1, der er tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen, og som sundhedsministeren har indgået aftale med efter § 19, stk. 6, eller efter skader påført i socialtandplejen, jf. sundhedslovens § 134 a, ydes på tandskadeområdet, såfremt beløbet samlet overstiger 10.000 kr. For indsatte og værnepligtige som nævnt i § 29, stk. 1, nr. 9 og 10, ydes erstatning og godtgørelse, såfremt beløbet samlet overstiger 1.000 kr.

Stk. 6. Når erstatning eller godtgørelse fratrækkes det beløb, der er nævnt i stk. 2, anvendes den regulering af beløbet, der var gældende på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse efter § 33, stk. 1.

Stk. 7. Det beløb, der er fastsat i stk. 2, reguleres en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten

for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent.

Stk. 8. Der ydes erstatning og godtgørelse efter stk. 1 for skader forvoldt i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign., når erstatnings- eller godtgørelsesniveauet samlet set overstiger 1.000 kr. Stk. 2, 1. pkt., finder i den forbindelse ikke anvendelse. Der ydes erstatning og godtgørelse i følgende situationer:

- 1) Skader forvoldt af privatpraktiserende tandlæger eller på vegne af disse.
- 2) Skader forvoldt af tandlæger eller på vegne af disse påført værnepligtige eller kontraktansatte som følge af sundhedsfaglig behandling i det militære forsvar eller redningsberedskabet.

Stk. 9. Der ydes erstatning og godtgørelse efter stk. 1 for skader forvoldt i forbindelse med undersøgelse, behandling el. lign., når erstatnings- eller godtgørelsesniveauet samlet set overstiger 10.000 kr. Stk. 2, 1. pkt., finder i den forbindelse ikke anvendelse. Der ydes erstatning og godtgørelse i følgende situationer:

- 1) Skader forvoldt af tandlæger, der er ansat i regionstandplejen, i børne- og ungdomstandplejen, i omsorgstandplejen, i specialtandplejen, i socialtandplejen og ved de odontologiske landsdels- og videncentre eller på vegne af disse.
- 2) Skader forvoldt af tandlæger eller på vegne af disse på universiteternes tandlægeskoler.

§ 24 a. Den eller de, som har forældremyndigheden over et barn, der afgår ved døden inden det fyldte 18. år som følge af en skade omfattet af dette kapitel, har ret til en godtgørelse, der udgør 162.000 kr.

Stk. 2. Ved et barn omfattet af stk. 1 skal forstås et levendefødt barn samt et dødfødt barn, såfremt svangerskabet er gået mindst 22 fulde uger.

Stk. 3. Godtgørelse efter stk. 1 kan kun udbetales en gang. Hvor forældremyndighedsindehaverne har fælles forældremyndighed, udbetales godtgørelsen efter stk. 1 med halvdelen til hver.

Stk. 4. Det i stk. 1 fastsatte godtgørelsesbeløb reguleres en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent. Det herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste med 500 delelige kronebeløb. Reguleringen sker på baggrund af det på reguleringstidspunktet gældende beløb før afrunding.

§ 24 b. Erstatnings- og godtgørelsesbeløb efter § 3, § 4, stk. 1, § 6, stk. 2, § 8, § 13, stk. 1, 2. pkt., og § 14 a i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, i lov om erstatningsansvar og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestidspunktet.

Stk. 2. Årslønnen efter § 7 i lov om erstatningsansvar og erstatningen efter § 14 i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, i lov om erstatningsansvar i perioden mellem skadens indtræden og afgørelsestidspunktet.

Stk. 3. Erstatnings- og godtgørelsesbeløb efter §§ 1, 2 og 12 i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, 1. pkt., i lov om erstatningsansvar og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestidspunktet. Det regulerede beløb afrundes til nærmeste med 5 delelige kronebeløb.

Stk. 4. Godtgørelse efter § 24 a fastsættes på baggrund af det beløb, der efter § 24 a, stk. 4, er gældende på afgørelsestidspunktet.

§ 24 c. Udbetales erstatning og godtgørelse senere end 5 uger efter tidspunktet for afgørelsen om tilkendelse af erstatning og godtgørelse, forrentes beløbet fra afgørelsestidspunktet, til betaling sker med en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5.

§ 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. 4.
- 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 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. 3. 1. pkt. finder dog ikke anvendelse for praktiserende speciallæger, som ikke har speciale i almen medicin, medmindre der er tale om en speciallægeundersøgelse, der udføres til brug for sagsbehandling hos offentlige myndigheder, for-

sikringsselskaber m.v., hvor der ikke er tale om en tjenesteydelse til patienten.

- 6) Den region, hvor et privat sygehus, en klinik eller en speciallægepraksis er beliggende, hvis behandling sker som en del af regionernes planlagte behandlingskapacitet, jf. sundhedslovens § 64, stk. 1-3, § 75, stk. 2, § 79, stk. 2, og § 89, stk. 2.
- 7) Private sygehuse, klinikker og speciallægepraksisser for skader efter behandling, undersøgelse el.lign., som er foretaget efter sundhedslovens § 87 eller betalt direkte uden om det offentlige sundhedsvæsen.
- 8) Staten, for så vidt angår skader omfattet af § 19, stk. 1, nr. 4.
- 9) Staten, for så vidt angår skader påført værnepligtige eller kontraktansatte som følge af sundhedsfaglig behandling i det militære forsvar eller redningsberedskabet.
- 10) Staten, for så vidt angår skader påført indsatte som følge af sundhedsfaglig behandling i Kriminalforsorgens fængsler og arresthuse. For tandskader dog kun, hvis det er behandling, som den indsatte har ret til.
- 11) Den driftsansvarlige region eller kommune for en institution, en boform, et plejehjem m.v. inden for det sociale område, hvor der er ansat autoriserede sundhedspersoner.
- 12) Den region, hvor en virksomhed, organisation m.v., der har ansat autoriserede sundhedspersoner, har sin adresse. Det gælder dog ikke de private sygehuse, klinikker og speciallægepraksisser, der er nævnt i nr. 7.
- 13) Den region, hvor en sundhedsperson påfører skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign., der ikke er foretaget som led i et ansættelsesforhold eller som led i sundhedspersonens arbejde i en privat klinik.
- 14) Staten, for så vidt angår skader, der som følge af sundhedsfaglig behandling er påført af detentionslæger og læger, der foretager blodprøvetagning for politiet, Retspsykiatrisk Klinik under Justitsministeriet, Statens Serum Institut eller Radio Medical.
- 15) Driftsansvarlige for sundhedsvidenskabelige forsøg, der udføres i regi af universiteter og videregående uddannelsesinstitutioner under Uddannelses- og Forskningsministeriet.

Stk. 2. Pligt til at yde erstatning efter dette kapitel har endvidere speciallægepraksisser med speciale i almen medicin, som ikke virker efter overenskomst, jf. sundhedslovens § 227, stk. 1, jf. § 60, stk. 1, for skader efter behandling, undersøgelse el.lign., som er betalt direkte uden om det offentlige sundhedsvæsen. Dog har den region, hvor speciallægepraksissen er beliggende, pligt til at yde erstatning for skader efter behandling, undersøgelse el.lign., som er udført efter sundhedslovens øvrige bestemmelser.

Stk. 3. I det omfang behandlingen af sager efter dette kapitel henlægges til en privat institution efter § 19, stk. 6, kan sundhedsministeren bestemme, at pligten til at yde erstatning efter dette kapitel påhviler den pågældende insti-

tution eller de pågældende privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, som institutionen repræsenterer.

Stk. 4. Såfremt et regionsråd efter stk. 1, nr. 1, 5 og 6, i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtigt efter disse bestemmelser, skal regionsrådet oplyse Styrelsen for Patientsikkerhed herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Stk. 5. Såfremt et privat sygehus, en klinik eller en speciallægepraksis efter stk. 1, nr. 7, eller stk. 2, 1. pkt., i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtigt efter disse bestemmelser, skal pågældendes forsikringsselskab oplyse Styrelsen for Patientsikkerhed herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for oplysningspligten efter stk. 4 og 5, herunder for optælling af erstatningsudbetalinger og forældelse af sager.

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 Patienterstatningen herom. Forsikringsselskaber omfattet af 1. pkt. skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed og Patienterstatningen, hvis forsikringsdækningen bortfalder.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter de årlige dækningssummer for de i stk. 1 nævnte forsikringer.

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

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

- 1) at den region, hvor den erstatningspligtige, jf. § 29, har bopæl eller hjemsted, udbetaler erstatning i tilfælde, hvor den erstatningspligtige ikke har tegnet forsikring efter stk. 1, idet regionen kan anlægge sag om regres mod den erstatningspligtige,
- 2) at den region, hvor den erstatningspligtige, jf. § 29, har bopæl eller hjemsted, udbetaler erstatning i tilfælde, hvor den erstatningspligtige ikke har tegnet forsikring efter stk. 2, idet regionen kan anlægge sag om regres mod den erstatningspligtige,
- 3) 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,
- 4) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, og selvforsikrende myndigheder i fællesskab yder erstatning efter § 24, hvor det ikke er muligt med rimelig sikkerhed at udpege den erstatningspligtige efter § 29.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om maksimering af den fælles erstatningsforpligtelse efter stk. 5, nr. 3 og 4.

Stk. 7. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler for registrering af og tilsyn med forsikringsdækning efter stk. 1.

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

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

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

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

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

Stk. 6. § 30, stk. 5, nr. 3, 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.

Patienterstatningen

§ 32. Forsikringsselskaber, som har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, og selvforsikrende regionsråd og kommunalbestyrelser opretter i fællesskab en forening ved navn Patienterstatningen og vælger en bestyrelse for foreningen. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at staten kan blive medlem af bestyrelsen.

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

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

Sagernes behandling

§ 33. Patienterstatningen 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. De i § 29, stk. 1, nævnte mulige erstatningspligtige skal oplyse Patienterstatningen om, efter hvilke regler i sundhedsloven patienten er undersøgt, behandlet el.lign., eller om undersøgelsen, behandlingen el.lign. er betalt uden om det offentlige sundhedsvæsen. Oplysningen skal sendes til Patienterstatningen inden 30 dage fra modtagelse af anmodningen. Kan fristen ikke overholdes, skal Patienterstatningen inden fristens udløb underrettes om grunden til fristoverskridelsen og om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet.

Stk. 3. Patienterstatningen kan lade vidner afhøre ved byretten på det sted, hvor de bor.

Stk. 4. Patienterstatningens afgørelser meddeles vedkommende forsikringsselskab, staten eller selvforsikrende regionsråd eller kommunalbestyrelse, som herefter skal udbetale de fastsatte ydelser straks efter udløbet af den klagefrist, der fremgår af § 58 b, stk. 2, 1. pkt. Dette gælder dog ikke, hvis afgørelsen påklages.

§ 33 a. Erstatning og godtgørelse, der er udbetalt efter § 33, stk. 4, kan ikke kræves tilbagebetalt eller modregnet i andre krav på erstatning eller godtgørelse, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Har patienten eller efterladte til patienten mod bedre vidende undladt at afgive oplysninger eller afgivet urigtige oplysninger, og har de manglende eller urigtige oplysninger medført en anden afgørelse, end Patienterstatningen eller Ankenævnet for Patienterstatningen ville have truffet, hvis oplysningerne havde foreligget eller der ikke var afgivet urigtige oplysninger, træffer Patienterstatningen eller Ankenævnet for Patienterstatningen en ny afgørelse. Den erstatningspligtige kan på baggrund af den nye afgørelse fra Patienterstatningen eller Ankenævnet for Patienterstatningen kræve tilbagebetaling af erstatning og godtgørelse udbetalt efter § 33, stk. 4. Kravet om tilbagebetaling gælder alene de afgørelser, hvor den pågældende oplysning har haft en afgørende betydning for afgørelsens udfald.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 gælder ikke for erstatning og godtgørelse for tandskader, der er tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen, og som sundhedsministeren har indgået aftale med efter § 19, stk. 6.

§ 34. (Ophævet)

§ 35. (Ophævet)

§ 36. (Ophævet)

§ 37. Patienterstatningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd, statslige told- og skattemyndigheder og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger og andre sundhedspersoner, Sundhedsstyrelsen, Arbejdsmarkedets Erhvervssikring og forsikringsgiver efter lovens § 30, stk. 1, m.v., samt den skadelidte vederlagsfrit forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser, politirapporter, obduktionsrapporter, oplysninger fra forsikrings- og pensionsselskaber m.v., som foreningen skønner er af betydning for behandling af sager efter dette kapitel. Oplysningerne skal sendes til Patienterstatningen inden 30 dage fra modtagelse af anmodningen. Kan fristen ikke overholdes, skal Patienterstatningen inden fristens udløb underrettes om grunden til fristoverskridelsen og om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet. Oplysningerne kan indhentes i elektronisk form. Patienterstatningen og Styrelsen for Patientklager kan få terminaladgang til oplysninger i indkomstregisteret.

Stk. 2. Patienterstatningen skal afgive de oplysninger til Ankenævnet for Patienterstatningen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som er nødvendige for disse myndigheders varetagelse af opgaver efter dette kapitel.

Kapitel 4

Erstatning for lægemiddelskader

Anvendelsesområde

§ 38. Til patienter, der påføres skade som følge af egen-skaber 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.

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

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

§ 39. Erstatning ydes, 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.

Stk. 2. Erstatning ydes desuden, hvis lægemidlet hidrører fra en medicinkiste til brug i en redningsbåd eller redningsflåde om bord på et dansk indregistreret maritimt fartøj og medicinkisten er udleveret fra et dansk apotek eller virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til at forhandle og udlevere medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder. Det er endvidere en forudsætning, at erstatningen alene ydes til personer, der har haft legitimt ophold på det dansk indregistrerede maritime fartøj, som medicinkisten i redningsbåden eller redningsflåden har været om bord på.

Stk. 3. Erstatning ydes endvidere i følgende situationer:

- 1) Hvis lægemidlet er fremstillet på et apotek til brug for beredskabssituationer, det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder eller det militære forsvaret, jf. § 12 b i lov om apoteksvirksomhed.
- 2) Hvis lægemidlet er indkøbt og udleveret af det militære forsvaret, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder uden for apotek i henhold til regler udstedt efter lægemiddellovens § 60, stk. 1, til oplæg i beredskabslagre eller til brug for internationale missioner. Dette gælder også, når lægemidlet undtagelsesvis ikke er markedsført i Danmark.

§ 40. Ved et lægemiddel forstås en vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller kan anvendes i eller gives til mennesker enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, im-

munologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

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, eller lægemidler omfattet af § 39, stk. 2 eller 3.

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

§ 41. En lægemiddelskade forvoldt af et receptpligtigt lægemiddel erstattes kun, hvis lægemidlet er ordineret til skadelidte, medmindre der er tale om lægemidler omfattet af § 39, stk. 2 eller 3.

§ 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 helbredtilstand,
- 3) skadens omfang og
- 4) mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

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

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

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

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 efter at 7.300 kr. er fratrukket erstatningen eller godtgørelsens hovedstol.

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 § 38, stk. 2.

Stk. 5. Det beløb, der er fastsat i stk. 2, reguleres en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent.

Stk. 6. Når erstatning eller godtgørelse fratrækkes det beløb, der er nævnt i stk. 2, anvendes den regulering af beløbet, der var gældende på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse efter § 55, stk. 1.

§ 46 a. §§ 24 a-c finder tilsvarende anvendelse på sager omfattet af dette kapitel.

§ 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 sundhedsministeren eller Patienterstatningen, 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 forholds-mæssig nedsættelse af de enkelte krav, dog kun i endnu ikke udbetalte erstatningsbeløb. Viser det sig, efter at en skade er indtruffet, at en sådan nedsættelse kan blive nødvendig, kan det bestemmes, at erstatningen indtil videre alene ydes med en del af de anerkendte krav.

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

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

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

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

Erstatningsordningens finansiering

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

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

Sagernes behandling

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

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige Patienterstatningen, jf. kapitel 3, til at behandle, oplyse og træffe afgørelse i sager efter stk. 1. Patienterstatningens udgifter i forbindelse hermed afholdes af staten, jf. § 54, stk. 1.

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

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den, der bemyndiges hertil, kan lade vidner afhøre ved byretten på det sted, hvor de bor.

Stk. 5. Staten udbetaler de fastsatte ydelser straks efter udløbet af den klagefrist, der fremgår af § 58 b, stk. 2, 1. pkt. Dette gælder dog ikke, hvis afgørelsen påklages.

§ 55 a. Erstatning og godtgørelse, der er udbetalt i sager efter § 55, stk. 1 og 2, kan ikke kræves tilbagebetalt eller modregnet i andre krav på erstatning eller godtgørelse, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Har patienter eller efterladte til patienter mod bedre vidende undladt at afgive oplysninger eller afgivet urigtige oplysninger, og har de manglende eller urigtige oplysninger

medført en anden afgørelse, end Patienterstatningen efter bemyndigelse fra indenrigs- og sundhedsministeren eller Ankenævnet for Patienterstatningen ville have truffet, hvis oplysningerne havde foreligget eller der ikke var afgivet urigtige oplysninger, træffer Patienterstatningen eller Ankenævnet for Patienterstatningen en ny afgørelse. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den, ministeren bemyndiger hertil, kan på baggrund af den nye afgørelse fra Patienterstatningen eller Ankenævnet for Patienterstatningen kræve tilbagebetaling af erstatning og godtgørelse udbetalt i sager efter § 55, stk. 1 og 2. Kravet om tilbagebetaling gælder alene de afgørelser, hvor den pågældende oplysning har haft en afgørende betydning for afgørelsens udfald.

§ 56. (Ophævet)

§ 57. (Ophævet)

§ 58. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den, som ministeren bemyndiger til at varetage opgaver efter dette kapitel, kan af kommunalbestyrelser, regionsråd, statslige told- og skattemyndigheder og andre vedkommende, herunder sygehuse, apoteker, institutioner, behandlende læger og andre sundhedspersoner, Sundhedsstyrelsen, Arbejdsmarkedets Erhvervssikring og forsikringsgiver efter lovens § 30, stk. 1, m.v., samt den skadelidte og vedkommende medicinalfirma vederlagsfrit forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser, politirapporter, obduktionsrapporter, oplysninger fra forsikrings- og pensionsselskaber m.v., som skønnes at være af betydning for behandling af sager efter dette kapitel. Oplysningerne skal sendes til Patienterstatningen inden 30 dage fra modtagelse af anmodningen. Kan fristen ikke overholdes, skal Patienterstatningen inden fristens udløb underrettes om grunden til fristoverskridelsen og om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet. Oplysningerne kan indhentes i elektronisk form. Patienterstatningen og Styrelsen for Patientklager kan få terminaladgang til oplysninger i indkomstregisteret.

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

Kapitel 4 a

Ankenævnet for Patienterstatningen

§ 58 a. Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter et ankenævn for Patienterstatningen, der består af 1 formand og et af indenrigs- og sundhedsministeren fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

Stk. 2. Formanden og næstformændene udnævnes af indenrigs- og sundhedsministeren. Formanden og mindst 3 næstformænd skal være landsdommere. De øvrige næstformænd skal være dommere. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, regionsrådene i forening, KL, Forsikring & Pension, Advokatrådet, Forbrugerrådet Tænk, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter.

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

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

- 1) formanden eller 1 næstformand,
- 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3,
- 3) 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening,
- 4) 1 medlem udpeget af KL,
- 5) 1 medlem udpeget af Forsikring & Pension,
- 6) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 7) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet Tænk,
- 8) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og
- 9) 1 medlem udpeget af Danske Patienter.

Stk. 5. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, inden for hvilket fagligt område eller områder sagkyndige medlemmer efter stk. 4, nr. 2, skal deltage ved afgørelsen af den enkelte sag.

Stk. 6. Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af formanden eller 1 næstformand og mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter stk. 4 henholdsvis nr. 2 og 6, 1 medlem efter stk. 4, nr. 3, 4 eller 5, og 1 medlem efter stk. 4, nr. 7, 8 eller 9.

Stk. 7. Nævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

Stk. 8. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Stk. 9. Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

Stk. 10. § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.

Stk. 11. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, at Styrelsen for Patientklager i sin egenskab af sekretariat for Ankenævnet for Patienterstatningen træffer afgørelse på vegne af ankenævnet i sager, hvor styrelsen skønner, at der ikke er tvivl.¹⁾

§ 58 b. De afgørelser, der træffes efter §§ 33 og 55, kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen, der træffer den endelige administrative afgørelse. Ankenævnet kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

Stk. 2. Klage til Ankenævnet for Patienterstatningen skal indgives, inden 1 måned efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Klagen har opsættende virkning.

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

Stk. 4. Stk. 2 gælder ikke for erstatning og godtgørelse for tandskader, der er tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen, og som indenrigs- og sundhedsministeren har indgået aftale med efter § 19, stk. 6. Klage skal i disse sager indgives, inden 3 måneder efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at afgørelser i sager, som Patienterstatningen be-

handler efter aftale med Naalakkersuisut, kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen.

§ 58 c. Klager omfattet af § 58 b fra patienter skal indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Hvis Styrelsen for Patientklager, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Styrelsen for Patientklager tilbyde, at klagen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en klage omfattet af 1. pkt. skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Stk. 3. Styrelsen for Patientklager kan helt ekstraordinært ud over de i stk. 2 nævnte tilfælde undlade at afvise en klage, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Styrelsen for Patientklager ved at modtage klagen på anden måde end digitalt.

Stk. 4. En digital klage anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Styrelsen for Patientklager.

Stk. 5. Styrelsen for Patientklagers afgørelser efter stk. 1-3, kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 58 d. Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelser kan indbringes for retten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

Stk. 2. Afgørelsen skal indbringes for retten, inden 6 måneder efter at afgørelsen er meddelt.

Kapitel 5

Forældelses- og straffebestemmelser

§ 59. Erstatningskrav efter kapitel 3 skal være anmeldt til Patienterstatningen 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 sundhedsministeren eller den, ministeren bemyndiger til at varetage opgaver efter dette kapitel, senest 3 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden.

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

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

§ 60 b. Træffes der bindende afgørelse om anerkendelse af en skade omfattet af kapitel 3 eller 4 eller om udmåling af erstatning for en sådan skade, løber fra tidspunktet for

afgørelsen en forældelsesfrist på 3 år for erstatningskrav som følge af skaden.

Stk. 2. Var den erstatningsberettigede ubekendt med erstatningskravet, regnes forældelsesfristen efter stk. 1 dog først fra den dag, hvor den erstatningsberettigede fik eller burde have fået kendskab til kravet.

Stk. 3. Forældelse indtræder senest 10 år efter den i stk. 1 nævnte afgørelse, dog senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte.

§ 61. Undlader en sundhedsperson at efterkomme en forpligtelse efter § 12, stk. 2, § 16, stk. 1, § 33, stk. 2, § 37, stk. 1, eller § 58, stk. 1, 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. (Udelades)

Stk. 4. (Udelades)

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. 737 af 13. juni 2023 (Skærpet straf ved ulovlige omskæringer af drengebørn, ændring af sundhedspersoners rapporteringspligt i forbindelse med utilsigtede hændelser og ophævelse af Styrelsen for Patientklagers pligt til at udgi-

ve en årsberetning)²⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2023.

Lov nr. 1778 af 28. december 2023 (Indførelse af et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker og specialsygeplejersker, udvidelse af jordemødres forbeholdte virksomhedsområde og Ankenævnet for Patienterstatningens kompetence til behandling af grønlandske klagesager om patienterstatning)³⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2024, jf. dog stk. 2.

Stk. 2 og 3. (Udelades)

Lov nr. 647 af 11. juni 2024 (Ændring af patientklagesystemet, mulighed for sekretariatsafgørelser i patienterstatningsankesager, afvikling af Det Rådgivende Praksisudvalg og afbureaukratisering ved ejerskifte i tandlægeklinikker)⁴⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2024, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 1-3, 6, 7 og 10, træder i kraft den 1. januar 2025.

Stk. 3. For klager modtaget af Ankenævnet for Patienterstatningen før den 1. juli 2024 finder de hidtil gældende regler i § 58 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet anvendelse.

Stk. 4. § 1, nr. 1-3, 6 og 7, finder ikke anvendelse for klager modtaget før den 1. januar 2025. For sådanne klager finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Lov nr. 652 af 11. juni 2024 (Videreførelse af gældende tandskadeerstatningsordning m.v.)⁵⁾ indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2024.

Stk. 2. Loven finder ikke anvendelse på tandskadeerstatningssager, der er anmeldt til Tandlægeforeningens Tandska-

deerstatning før den 1. juli 2024. For sådanne sager finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 16. august 2024

P.M.V.
DORTE BECH VIZARD

/ Katrine Bisballe

-
- ¹⁾ Bestemmelsen er ved § 1, nr. 12, i lov nr. 647 af 11. juni 2024 blevet indsat som § 58 a, stk. 12. På grund af, at § 58 a, stk. 7, er ophævet ved § 1, nr. 11, i lov nr. 647 af 11. juni 2024, med deraf følgende rykning af stykkerne i § 58 a, bør bestemmelsen rettelig være § 58 a, stk. 11.
- ²⁾ Lovændringen vedrører § 12, stk. 5 og 6, § 16, stk. 1 og 2, og § 16 c, stk. 2.
- ³⁾ Lovændringen vedrører § 58 b, stk. 5.
- ⁴⁾ Lovændringen vedrører § 1, stk. 1-3, 7 og 11, § 2, stk. 1 og 6, overskriften før § 12 a, § 12 a og § 58 a, stk. 2, 7 og 12.
- ⁵⁾ Lovændringen vedrører § 24, stk. 8 og 9.