

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 lovteksten 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 sundhedsministeren 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 sundhedsstjeneste 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 erstatningsberettigede 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, dækkes derfor ikke. En patientskade omfatter kun forskellen mellem følgerne af et normalt sygdoms- og behandlingsforløb og følgerne af det faktiske behandlingsforløb. Grundsygdommens forløb kan dog udgøre en patientskade, hvis dette forløb er blevet påvirket af, at patienten ikke har fået adækvat behandling, f.eks. fordi sygdommen ikke er blevet rigtigt diagnosticeret, jf. § 3, *stk. 1*. Det følger endvidere af dette princip, at der ikke foreligger en patientskade, blot fordi den givne behandling ikke lykkedes.

Ved vurderingen af, om der er den nødvendige årsagssammenhæng mellem skaden og den undersøgelse, behandling m.v., som patienten blev givet, er det tilstrækkeligt, at der tilvejebringes en overvejende sandsynlighed for, at skaden er forvoldt herved. Dette gælder både ved vurderingen af, om skaden overhovedet kan henføres til de iværksatte