

skade vil ikke være omfattet af reglerne i nr. 1–3, men i dette tilfælde går den ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle, og patienten har derfor ret til erstatning efter reglen i nr. 4.

På tilsvarende måde vil patienten i almindelighed være berettiget til erstatning ved komplikationer, der indtræder i forbindelse med rent forebyggende foranstaltninger som f.eks. vaccinationer. Retten til erstatning ved mindre alvorlige komplikationer vil derfor i disse tilfælde normalt kun blive begrænset af undergrænsen i § 5, stk. 2, samt regler fastsat i medfør heraf.

Det andet led i vurderingen af, om komplikationen går ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle, er den hyppighed, hvormed den i almindelighed kan forventes at indtræde, kombineret med en konkret vurdering af, i hvilket omfang der i det enkelte tilfælde var anledning til at tage risikoen for dens indtræden i betragtning. I jo højere grad den pågældende komplikation måtte forventes som en normal risiko ved den konkrete undersøgelse eller behandling, i jo højere grad må patienten tåle den uden ret til erstatning. Det er principielt uden betydning, om lægen har informeret patienten om risikoen for den pågældende komplikation, men bestemmelsen vil typisk omfatte sådanne komplikationer, som ikke er omfattet af lægens informationspligt, dvs. de meget sjældne komplikationer. Der kan ikke opstilles bestemte grænser, baseret på den statistiske sjældenhed af den pågældende komplikation, men hyppigheden vil være et af de momenter, der indgår i vurderingen af, om den går ud over, hvad patienten må tåle, fordi risikoen måtte anses for at være så ringe, at der ikke var grund til at tage den i betragtning.

Dette hænger tillige sammen med, at de to led i bedømmelsen – komplikationens relative alvor og dens sjældenhed eller i øvrigt uventede karakter – normalt må vurderes samlet ved bedømmelsen af, om skaden går ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle. Hvis misforholdet mellem grundsygdommens og komplikationens alvor er særlig udtalt, kan der slækkes på kravet til dens sjældenhed. Det kan f.eks. være tilfældet ved de nævnte diagnostiske indgreb, men kan også tænkes ved egentlige behandlingsskader, hvor et normalt banalt indgreb medfører meget alvorlig skade. Omvendt kan der slækkes på kravet til komplikationens relative alvor, hvis der er tale om en ekstremt sjælden, måske hidtil ukendt, komplikation.

Efter *stk. 2, 1. pkt.*, kan sundhedsministeren fastsætte regler om, hvilke skader der nærmere er omfattet af *stk. 1*. Denne bemyndigelse tager sigte på, at sundhedsministeren efter behov kan udfærdige bestemmelser, som præciserer afgrænsningerne i *stk. 1*, f.eks. efter en periode, hvor praksis efter erstatningsordningen har tegnet et mere præcist billede af, hvil-

ke behandlings- og skadesituationer der omfattes af *stk. 1*. Det understreges, at bestemmelserne i *stk. 1* selvstændigt udgør den retlige regulering af de erstatningsberettigende skader, og at det ikke er en nødvendig forudsætning, at sundhedsministeren først skal opregne de konkrete behandlings- og skadetyper, for at erstatning kan ydes.

Da afgrænsningen i *stk. 1, nr. 3*, om tilstedeværelsen af en alternativ behandlingsteknik eller -metode er formuleret meget bredt, kan der vise sig behov for, at sundhedsministeren direkte begrænser denne bestemmelses anvendelsesområde over for utilsigtede tilfælde. En bemyndigelse hertil er derfor indsat i *stk. 2, 2. pkt.*

### Til § 3

Bestemmelsen fastlægger en række præciseringer og begrænsninger i relation til afgrænsningen af erstatningsberettigende skader i § 2. *Stk. 1* omhandler diagnosefejl, *stk. 2* egentlige ulykkestilfælde og *stk. 3* lægemiddelskader.

Reglen i *stk. 1* har til formål at fastslå, at reglen i § 2, *stk. 1, nr. 3*, ikke finder anvendelse i tilfælde, hvor skaden består i, at patientens sygdom ikke blev diagnosticeret korrekt. Af bemærkningerne til § 2, *stk. 1, nr. 1* og *2*, fremgik, at diagnosefejl berettiger til erstatning, hvis enten en erfaren specialist måtte antages at ville have stillet en rigtig diagnose eller gjort dette på et tidligere tidspunkt under de i øvrigt givne forhold, eller hvis årsagen til den fejlagtige diagnose er forkerte undersøgelsesresultater eller lignende som følge af fejl eller svigt i teknisk apparatur m.v., der blev anvendt ved undersøgelsen. I disse tilfælde ydes erstatning for følgerne af, at den rigtige diagnose ikke blev stillet eller ikke blev stillet rettidigt, hvad enten de består i en forværring af grundsygdommen eller i en forlængelse eller komplicering af behandlingsforløbet, jf. herved bemærkningerne til § 2.

Bestemmelsen udelukker derimod, at diagnosticeringen underkastes en rent efterfølgende bedømmelse. Hvis det således først efter, at behandlingen er blevet iværksat eller gennemført, f.eks. ved operativt indgreb, har været muligt – selv for en erfaren specialist – at stille den rigtige diagnose, kan der ikke ydes erstatning for det forhold, at diagnosen ikke blev stillet på noget tidligere tidspunkt.

Reglen i § 2, *stk. 1, nr. 4*, er ikke relevant i forbindelse med diagnosefejl. Den omfatter ikke følgerne af selve den stillede diagnose, men derimod bl.a. skader, der indtræder i forbindelse med indgreb, der foretages i diagnostisk øjemed.

Reglen i *stk. 2* tilsigter bl.a. at præcisere afgrænsningen af de skader, der kan erstattes i henhold til reglen i § 2, *stk. 1, nr. 2*. Som nævnt i bemærkningerne