

er den omfattet af loven. Psykiske følger af en fysisk skade er ligeledes omfattet, derimod ikke fysiske følger af en rent psykisk skade.

For det andet indebærer kravet om fysisk skade, at en læges eller anden medicinalpersons tilsidesættelse af reglerne om indhentelse af informeret samtykke ikke i sig selv udgør en patientskade. Det samme gælder krænkelse af den personlige frihed ved ulovlig tvangsindlæggelse.

I de tilfælde, der falder uden for patientforsikringslovens dækning, fordi der ikke er indtrådt fysisk skade, kan patienten efter omstændighederne rejse krav om erstatning og godtgørelse, herunder for tort, efter almindelige erstatningsretlige regler. Sådanne erstatningskrav vil fortsat kunne rejses, jf. § 7, hvorefter erstatningskrav kun afskæres i det omfang, skaden dækkes af patientforsikringen.

Reglen i *stk. 2* fastslår for det første, at sunde forsøgspersoner er omfattet af loven, selv om disse ikke er »patienter«. Tilfælde, hvor forsøget indgår som led i undersøgelse eller behandling af personen, er omfattet af den almindelige definition i *stk. 1*. Sunde forsøgspersoner kan enten være raske personer eller personer, der lider af en sygdom, som er irrelevant i forhold til forsøget, d.v.s. tilfælde, hvor forsøget ikke har nogen diagnostisk eller terapeutisk værdi for personen. Afprøvning af lægemidler er også omfattet, ligesom kliniske afprøvninger af lægemidler også omfattes af *stk. 1*, nemlig i de tilfælde, hvor der begås en lægelig fejl m.v. ved afprøvningen. Tilfælde, hvor skaden skyldes fejl ved selve lægemidlet eller producentens anvisning for afprøvningen, vil normalt ikke berettige til erstatning efter denne lov, jf. § 3, *stk. 3*, og § 4, *stk. 2*.

Skader, der rammer sunde forsøgspersoner, er efter gældende ret dækket af arbejdsskadeforsikringsloven. Dækning efter patientforsikringsloven gør ikke nogen ændring heri, men det er en følge af henvisningen i § 5, *stk. 1*, til erstatningsansvarsloven, at erstatning, der er opnået i henhold til arbejdsskadeforsikringsloven, skal fratrækkes erstatningen i henhold til patientforsikringsloven.

For det andet fastslås det, at donorer er omfattet af loven. Det findes naturligt og hensigtsmæssigt at inddrage erstatning til donorer under en almindelig patientforsikringsordning, således at de hidtidige ved tekstanmærkning gennemførte erstatningsordninger for skadede nyre- og knoglemarvsdonorer samt skadede bloddonorer kan ophæves ved patientforsikringslovens ikrafttræden. Tekstanmærkningernes regler om godtgørelse til nyre- og knoglemarvsdonorer for tabt arbejdsfortjeneste og

udgifter i forbindelse med nyre- eller knoglemarvsafgivelsen, eller de nødvendige forundersøgelser hertil, opretholdes uændret. Donorer er defineret bredt i overensstemmelse med reglerne i lov om udtagelse af menneskeligt væv m.v., således at ikke kun de nævnte grupper af donorer er omfattet, men også eventuelle andre transplantationer og lignende fra mennesker, der måtte blive udviklet. Det er karakteristisk, at disse donorer stiller sig til rådighed for behandling af andre end dem selv, hvorfor det er rimeligt at sikre dem erstatning for tab i forbindelse hermed.

Den udtrykkelige fremhævelse i loveteksten af dækningen af forsøgspersoner og donorer tjener tillige til afgrænsning af den udvidede erstatningsdækning i § 4, *stk. 1*, og *stk. 3* og § 5, *stk. 3*.

Efter § 1, *stk. 3, 1. pkt.*, skal indenrigsministeren fastsætte regler om den nærmere afgrænsning, jf. ovenfor, af patientforsikringens dækningsområde. Denne bestemmelse tager sigte på at præcisere patientforsikringens dækningsområde.

Bemyndigelsen i *stk. 3*, herunder bestemmelsen i *2. pkt.* om udvidelse eller indskrænkning af dækningsområdet, gør det i øvrigt muligt, at forsikringsordningen kan tilpasses ændringer i sundhedsvæsenets tilrettelæggelse af behandling og pleje, bl.a. omstilling og samordning mellem sygehussektoren og den primære sundhedstjeneste samt den sociale sektor.

Til § 2

Bestemmelsen fastslår indledningsvis, hvilke krav der skal stilles til beviset for årsagssammenhæng mellem behandlingen m.v. og skaden, for at den kan anerkendes som skade efter loven. Det fremgår af *stk. 1, nr. 1, 2 og 4*, at skaden skal være sket i forbindelse med undersøgelse, behandling m.v. Bestemmelsen fastlægger endvidere, i hvilke tilfælde en patient eller – ved dødsfald – dennes efterladte har krav på erstatning for en patientskade. Bestemmelsen suppleres af en række præciseringer og begrænsninger i § 3 og på den anden side af en særlig udvidelse af de erstatningsberettigende skader i § 4.

Kravet om, at skaden skal være forvoldt i forbindelse med undersøgelse, behandling m.v., indebærer, at loven ikke dækker skadelige følger eller anden helbredsforringelse, der skyldes den sygdom, patienten led af på forhånd. Skaden skal være forårsaget af en af de helbredelsesforanstaltninger, der omfattes af § 1. Normale følger af grundsygdommen eller komplikationer, der må henføres til selve grundsygdommens forløb, dæk-