

holder sig til den almindelige opfattelse af betydningen, jf. f.eks. arbejdsskadeforsikringslovens § 9, nr. 1. Det har dog mindre betydning i denne forbindelse som følge af den anden betingelse, der opstilles.

For det andet er det en betingelse, at sygehuset efter almindelige erstatningsretlige regler må antages at have pådraget sig ansvar for ulykkestilfælde. På dette punkt får patientforsikringen således snarere karakter af en traditionel ansvarsforsikring end af en ulykkesforsikring til fordel for patienterne. Ved disse ulykker, der ikke står i forbindelse med undersøgelse, behandling m.v., ville det ikke være meningsfuldt at anlægge den i § 2, stk. 1, nr. 1, angivne specialistmålestok. Henvisningen til almindelige erstatningsretlige regler omfatter derfor i stedet den almindelige culpapregel og sådanne regler om skærpet ansvar, der måtte finde anvendelse i den konkrete situation. Der vil herefter skulle ydes erstatning, hvis skaden f.eks. skyldes fejl eller forsømmelser i forbindelse med vedligeholdelse af bygninger og bygningsindretninger eller i forbindelse med tilsyn m.v. med patienter (uden for den egentlige undersøgelses- eller behandlingssituation).

Reglen i *stk. 3* undtager lægemiddelskader fra patientforsikringens dækning. Baggrunden herfor er, at et EF-direktiv fra juli 1985 om produktansvar (85/374/EØF) og det danske følgelovforslag (L 19, forslag til lov om produktansvar, fremsat den 7. oktober 1987 af justitsministeren) kun giver mulighed for at gennemføre en dækning af lægemiddelskader, der svarer til patientforsikringens dækning af behandlingsskader, gennem en frivillig forsikringsordning, etableret af medicinalbranchen selv. Undtagelsen i *stk. 3* omfatter kun skader, der er forårsaget af egenskaber – såvel kendte som ukendte – ved de anvendte lægemidler. Hvis der ud fra det i § 2, stk. 1, nr. 1, angivne bedømmelsesgrundlag er begået fejl ved ordineringen af det pågældende lægemiddel, eller hvis anvisningerne vedrørende dets brug i øvrigt ikke er blevet fulgt af vedkommende medicinalperson, har patienten ret til erstatning i henhold til denne bestemmelse. Patienten vil endvidere kunne have ret til erstatning i henhold til § 2, stk. 1, nr. 3, hvis lægemiddelskaden kunne være undgået ved hjælp af en anden, ligeværdig behandlingsteknik eller -metode, medmindre denne indebar en tilsvarende risiko for en anden lægemiddelskade. Undtagelsen omfatter således navnlig uundgåelige bivirkninger ved korrekt brug af lægemidlet.

Til § 4

Reglen giver en i forhold til reglerne i § 2 udvidet ret til erstatning for skader, der rammer de sunde forsøgspersoner og donorer, der omfattes af § 1, stk. 2. Derimod fraviges reglerne i § 3 ikke i disse tilfælde. Reglen i § 3, stk. 1, om diagnosefejl er imidlertid ikke relevant i denne forbindelse. Det samme gælder reglen i § 3, stk. 2, om ulykkestilfælde, idet den særlige ret til erstatning efter § 4, stk. 1, er betinget af, at skaden er forårsaget af forsøget eller af organudtagelsen m.v. Udelukkelsen af lægemiddelskader i § 3, stk. 3, har derimod betydning i forbindelse med afprøvning af lægemidler på sunde forsøgspersoner. Reglen i *stk. 2* præciserer, at denne udelukkelse også gælder i forhold til forsøgspersoner, idet sådanne skader må dækkes af en eventuel lægemiddelforsikringsordning.

Bortset herfra dækkes efter *stk. 1* enhver skade, som kan sættes i forbindelse med forsøget, organudtagelsen, blodafgivningen m.v. Det betyder navnlig, at de i § 2, stk. 1, nr. 4, opstillede betingelser for retten til erstatning ved uundgåelige komplikationer ikke gælder i disse tilfælde. Det kan også udtrykkes på den måde, at enhver skade i disse tilfælde går ud over, hvad personen med rimelighed bør tåle. Også mindre skader berettiger derfor til erstatning. Undergrænsen i § 5, stk. 2, samt regler fastat i medfør af § 5, stk. 2, vil derfor heller ikke gælde i disse tilfælde, jf. § 5, stk. 3.

Kravet om bevis for årsagssammenhæng mellem forsøg m.v. og skaden er endvidere afsvækket i forhold til de almindelige betingelser i § 2. Hvis skaden kan være forårsaget af forsøget m.v., skal enhver rimelig tvivl om den konkrete årsagssammenhæng her komme de skadelidte til gode. Der er således ret til erstatning, selv om skaden lige så vel kan være forårsaget af andre omstændigheder, eller selv om det ikke er muligt at vurdere den relative sandsynlighed af de mulige skadesårsager.

Reglen i *stk. 3* præciserer, at også psykiske skader på sunde forsøgspersoner dækkes. For sunde forsøgspersoner findes det ikke rimeligt, at der er nogen begrænsning med hensyn til, hvilke skader der ydes erstatning for. Endvidere vil der ikke i disse tilfælde være vanskeligheder ved at vurdere, hvorvidt den psykiske skade skyldes behandlingen, idet forsøgspersonen her må forudsættes at være psykisk rask, jf. i øvrigt bemærkningerne til § 1.

Til § 5

Bestemmelsen fastslår, at erstatning for skader, der omfattes af §§ 2–4, udmåles efter reglerne i lov nr. 228 af 23. maj 1984 om erstatningsansvar. Det