

på vegne af disse. Denne afgrænsning dækker den centrale del af patientforsikringens område, idet den altovervejende del af de beskrevne skader forventes at opstå her. Uden for den direkte lovregulerede afgrænsning holdes således de primærkommunale sundhedsordninger (sundhedsplejersker, hjemmesygeplejersker, kommunalt ansatte medicinalpersoner ved f.eks. plejehjem, medicinalpersoner ved skolesundhedstjenesten, børnetandplejen m.v.) samt apotekere og dissers medhjælp. Disse grupper vil indenrigsministeren efter behov kunne inddrage under ordningen efter § 1, stk. 3, 2. pkt. Tilsvarende gælder f.eks. kiropraktorer og andre ikke-autoriserede medicinalpersoner. Nye grupper af medicinalpersoner, som opnår autorisation og påbegynder privat praksis, vil umiddelbart blive omfattet af lovens bestemmelser.

Som følge af at lovforslaget, jf. § 1, stk. 2, omfatter sunde forsøgspersoner, som indgår i biokemiske forsøg, er driftsansvarlige for institutioner, som udfører sådanne forsøg, ligeledes omfattet af erstatningspligten.

Bestemmelsen i lovforslagets § 1, stk. 3, sikrer, at lovforslagets dækningsområde kan tilpasses udviklingen eller nærmere kan præciseres for særlige grupper, idet indenrigsministeren herefter kan begrænse eller udvide lovens dækningsområde ved at pålægge de herfor driftsansvarlige erstatningspligt efter loven.

5. Patientforsikringens skadeafgrænsning

5.1. Udgangspunktet for afgrænsningen af hvilke skader loven skal omfatte, er på den ene side, at de skader, som i dag er erstatningsberettigende – de culpøse skader – må omfattes af loven, mens på den anden side, de skader, som er uundgåelige følger af grundsygdommen og behandlingen, ikke omfattes af loven.

Lovforslagets skadeafgrænsning bygger på en beskrivelse af patientskader ud fra et uundgåelighedskriterium, jf. *rap.* s. 61–63.

På denne baggrund dækkes (§ 2) alle skader, der enten skyldes fejl fra læge m.v. (hvor målestokken for fejlbedømmelsen er, hvad en kyndig og erfaren specialist ville gøre) eller apparatursvigt (uanset om dette beror på en fejl). Endvidere dækkes alle skader (bortset fra følgerne af en forkert diagnose), der ud fra en efterfølgende betragtning kunne være undgået ved hjælp af en anden til rådighed stående behandlingsteknik eller behandlingsmetode (en slags »udviklingsskade«-dækning). Endelig dækkes skader i form af komplikationer eller infektioner som følge af undersøgelse, herun-

der diagnostiske indgreb, eller behandling, selv om skaden ikke kunne være undgået. Det er her en forudsætning, at skaden går ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle, under hensyn til skadens alvor, patientens sygdom og helbredstilstand i øvrigt samt skadens sjældenhed (en slags »systemskade«-dækning).

5.2. Lovforslaget indeholder endvidere bestemmelser om visse specielle skader:

Ulykker (§ 3, stk. 2) sket uden direkte sammenhæng med patientbehandling m.v., dækkes af praktiske og afgrænsningsmæssige grunde også af patientforsikringen, men kun når de er sket på et sygehus og kun inden for rammerne af det eksisterende ansvarsgrundlag. Psykiske skader er undtaget fra dækningsområdet, bl.a. fordi det lægeligt er meget vanskeligt at afgøre, om en psykisk skade skyldes behandlingen eller andre forhold, eller er en direkte følge af grundsygdommen. Generelt er behandlingen af psykiske sygdomme dog ikke undtaget. Indtræder der f.eks. ved en sådan behandling en fysisk skade, er denne omfattet, ligesom psykiske følger af fysisk skade er omfattet. Derimod vil en fysisk følge af en rent psykisk skade ikke være omfattet.

Lovforslaget indeholder endvidere en særregel (§ 4) om en udvidet dækning af sunde forsøgspersoner, dvs. personer som deltager i forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af nogen sygdom, den pågældende lider af. For disse personer er der ingen begrænsning med hensyn til hvilke skader, der ydes erstatning for.

Endelig skal det nævnes, at erstatning for skader i forbindelse med donorvirksomhed (nyre- og knoglemarvsdonorer samt bloddonorer) samt skader i forbindelse med vaccinationer inddrages under lovens almindelige dækningsområde.

5.3. Lovforslaget dækker ikke skader, der alene skyldes de anvendte lægemidler (§ 3, stk. 3). Hvis en skade opfylder de almindelige kriterier, som gælder for patientforsikringen, dækkes den dog også af lovforslaget, selv om lægemidlet indgår som (medvirkende) skadeårsag. Der ydes således erstatning, hvis der er begået fejl ved anvendelsen af lægemidlet, eller hvis skaden – i øvrigt – kunne være undgået ved en anden til rådighed stående behandlingsmetode, jf. § 2, stk. 1, nr. 3, men ikke, hvis der er tale om en uundgåelig komplikation, som alene må henføres til det eller de anvendte lægemidler.

På baggrund af EF-direktiv af 25. juli 1985 om produktansvar, findes det vigtigt, at medicinalbranchen på et frivilligt grundlag etablerer en lægemiddelforsikring, der kan harmoniseres med