



DET KONGELIGE
JUSTIS- OG POLITIDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 55

(1999-2000)

Om lov om erstatning ved
pasientskader mv. (pasientskadeloven)

*Tilråding fra Justis- og politidepartementet av 26. mai 2000,
godkjent i statsråd samme dag.*

1 Proposisjonens hovedinnhold

I proposisjonen her foreslår departementet enkelte tekniske tilpasninger i det utkastet til ny pasientskadelov som ble lagt frem for Stortinget i Ot. prp. nr. 31 (1998-99). Endringene består i hovedsak av en harmonisering av lovforslaget til den helsereformen som er vedtatt etter at pasientskadeproposisjonen ble lagt frem. Endringene er i proposisjonen her inntatt i et samlet lovforslag som trer i stedet for lovforslaget i Ot. prp. nr. 31 (1998-99). Når det gjelder begrunnelsen for forslaget, viser departementet i alt vesentlig til fremstillingen i Ot. prp. nr. 31 (1998-99).

I proposisjonen avklares også forholdet mellom apoteklovgivningens erstatningsregler og reglene om erstatning for pasientskader. Departementet mener at skader voldt i apotekvirksomhet bør dekkes av pasientskadeordningen i den grad pasientskadelovens vilkår ellers er oppfylt.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

Ot. prp. nr. 31 (1998-99) om lov om erstatning ved pasientskader (pasientskadeloven) ble godkjent i statsråd 18. desember 1998 og oversendt Stortinget. I den grad lovutkastet berørte annen lovgivning, la departementet til grunn gjeldende rett på det tidspunktet proposisjonen ble fremmet.

På dette tidspunktet hadde Sosial- og helsedepartementet fremmet fire proposisjoner med forslag til ny helselovgivning: Ot. prp. nr. 10 (1998-99) om lov om spesialisthelsetjenesten m.m., Ot. prp. nr. 11 (1998-99) om lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykiatriloven), Ot. prp. nr. 12 (1998-99) om lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) og Ot. prp. nr. 13 (1998-99) om lov om helsepersonell mv. (helsepersonelloven). Samtlige proposisjoner ble godkjent i statsråd 13. november 1998. Disse lovforslagene hadde flere berøringspunkter med utkastet til pasientskadelov. Justisdepartementet valgte likevel å fremme proposisjonen om pasientskadeloven uten å ta hensyn til forslagene til ny helselovgivning. For det første var det på den tiden usikkert hvilke regler som ville komme til å tre i kraft først. Det var ikke utelukket at en ny pasientskadelov ville kunne tre i kraft før noe av den nye helselovgivningen, og da måtte pasientskadeproposisjonen bygge på gjeldende rett. For det andre var ikke forslagene til nye helselover behandlet av Stortinget. I den grad stortingsbehandlingen ville medføre endringer i lovtekstene i forhold til departementets forslag, ville tilpasningsarbeidet måtte gjøres to ganger.

Hvis det derimot ville vise seg at den nye helselovgivningen kom til å tre i kraft før eller samtidig med pasientskadeloven, måtte utkastet til pasientskadelov harmoneres med den nye helselovgivningen. I Ot. prp. nr. 31 (1998-99) ble det (s. 6) forutsatt at dette mest hensiktsmessig kunne skje ved at departementet fremmet en tilleggsproposisjon.

Det er nå på det rene at den nye helselovgivningen vil tre i kraft først. Helselovreformen ble behandlet i Stortinget i vårsesjonen 1999. Følgende lover er nå vedtatt: Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m., lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven), lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) og lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). Lovene er ikke satt i kraft, men trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Sosial- og helsedepartementet tar sikte på at pasientrettighetsloven skal tre i kraft i løpet av 2000. For de øvrige lovene skal ikrafttredelse etter planen skje 1. januar 2001.

18. desember 1998 ble også Ot. prp. nr. 29 (1998-99) om lov om apotek (apotekloven) godkjent i statsråd. Lovforslaget ble vedtatt av Stortinget i vårsesjonen 2000, men er ikke sanksjonert. Under arbeidet med Ot. prp. nr. 31 (1998-99) ble det reist spørsmål om apotekvirksomhet skulle omfattes av forslaget til pasientskadelov. Justisdepartementet valgte å utsette vurderingen av spørsmålet og avvente den tilpasning av lovutkastet som uansett måtte komme når helsereformen var på plass, jf. proposisjonen s. 45.

Ot. prp. nr. 31 (1998-99) om lov om erstatning ved pasientskader (pasientskadeloven) er foreløpig ikke behandlet i Stortinget. I brev 11. oktober 1999 til justisminister Odd Einar Dørum ga Stortingets sosialkomite uttrykk for at komiteen ville avvente behandlingen av proposisjonen til tilleggsproposisjonen foreligger. Justisministeren uttalte i brev 28. oktober 1999 at han regnet med å legge frem en tilleggsproposisjon i løpet av vårsesjonen 1999-2000. Proposisjonen her er den tilleggsproposisjonen som tilpasser de foreslåtte reglene om erstatning ved pasientskader til helselovreformen, og som tar stilling til forholdet mellom apoteklovgivningen og pasientskadeloven.

For oversiktens skyld er lovutkastet fra Ot. prp. nr. 31 (1998-99) gjengitt i sin helhet i proposisjonen her. Endringene i proposisjonen her i forhold til det opprinnelige utkastet i hovedproposisjonen er markert med kursiv. (Endringene i andre lover er fortsatt markert i kursiv slik som i det opprinnelige utkastet.) I tillegg er paragrafoverskriftene satt i kursiv i samsvar med retningslinjene i veiledningen Lovteknikk og lovforberedelse (utgitt av Justisdepartementets lovavdeling, 2000). Ved den avsluttende gjennomgåelsen har departementet også foretatt noen mindre språklige endringer i enkelte bestemmelser, uten at det endrer innholdet.

Utredningen som hovedproposisjonen bygger på, var gjenstand for alminnelig høring. De spørsmål i tilleggsproposisjonen som omhandler tekniske tilpasninger, har ikke vært gjenstand for noen særskilt høring. Departementet har ansett dette som åpenbart unødvendig. Når det gjelder spørsmålet om å la pasientskadeloven omfatte apotekvirksomhet, vises det til omtalen under punkt 5.4 nedenfor.

3 Rene henvisningsendringer

Forslaget til pasientskadelov i Ot. prp. nr. 31 (1998-99) § 1 definerer lovens virkeområde. Første ledd bokstav a slår bl.a. fast at loven gjelder pasientskader som er voldt i institusjon etter lov 19. juni 1969 nr. 57 om sykehus mv. og i institusjon etter lov 28. april 1961 nr. 2 om psykisk helsevern. Både sykehusloven og lov om psykisk helsevern er vedtatt opphevet ved lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m., jf. spesialisthelsetjenesteloven § 9-2 annet ledd.

Spesialisthelsetjenesteloven skal erstatte sykehusloven og de organisatoriske bestemmelsene i lov om psykisk helsevern, jf. Ot. prp. nr. 10 (1998-99) om lov om spesialisthelsetjenesten m.m. s. 11 og s. 23 flg. Det saklige virkeområdet i sykehusloven og lov om psykisk helsevern er i begge lovene § 1 angitt ved hvilke institusjoner lovene gjelder for. Spesialisthelsetjenestelovens virkeområde er derimot ikke knyttet til bestemt oppregnede institusjoner. Lovens saklige virkeområde er i § 1-2 definert gjennom begrepet spesialisthelsetjenesten, som er en samlebetegnelse for den typen helsetjenester man ikke har funnet det hensiktsmessig å legge på kommunalt nivå. I praksis vil imidlertid begrepet omfatte de tjenester staten og fylkeskommunen er pliktig til å yte etter gjeldende sykehuslov og lov om psykisk helsevern, samt de tjenester som private tilbyr.

Departementet foreslår at henvisningene til sykehusloven og lov om psykisk helsevern erstattes av en henvisning til spesialisthelsetjenesten, som omfatter både den somatiske og den psykiatriske helsetjenesten. Uttrykket «institusjon etter» må av språklige grunner erstattes av uttrykket «institusjon under». Av hensyn til lovteknisk og språklig konsekvens foreslår departementet å endre henvisningen til lov om helsetjenesten i kommunene til bare «kommunehelsetjenesten». Heller ikke denne justeringen medfører noen innholdsmessig endring.

4 Terminologiske endringer

4.1 Begrepet «helsetjeneste»

Begrepet «helsetjeneste» er brukt i en rekke bestemmelser i utkastet til pasientskadelov.

§ 1 første ledd bokstav c slår fast at loven gjelder for pasientskade som er voldt av personer som yter «helsetjenester».

I § 2 første ledd bokstav a heter det at pasienten og andre som har lidt tap på grunn av en pasientskade, har krav på erstatning når skaden skyldes feil ved eller svikt i «helsetjenesten». Tilsvarende heter det i bokstav b at krav på erstatning foreligger når skaden skyldes teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr som er brukt i «helsetjenesten».

Når årsaken til en pasientskade ikke kan bringes på det rene, og skaden sannsynligvis skyldes ytre påvirkning på pasienten, skal det normalt legges til grunn at skaden skyldes feil ved eller svikt i «helsetjenesten», jf. § 3 første ledd.

§ 6 bestemmer hvem som er ansvarlig etter loven. Utenfor offentlig helsevesen er den ansvarlige den som yter «helsetjenester» som nevnt i § 1 første ledd, jf. § 6 første ledd annet punktum.

§ 8 omhandler plikten til å tegne forsikring, og inneholder i første ledd en henvisning til den som yter «helsetjenester» som nevnt i § 1 første ledd.

Endelig forekommer uttrykket i § 19, som i annet punktum slår fast at pasientskadeloven også gjelder for «helsetjenester» i utlandet med særskilt tilknytning til Norge i den grad Kongen bestemmer det i forskrift. Ifølge tredje punktum kan Kongen bestemme at loven ikke skal gjelde for «helsetjenester» her i riket med liten norsk tilknytning.

I samtlige sammenhenger er uttrykket «helsetjeneste» brukt om de ytelsene eller den hjelp som pasienten mottar av helsepersonell eller andre som handler på vegne av helsepersonell. I den nye helsepersonelloven brukes uttrykket «ytter helsehjelp» i denne betydningen, jf. f.eks. lovens § 2 som slår fast at loven «gjelder helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp i riket». Også den nye pasientrettighetsloven bruker uttrykket «helsehjelp» tilsvarende, jf. f.eks. loven § 1-1, § 1-3 og kapittel 2. Det samme gjør spesialisthelsetjensteloven, jf. f.eks. loven § 3-1.

Dermed foreslår at uttrykket «helsetjeneste» erstattes alle steder hvor det er brukt i lovutkastet, med uttrykket «helsehjelp». Slik blir lovutkastet i samsvar med terminologien i den nye helselovgivningen.

Uttrykket «helsehjelp» er definert i helsepersonelloven § 2 tredje ledd som «enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell». Oppregningen er noe snevrere enn oppregningen av hvilke typer situasjoner hvor pasientskader kan oppstå i utkastet til pasientskadelov § 2 første ledd. Innføringen av uttrykket «helsehjelp» i pasientskadeloven er ikke ment å utgjøre noen begrensning i forhold til regelen i § 1 annet ledd.

4.2 Begrepet «helsevesen»

Begrepet «helsevesen» er brukt i flere bestemmelser i lovutkastet.

§ 2, som regulerer ansvarsgrunnlaget, slår i *første ledd bokstav e* fast at det foreligger krav på erstatning når pasientskaden skyldes uaktsomhet eller annet forhold som medfører ansvar for «helsevesenet» eller helsepersonell etter alminnelige erstatningsregler.

Ifølge § 6 *første ledd første punktum* er Norsk Pasientskadeerstatning ansvarlig for skade som kan kreves erstattet etter loven når skaden er voldt i offentlig «helsevesen». I *annet ledd første punktum* er nærmere angitt hva som regnes som offentlig «helsevesen». I *annet punktum* er det bestemt at Kongen kan gi forskrift om hva som skal regnes som offentlig «helsevesen».

§ 7 *annet ledd første punktum* bestemmer at staten, fylkeskommuner og kommuner yter tilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning for å dekke erstatning for skader voldt i offentlig «helsevesen».

Etter § 8 *første ledd første punktum* skal den som yter helsetjenester som nevnt i § 1 første ledd utenfor offentlig «helsevesen», tegne pliktig forsikring i den utstrekning det er fastsatt ved forskrift.

Samtlige steder betegner uttrykket «helsevesen» det institusjonelle. I den nye helselovgivningen er uttrykket forlatt. I stedet brukes uttrykket «helsetjeneste» i tilsvarende betydning. Se f.eks. pasientrettighetsloven § 1-1 og helsepersonelloven § 1.

D e p a r t e m e n t e t foreslår at uttrykket «helsevesen» erstattes samtlige steder av uttrykket «helsetjeneste», slik at ordbruken i pasientskadeloven samsvarer med terminologien i helselovgivningen.

Pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav d har en definisjon av uttrykket. Med «helsetjenesten» menes i loven «primærhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten og tannhelsetjenesten». Uttrykket «helsetjenesten» betyr ikke nødvendigvis akkurat det samme i pasientrettighetsloven som i pasientskadeloven. Omfanget av uttrykket i pasientskadeloven avhenger av en nærmere tolkning av den loven og kan derfor tenkes å være mer omfattende enn det definisjonen i pasientrettighetsloven legger opp til.

4.3 Begrepet «offentlig godkjenning»

I forslaget til pasientskadelov er uttrykket brukt i § 1 første ledd bokstav c, som slår fast at loven gjelder skader voldt av personer som yter helsehjelp i henhold til «offentlig godkjenning», personer som opptrer på vegne av disse eller andre personer som fastsatt i forskrift.

Etter gjeldende rett har leger og tannleger autorisasjon, mens annet helsepersonell har offentlig godkjenning. Den nye helsepersonelloven går bort fra uttrykket «offentlig godkjenning», og innfører betegnelsen «autorisasjon» for de gruppene helsepersonell som omfattes av lovens § 48. Vilkårene for å få autorisasjon går frem av § 48. Etter § 49 kan helsepersonell som ikke har rett til autorisasjon etter § 48, gis lisens etter søknad.

På denne bakgrunn foreslår d e p a r t e m e n t e t at uttrykket «godkjenning» i lovutkastet § 1 erstattes av «autorisasjon eller lisens». Den personkretsen som kan få autorisasjon eller lisens etter den nye loven, er videre enn

den gruppen som omfattes av dagens godkjenningsordning. Denne utvidelsen av området for lovutkastet § 1 første ledd bokstav c har likevel liten betydning, fordi disse pasientskadene i hovedsak også vil omfattes av alternativet i bokstav a.

5 Bør apotekvirksomhet omfattes av pasientskadeloven?

5.1 Gjeldende rett

Skader voldt under utøvelse av apotekvirksomhet omfattes ikke av den midlertidige, avtalebaserte pasienterstatningsordningen som gjelder i dag. Disse reglene omfatter bare virksomheten ved somatiske sykehus og deres poliklinikker, psykiatriske sykehus og deres poliklinikker samt kommunelegetjenesten og kommunal legevakt.

De erstatningsrettslige virkningene av slike skader reguleres av apoteklovgivningen supplert med den alminnelige erstatningsretten. Lov 21. juni 1963 nr. 17 om drift av apotek m.v. § 33 lyder slik:

«Oppstår skade på person eller gods som følge av feil eller mangler ved legemidler eller gifter som er utlevert fra apotek, er innehaveren av apoteket pliktig til å svare erstatning, selv om hverken han eller apotekpersonalet har vist uaktsomhet. Det samme gjelder ved uriktig signering eller utlevering av varen. Det ubetingete ansvar inntreffer likevel ikke hvor legemidlet eller giften er levert nøyaktig etter resept eller rekvisjon og er signert og utlevert i samsvar med gjeldende bestemmelser.

Bestemmelsene i første ledd utgjør ingen innskrenkning i den rett til erstatning noen har etter vanlige rettsregler.

Til sikkerhet for erstatningsansvar etter denne paragraf skal apoteket være ansvarsforsikret etter regler som gis av departementet, eller stille annen sikkerhet som godkjennes av departementet.»

Apoteket har altså et i utgangspunktet objektivt ansvar for skader voldt ved utlevering av legemidler og gifter. Er det en feil ved selve reseptutstedelsen, veltes likevel ansvaret over på legen. For skader som faller utenfor denne bestemmelsen, gjelder dels det alminnelige culpa-ansvaret (ansvar for uaktsomme handlinger) og dels arbeidsgiveransvaret, hvor arbeidsgiveren kan bli ansvarlig for den ansattes uaktsomme handlinger også om arbeidsgiveren selv ikke har utvist noen skyld.

Den nye apotekloven viderefører en ansvarsregel som innholdsmessig svarer til gjeldende lov § 33, jf. nedenfor under punkt 5.2.

5.2 Rettstilstanden etter utkastet til pasientskadelov, ny helsepersonellov og ny apoteklov

Etter den nye helsepersonelloven § 48 omfattes farmasøyter og apotekteknikere av lovens autorisasjonsordning. Ifølge loven § 3 er disse å anse som helsepersonell.

Som pasientskade etter utkastet til pasientskadelov § 1 regnes skade som er voldt av «personer som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens». Det betyr at også skade voldt av farmasøyter og apotekteknikere omfattes av pasientskadeloven, såfremt skaden skjer i forbindelse med at per-

sonalet yter helsehjelp. Såvel tilvirkning, lagring, merking og utlevering av legemidler må anses som helsehjelp, likeledes veiledning overfor kunden. Disse handlingene har enten «forebyggende», «behandlende» eller «helsebevarende» formål, jf. helsepersonelloven § 3. De kan også sies å være voldt under «veiledning», «behandling» eller «forebygging av helseskader», jf. utkastet til pasientskadelov § 1 annet ledd.

Dette gjelder uansett om den gjeldende eller den nylig vedtatte apotekloven legges til grunn. Den nye loven § 1-6 inneholder en erstatningsregel som viderefører gjeldende rett innholdsmessig. Bestemmelsen lyder slik:

«Apotekets eier er ansvarlig for person- og tingskade som følge av at legemidlet ved utleveringen til kunden er:

- a) påført feil eller mangler i apoteket
- b) merket i strid med gjeldende bestemmelser for merking i apotek
- c) utlevert i strid med resept. Utlevering i samsvar med § 6-6 anses ikke som utlevering i strid med resept.

For øvrig gjelder alminnelige erstatningsregler.

Til sikkerhet for erstatningsansvar etter denne paragraf skal apoteket være ansvarsforsikret. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om ansvarsforsikring av apotek.»

Den nye apotekloven er vedtatt av Stortinget (men er ikke sanksjonert). Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Det tas sikte på at ikraftttredelse kan skje 1. januar 2001.

5.3 Pasientskadeerstatningsutvalgets syn

Lødruputvalget gikk ikke inn for å innlemme apotekvirksomheten i loven. Utvalget uttalte i utredningen (NOU 1992: 6 s. 72) at det var visse likhetstrekk mellom skader voldt av apotek og de behandlingsskader som lovutkastet skulle dekke. Skadene hadde sammenheng med sykdom, og de skadelidte kunne hevdes å ha krav på et særskilt vern fordi de i utgangspunktet var syke. Utvalget fant det likevel «ikke naturlig» å ta apotekene med i en pasientskadeordning, og viste til at apotekene ikke drev behandling i egentlig forstand. Utvalget pekte dessuten på at erstatningsansvaret allerede i utgangspunktet var objektivt, slik at hensynet til skadelidte ikke tilsa at apotekene ble tatt med.

5.4 Høring

Lødruputvalgets utredning ble sendt på høring 4. november 1992. Det er gjort nærmere rede for høringen i Ot. prp. nr. 31 (1998-99) s. 8 flg. Ingen av høringsinstansene hadde synspunkter på forholdet mellom pasientskadeordningen og apoteklovens ansvarsregler.

Spørsmålet om apotekvirksomhet bør omfattes av pasientskadeloven, ble tatt opp på et møte 4. april 2000 mellom Justisdepartementet og Sosial- og helsedepartementet og representanter for Norges Apotekerforening, Norges Farmaceutiske Forening og Farmasiforbundet. Disse organisasjonene var ikke høringsinstanser under høringen av utredningen, og fikk derfor anledning til å gi uttrykk for sine synspunkter på møtet. Samtlige ga uttrykk for at apotekvirksomhet bør omfattes av pasientskadeloven.

Norges Apotekerforening har bekreftet sitt syn i brev 5. april 2000. Foreningen sier bl. a.:

«Norges Apotekerforening ser i utgangspunktet positivt på å inkludere apotekene i pasientskadeloven. Gjennom den nye helsepersonelloven og den nye apotekloven er apotekene anerkjent som en del av helsetjenesten. I forlengelsen av dette vil det være naturlig også å inkludere apotekene i pasientskadeloven. Både for pasientene og for apotekene vil det være en fordel at erstatningssaker kan kanaliseres inn i det systemet for behandling av erstatningskrav som etableres gjennom pasientskadeloven. Slik Norges Apotekerforening ser det, vil anvendelse av pasientskadeloven ikke innebære noen vesentlig utvidelse av apotekenes erstatningsansvar i forhold til det ansvaret som allerede er fastsatt gjennom den nye apotekloven § 1-6 og gjennom lov om helsepersonell.

Plikt for apotekene til å tegne ansvarsforsikring følger allerede av apotekloven § 1-6. Det må være en forutsetning for å inkludere apotekene i pasientskadeloven, at det legges til rette for at én og samme ansvarsforsikring kan dekke ansvaret både etter apotekloven og pasientskadeloven. Vi har merket oss at departementet ser det slik at det etter forslaget til pasientskadelov som er fremmet i Ot. prp. nr. 31 (1998-99), etter den begrepsbruk som er etablert gjennom vedtakelsen av helsepersonelloven og apotekloven, vil inkludere skader som er forvoldt i apotek som pasientskader. Vi ber likevel departementet vurdere om dette kan komme tydeligere frem gjennom endringer i lovteksten, for eksempel ved en tilføyelse i lovens § 1, siste ledd som vist nedenfor:

«Slike skader regnes som pasientskader dersom de er voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, *ekspedisjon av legemidler fra apotek*, pleie, vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjon av organer, blod og vev.»

En slik formulering vil dekke både ekspedisjon av legemidler etter resept og ekspedisjon av reseptfrie legemidler som ledd i kundens egenbehandling.»

Norges Farmaceutiske Forening og *Farmasiforbundet* har avgitt en felles skriftlig uttalelse. I brev 7. april 2000 heter det bl. a.:

«Vi kan bekrefte synspunktene vi ga uttrykk for i møtet. Vi er positive til at apotekene skal omfattes av loven, hvilket innebærer at det ikke bør innføres et unntak i loven for denne virksomheten.

I helsepersonelloven framgår det at personell i helsetjenesten og apotek er definert som helsepersonell. Det forutsettes at disse gruppene yter helsehjelp. Farmasøyter og apoteketeknikere vil bli autorisert som helsepersonell når helsepersonelloven trer i kraft.

I den nye apotekloven er det allerede inntatt en bestemmelse om erstatningsansvar i § 1-6.

Helsepersonellovens og apoteklovens bestemmelser og intensjoner bekrefter vår oppfatning at apotekene må betraktes på samme måte som helsetjenesten sjøl om apotekene formelt sett ikke er definert som helsetjeneste.

Som nevnt i møtet vil vi oppfordre departementet om å samordne begrepsbruken i pasientskadeloven med helsepersonelloven. Dette innebærer at det i lovteksten bør benyttes begrepet helsehjelp.»

5.5 Departementets forslag

Departementet mener at skader voldt i apotekvirksomhet også bør omfattes av pasientskadeloven. Her som ellers må naturligvis lovens nærmere vilkår for ansvar være oppfylt før det oppstår et krav på erstatning. F. eks. gjelder også begrensningen i § 4 første ledd annet punktum om at tap under 10.000 kroner ikke erstattes etter loven.

Både den gjeldende apotekloven og den nylig vedtatte apotekloven har fremdeles den strenge objektive regelen som Lødruputvalget anførte som begrunnelse for ikke å foreslå at skader voldt ved apotekvirksomhet kunne anses som pasientskader etter utkastet til pasientskadelov.

Imidlertid er farmasøyter og apotekteknikere å anse som helsepersonell etter den nye helsepersonelloven. Etter departementets syn er det derfor mest naturlig, enklest og mest konsekvent at apotekets personale likestilles med annet helsepersonell også når det gjelder ansvaret for pasientskader. De fleste av apotekets kunder er pasienter som søker hjelp for sykdommer eller plager, og må som pasienter ellers ha sikkerhet for at de får den hjelpen de trenger. Apotekene tilbyr tjenester som må betraktes som behandling i vid forstand, og er eksperter innenfor sitt område på samme måten som legen eller sykepleieren er det innenfor sitt område. Konsekvensene av feil fra apotekets side kan være like alvorlige for pasienten som konsekvensene av tradisjonelle pasientskader.

I og med den nye apotekloven har dessuten apotekene fått en adgang til å bytte et rekvirert legemiddel med et annet generisk likeverdig legemiddel, jf. loven § 6-6 annet ledd. Utlevering i samsvar med denne bestemmelsen anses ikke som utlevering i strid med resept, som er ansvarsbetingende etter § 1-6. Muligheten kan innebære et potensiale for pasientskade, og stiller store krav til apotekpersonalet. Dette taler for å la apotekvirksomheten omfattes av pasientskadeloven.

Skader som følge av at apotekpersonalet har gitt kunden feil eller mangelfull veiledning, omfattes ikke uten videre av apoteklovens ansvarsregel. I et slikt tilfelle vil nok apoteket være ansvarlig etter kontraktsrettslige regler eller etter det alminnelige ulovfestede uaktsomhetsansvaret. Pasientskadelovens ansvarsregler vil imidlertid normalt være gunstigere for pasienten.

Selv om ansvaret etter apotekloven på mange måter går langt, er det uansett en fordel om den skadelidte kan benytte pasientskadelovens særlige saksbehandlingsregler, dersom han eller hun ønsker det.

Som det går frem ovenfor under punkt 5.2, mener departementet at det ikke er nødvendig å endre utkastet til pasientskadelov for at pasientskader voldt under utøvelse av apotekvirksomhet skal kunne dekkes etter loven.

For at det likevel ikke skal være noen tvil om at apotekvirksomhet omfattes, foreslår departementet at alternativet «ekspedisjon av legemidler fra apotek» føyes til oppregningen i utkastet til pasientskadelov § 1 annet ledd, i samsvar med forslaget fra Norges Apotekerforening. At dette alternativet nevnes spesielt, utelukker likevel ikke at andre handlinger utført i apotekvirksomhet kan føre til pasientskade etter loven. Både ekspedisjon av legemidler, veiledning og andre handlinger som faller naturlig under apotekvirksomhet fanges etter departementets syn allerede opp av de øvrige alternativene i bestemmelsen.

5.6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Innlemmelsen av apotekvirksomheten i pasientskadeordningen innebærer bare en mindre utvidelse av ansvarsgrunnlaget for apotekene. Pasientskadelovens særlige ordning for behandling av kravet vil måtte benyttes i den grad pasienten ønsker det.

Til tross for apoteklovens strenge ansvarsregler har det vært svært få saker der erstatningsansvar for apotekene er blitt konstatert. Departementet antar at den utvidelsen av ansvarsgrunnlaget som lovendringen innebærer, ikke vil føre til noen økning av betydning i antallet erstatningssaker.

For de få statlige apotekene som finnes, er Norsk Pasientskadeerstatning ansvarlig etter pasientskadeloven § 6. Om inkluderingen av apotekvirksomheten i ordningen vil få noen konsekvenser for fordelingen av de offentlige tilskuddene til NPE, vil bli vurdert når det utarbeides forskrifter om tilskudd og bidrag til finansieringen med hjemmel i loven § 7.

For de privateide apotekene, som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten, må det tegnes forsikring til dekning av eventuelt ansvar etter loven, jf. loven § 8. Apotekene er allerede i dag ansvarsforsikret. På grunn av det lave skadepotensialet er premiene små, og noen vesentlig økning i premiene som følge av lovendringen er ikke trolig.

6 Endringer i lovutkastet § 4

Justisdepartementet foreslår at § 4 annet ledd i utkast til ny pasientskadelov tas ut. Skadeserstatningsloven § 5-3 gir alminnelige regler om erstatningsansvar og regressoppgjør der det foreligger flere skadevoldere. Lovutkastet § 4 annet ledd medfører ingen annen løsning enn det som likevel følger av skadeserstatningsloven. Bestemmelsen er derfor overflødig, men ble opprinnelig tatt inn av pedagogiske hensyn. Lovbestemmelsen har imidlertid fått en noe uheldig utforming ved at den bare omhandler forholdet mellom pasientskadeloven og to andre spesifiserte lover. Den kan muligens forstås slik at det gjelder andre regler om forholdet mellom pasientskadeloven og erstatningsregler i lover som *ikke er angitt*, noe som ikke var hensikten.

7 Andre endringer

7.1 Lovutkastet § 16 fjerde ledd

I utkastet til pasientskadelov § 16 fjerde ledd heter det at Pasientskadenemndas virksomhet dekkes i samsvar med forskrift gitt av Kongen, ved bidrag fra Norsk «Pasienterstatning» og forsikringsgivere som er godkjent etter § 8. Navnet «Pasienterstatning» er feilskrift for «Pasientskadeerstatning», og d e p a r t e m e n t e t foreslår at lovutkastet rettes på dette punktet.

7.2 Historisk tallmateriale

Departementet gjør oppmerksom på en feil i tabell 6.2 på s. 24 i Ot. prp. nr. 31 (1998-99). Tabell 6.1 og 6.2 viser erstatningsutbetalinger under den midlertidige pasientskadeordningen i årene 1988 - 1996. Summen for perioden når det gjelder skader voldt i somatiske sykehus skal være 439 736 423 kroner (ikke 139 674 075). Summen for skader voldt i somatiske sykehus, kommunal helsetjeneste og psykisk helsetjeneste til sammen for perioden skal være 445 507 542 kroner (ikke 144 445 194). Feilen får ingen konsekvenser for lovutkastet.

8 Ikrafttredelse. Endringer i andre lover

8.1 Ikrafttredelse

I utkastet til pasientskadelov er det lagt opp til at loven trer i kraft når Kongen bestemmer, jf. § 20.

Det er på det rene nå at loven ikke kan tre i kraft før tidligst 1. januar 2001, når hoveddelen av helsereformen trer i kraft, jf. punkt 2 ovenfor om bakgrunnen for lovforslaget. Det kan imidlertid ikke utelukkes at ikrafttredelsen av pasientskadeloven ikke kan skje før på et senere tidspunkt. Når loven er vedtatt i Stortinget, skal det utarbeides nokså omfattende forskrifter til den. Det må også påregnes at annen praktisk tilrettelegging kan kreve noen tid. D e p a r t e m e n t e t finner derfor ingen grunn til å gjøre endringer i ikrafttredelsesbestemmelsen. Det er mest hensiktsmessig at ikrafttredelsestidspunktet fortsatt skal være opp til Kongens bestemmelse.

8.2 Endringer i andre lover

Etter lovutkastet § 22 nr. 3 og 4 skal legeloven § 5 og tannlegeloven § 4 oppheves. Bestemmelsene regulerer legens og tannlegens plikt til å stille sikkerhet for ansvar han eller hun kan pådra seg i forbindelse med virksomheten. Regler om forsikringsplikt følger heretter av pasientskadeloven.

Den nye helsepersonelloven opphever både legeloven og tannlegeloven i sin helhet, jf. helsepersonelloven § 77 nr. 7 og 8. D e p a r t e m e n t e t legger derfor opp til at punktene nr. 3 og 4 tas ut av utkastet til pasientskadelov § 22.

Justis- og politidepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) i samsvar med et framlagt forslag.

Tilråding fra Justis- og politidepartementet ligger ved.

Forslag til lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven)

Kapittel 1 Pasientskadeansvar

§ 1 *Pasientskade*

Denne loven gjelder skader som er voldt

- a) i institusjon under *spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten*,
- b) under ambulansetransport, eller
- c) av personer som yter *helsehjelp* i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, personer som opptrer på vegne av disse eller andre personer som fastsatt i forskrift.

Slike skader regnes som pasientskader dersom de er voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, *ekspedisjon av legemidler fra apotek*, pleie, vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjon av organer, blod og vev.

§ 2 *Erstatning for pasientskade*

Pasienten og andre som har lidt tap på grunn av pasientskade, har krav på erstatning når skaden skyldes

- a) *feil eller svikt ved ytelsen av helsehjelp*, selv om ingen kan lastes,
- b) teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr som er brukt *ved ytelsen av helsehjelp*,
- c) smitte eller infeksjon, når dette ikke i hovedsak skyldes pasientens tilstand eller sykdom,
- d) vaksinasjon, eller
- e) uaktsomhet eller annet forhold som medfører ansvar for *helsetjenesten* eller helsepersonell etter alminnelige erstatningsregler.

Det skal tas hensyn til om de krav skadelidte med rimelighet kan stille til virksomheten eller tjenesten på skadetidspunktet, er tilsidesatt. Utilstrekkelige ressurser skal ikke medføre ansvar dersom ressursfordelingen har vært forsvarlig og virksomheten i alminnelighet holder en forsvarlig standard.

Selv om det ikke foreligger grunnlag for erstatningsansvar etter første og annet ledd, kan det unntaksvis ytes erstatning når det har skjedd en pasientskade som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som en kalkulert risiko. Det skal legges vekt på om det er gitt tilstrekkelig informasjon på forhånd.

Kongen kan bestemme at erstatningskrav i henhold til konvensjoner som Norge er forpliktet av, skal behandles som krav etter denne loven.

§ 3 Uoppklarte årsaksforhold

Dersom årsaken til en skade på en pasient ikke kan bringes på det rene, og skaden sannsynligvis skyldes ytre påvirkning på en pasient under behandlingen, skal det normalt antas at skaden skyldes *feil eller* svikt *ved ytelsen av helsehjelp*.

Ved erstatning som følge av skade etter anbefalte eller påbudte vaksinasjoner etter lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer, gjelder retten til erstatning etter § 2 første ledd bokstav d med mindre den ansvarlige godtgjør at en eller flere andre årsaker er mer sannsynlige.

§ 4 Andre erstatningsregler

For tapsutmåling, skadelidtes medvirkning mv. gjelder lov 13. juni 1969 nr. 26 om skadeserstatning og alminnelige erstatningsrettslige regler. Erstatning (oppreisning) for skade av ikke-økonomisk art etter skadeserstatningsloven § 3-5 og tap under 10 000 kroner erstattes likevel ikke etter loven *her*.

Skader som faller inn under dekningsområdet til lov 16. juni 1989 nr. 65 om yrkesskadeforsikring § 10 kan ikke kreves erstattet etter loven *her*.

Loven er ikke til hinder for at erstatningskrav gjøres gjeldende overfor andre enn den ansvarlige etter loven *her*. Krav som kan fremmes etter loven *her*, kan likevel ikke fremmes mot staten, fylkeskommuner og kommuner. Regress kan bare kreves mot den som selv har voldt skaden forsettlig eller har unnlatt å tegne forsikring etter § 8.

§ 5 Foreldelse

Krav etter denne loven foreldes etter lov 18. mai 1979 nr. 18 om foreldelse av fordringer. Foreldelsen avbrytes ved at kravet meldes etter § 9. Slik melding avbryter ikke foreldelsesfristen av erstatningskrav mot andre enn de ansvarlige etter denne loven og deres forsikringsgivere.

Kapittel 2 De ansvarlige

§ 6 Hvem som er ansvarlig etter loven

Norsk Pasientskadeerstatning er ansvarlig for skade som kan kreves erstattet etter loven *her* når den er voldt *iden offentlige helsetjenesten*. For øvrig er den som yter *helsehjelp* som nevnt i § 1 første ledd ansvarlig.

Til den offentlige helsetjenesten regnes virksomheten til staten, fylkeskommunene eller kommunene. *Det samme gjelder* virksomhet som drives på oppdrag av eller med driftstilskudd fra noen av disse med mindre det er tegnet for sikring for virksomheten i samsvar med forskrift etter § 7 annet ledd annet punktum. Kongen kan gi forskrift om hva som skal regnes *til den offentlige helsetjenesten*, og om hvem som har ansvar etter loven.

§ 7 Norsk Pasientskadeerstatning

Kongen organiserer og fastsetter nærmere forskrifter om Norsk Pasientskadeerstatning.

Staten, fylkeskommuner og kommuner yter tilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning for å dekke erstatning for pasientskader voldt i *den offentlige helsetjenesten*, samt bidrag til driften i samsvar med forskrift gitt av Kongen. Det kan fastsettes at det for enkelte helseinstitusjoner i stedet kan eller skal tegnes forsikring som nevnt i § 8.

§ 8 *Forsikring*

Den som yter *helsehjelp* som nevnt i § 1 første ledd utenfor *den offentlige helsetjenesten*, skal tegne forsikring i den utstrekning det er fastsatt ved forskrift til dekning av ansvaret etter loven her. Forsikringsgivere og vilkår skal godkjennes av Kongen.

Dersom forsikringsplikten ikke er overholdt eller forsikringen viser seg utilstrekkelig, dekkes tapet av de godkjente forsikringsgiverne i fellesskap. Kongen kan gi nærmere regler om fordelingen mellom dem.

Den som ikke oppfyller forsikringsplikten etter første ledd, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder.

Kapittel 3 Behandlingen av krav

§ 9 *Fremsetting av krav*

Krav om erstatning for pasientskade meldes skriftlig til Norsk Pasientskadeerstatning. Fremsettes kravet overfor helsepersonell, helseinstitusjon eller forsikringsgiver etter § 8, skal kravet meldes videre til Norsk Pasientskadeerstatning.

§ 10 *Saksbehandlingen*

Norsk Pasientskadeerstatning eller den forsikringsgiveren som kan bli ansvarlig etter § 8, utreder saken. I tvilstilfelle avgjør Norsk Pasientskadeerstatning hvem som skal utrede den.

Bestemmelsen *gjør ikke unntak fra* lovbestemt taushetsplikt.

Norsk Pasientskadeerstatning kan kreve bevisopptak etter *domstolloven* § 43 annet ledd.

§ 11 *Advokatbistand*

Pasientens utgifter til advokathjelp dekkes dersom den som utreder saken har truffet vedtak om det, eller utgiftene må regnes som tap som følge av saken. Pasienten kan kreve forhåndsavgjørelse fra den som utreder saken om hvilke advokatutgifter som vil bli dekket.

§ 12 *Avgjørelsen av erstatningskravet*

Når Norsk Pasientskadeerstatning har utredet saken, treffer den vedtak om erstatning skal ytes og om erstatningens størrelse. Vedtaket skal begrunnes og underretning gis partene i samsvar med forvaltningslovens regler. Det

skal opplyses at vedtaket kan klages inn for Pasientskadenemnda innen tre uker.

Når en forsikringsgiver har utredet saken, avgjøres det om erstatning skal gis, og eventuelt erstatningens størrelse. Det skal opplyses at avgjørelsen kan klages inn for Pasientskadenemnda innen tre uker.

§ 13 *Utbetaling av erstatningen*

Erstatning utbetales så snart som mulig etter at saken er avgjort. Delutbetalinger skal skje så snart det er klart at deler av kravet er uomtvistet eller det av andre grunner er ubetenkelig.

Om renteplikt gjelder reglene i lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling m.m.

§ 14 *Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven*

Forvaltningsloven og *offentlighetsloven* gjelder for virksomheten til Norsk Pasientskadeerstatning. Som enkeltvedtak anses avgjørelse om erstatning skal ytes, avgjørelse om erstatningens størrelse, avgjørelse om delutbetaling samt avgjørelse om advokatbistand etter § 11.

Kapittel 4 Klage og domstolsprøving

§ 15 *Klage mv.*

Norsk Pasientskadeerstatnings enkeltvedtak som nevnt i § 14 annet punktum og tilsvarende avgjørelser av forsikringsgivere etter § 8 kan påklages til Pasientskadenemnda. Klagefristen er tre uker.

Når seks måneder har gått etter at kravet ble meldt, kan krav mot en forsikringsgiver etter § 8 bringes inn for Pasientskadenemnda uansett om avgjørelse er truffet.

Andre enkeltvedtak etter denne loven enn de som er nevnt i første ledd, kan påklages til departementet med mindre Kongen fastsetter et annet klageorgan.

Kongen kan fastsette forskrift om gebyr for klage mv. etter denne bestemmelsen.

§ 16 *Pasientskadenemndas virksomhet og sammensetning m. m.*

Kongen *oppnevner* leder, nestleder og medlemmer med personlige varamedlemmer til Pasientskadenemnda. Leder og nestleder skal ha juridisk embetseksamen. Funksjonstiden er tre år.

Pasientskadenemnda settes i hver sak med tre medlemmer etter en sirkulasjonsordning som fastsettes av nemndas leder. Ett av medlemmene, som skal ha juridisk embetseksamen, utpekes til å lede forhandlingene.

Kongen kan gi forskrifter om nemndas sammensetning og virksomhet.

Pasientskadenemndas virksomhet dekkes i samsvar med forskrift gitt av Kongen, ved bidrag fra Norsk *Pasientskadeerstatning* og forsikringsgivere som er godkjent etter § 8.

§ 17 *Saksbehandlingen i Pasientskadenemnda*

Pasientskadenemnda treffer vedtak med alminnelig flertall. Både flertallets og mindretallets syn skal begrunnes.

Saksbehandlingsreglene for Norsk Pasientskadeerstatning i kapittel 3 gjelder tilsvarende for Pasientskadenemnda. Forvaltningsloven § 11 c om muntlige konferanser med saksbehandleren gjelder tilsvarende.

Saksforberedelsen for nemnda forestås av et eget sekretariat.

Pasientskadenemndas sekretariat kan *treffe* avgjørelser på vegne av nemnda etter dens bestemmelse.

Nemndas avgjørelser settes i verk av Norsk Pasientskadeerstatning på samme måte som Norsk Pasientskadeerstatnings egne avgjørelser.

§ 18 *Domstolsprøving*

Den som krever erstatning etter loven her, kan tidligst bringe saken inn for domstolene når seks måneder har gått etter at krav på erstatning er satt fram etter § 9. Andre kan tidligst bringe saken inn for domstolene når endelig vedtak i Pasientskadenemnda foreligger.

Søksmål må senest reises innen to måneder fra det tidspunktet underretning om endelig vedtak i Pasientskadenemnda er kommet fram til vedkommende. Når denne fristen er ute uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som en rettskraftig dom, og kan fullbyrdes etter reglene for dommer.

Søksmålet reises mot den ansvarlige etter § 6 eller dennes forsikringsgiver etter § 8. Dersom Norsk Pasientskadeerstatning eller Pasientskadenemnda har *truffet* vedtak om erstatning skal ytes eller ikke, er forliksmekling ikke nødvendig. Under søksmålet stanses eventuell behandling i Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda.

Er søksmål reist ved de alminnelige domstolene, og skadelidte ønsker tvisten avgjort av Pasientskadenemnda, kan vedkommende domstol stanse saken inntil Pasientskadenemnda har fattet endelig vedtak. Når en domstol har stanset saken etter første punktum, gjelder fristen i annet ledd for å ta saken opp igjen. Når fristen er ute, skal domstolen heve saken.

Kapittel 5 Virkeområde, ikrafttredelse og overgangsregler

§ 19 *Lovens virkeområde*

Loven gjelder skade som voldes i riket med Svalbard. I samsvar med forskrift gitt av Kongen gjelder loven også *når det ytes helsehjelp* i utlandet med særskilt tilknytning til Norge. Kongen kan bestemme at loven ikke skal gjelde *når det ytes helsehjelp* her i riket med særskilt liten norsk tilknytning.

§ 20 *Ikrafttredelse*

Loven *gjelder* fra den tid Kongen bestemmer.

§ 21 *Overgangsregler*

Loven gjelder for skader som er voldt etter lovens ikrafttredelse. Eldre skader behandles etter loven her, men slik at erstatningskravet avgjøres etter

- a) regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for somatiske sykehus/poliklinikker
- b) regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for psykiatriske sykehus/poliklinikker
- c) regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for kommunelegetjenesten/ kommunal legevakt
- d) *lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer* § 8-2, slik den lød før opphevelsen ved loven her, og
- e) alminnelig erstatningsrett.

§ 22 *Endringer i andre lover*

1 I *lov 13. juni 1969 nr. 26 om skadeserstatning* gjøres følgende endringer:

§ 2-1 nytt nr. 4 skal lyde:

Om pasientskadeerstatning gjelder pasientskadeloven.

§ 3-10 første ledd tredje punktum skal lyde:

Krav på erstatning etter § 3-2 eller oppreisning etter § 3-5 eller § 3-6 kan heller ikke overføres ved arv, så lenge det ikke er godkjent eller gjort gjeldende ved søksmål, *eller det er meldt til Norsk Pasientskadeerstatning etter pasientskadeloven § 9.*

§ 3-10 tredje ledd skal lyde:

Avgjørelse etter denne paragraf treffes ved kjennelse av herreds- eller byretten i den rettskrets der skadelidte har sitt heimting med mindre spørsmålet bringes inn for den dømmende rett *eller Pasientskadenemnd* til avgjørelse i samband med *avgjørelsen* av erstatningskravet eller ved kjennelse forut for *dette*.

2 *Lov 13. juni 1980 nr. 24 om ligningsforvaltning (ligningsloven)* § 6-7 skal lyde:

Forsikringsselskaper og *Norsk Pasientskadeerstatning* skal ukrevet levere oppgave over utbetalinger i siste år, herunder tilbakebetaling av forsikringspremie, til forsikrede og skadelidte, med opplysninger om forsikringens art mv.

3 *Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer* § 8-2 oppheves.
