

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMMSB

Sags nr.: 1305831

Dok. Nr.: 1420103

Dato: 25. marts 2014

Høringsnotat om forslag til lov om erstatningsadgang for kvinder der ikke har modtaget tilbud om deltagelse i et screeningsprogram for livmoderhalskræft

1. Modtagne hørings svar

Udkast til forslag til lov om erstatningsadgang for kvinder der ikke har modtaget tilbud om deltagelse i et screeningsprogram for livmoderhalskræft har været sendt i høring i perioden 21. februar 2014 til 14. marts 2014 til nedenstående:

Advokatrådet, Ankestyrelsen, BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Dansk Handicapforbund, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, Det Centrale Handicapråd, Foreningen af Speciallæger, Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patienterstatningen, Patientombuddet, Praktiserende Lægers Organisation, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden i Grønland og Sundhedsstyrelsen.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget hørings svar fra (i alfabetisk rækkefølge):

Advokatrådet
Ankestyrelsen
Danske Regioner
Datatilsynet
Institut for Menneskerettigheder
Kræftens Bekæmpelse
Patienterstatningen
Patientombuddet
Region Hovedstaden
Rigsombudsmanden i Grønland

Ankestyrelsen, Datatilsynet, Institut for Menneskerettigheder og Rigsombudsmanden i Grønland har ikke haft bemærkninger til lovforslaget.

Flere høringsparter har udtrykt tilfredshed med lovforslaget. Således er Kræftens Bekæmpelse meget positive over for lovforslaget, som forventes at forbedre retssikkerheden for en række kvinder, som også hermed kompenseres for manglende tilbudt screening. Patientombuddet finder formålet med lovforslaget og dets overordnede udformning og tilsigtede indhold hensigtsmæssig under hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for erstatningskrav foranlediget af uberettiget

frameldelse fra screeningsprogrammet for livmoderhalskræft. Danske Regioner finder lovforslaget positivt og egnet til at adressere problemstillingen om den uberettigede framelding fra screeningsprogrammet, om end det efter Danske Regioners opfattelse generelt set er betænkeligt med særlovgivning med tilbagevirkende kraft. Advokatrådet ser ingen retssikkerhedsmæssige betænkeligheder i det fremlagte udkast og er principielt positivt stemt over for lovgivningstiltag, der højner retssikkerheden.

Nedenfor følger bemærkninger til de enkelte hovedpunkter i lovforslaget, som er berørt af flere høringsparter. Ministeriets kommentarer hertil er *kursiverede*:

1. Personkreds

Patienterstatningen har i sit høringssvar anført, at man er stødt på nogle sager, hvor regionen har oplyst, at kvinden *ikke* er frameldt screeningsprogrammet, men hvor kvinden alligevel ikke er inviteret i henhold til programmet. Der foreligger ikke oplysninger fra regionerne om, hvorfor kvinderne ikke blev inviteret. I et supplerende høringssvar indstiller Patienterstatningen, at denne gruppe af kvinder også omfattes af lovforslaget.

Region Hovedstaden har i sit høringssvar anført, at lovforslaget er egnet til at adressere den problemstilling, der vedrører uberettiget framelding af screeningsprogrammet for livmoderhalskræft. Regionen har, i forhold til den anden gruppe af kvinder, som Patienterstatningen nævner i sit høringssvar, anført, at der i sådanne tilfælde kan være tale om menneskelige fejl med samme konsekvenser, som uberettiget framelding af screeningsprogrammet kan have. Uanset dette er det Region Hovedstadens opfattelse, at lovforslagets målgruppe ikke bør omfatte andre end de kvinder, som uberettiget er blevet frameldt screeningsprogrammet i den anførte periode.

Danske Regioner har i sit høringssvar anført, at regionerne finder det positivt, at det tydeligt fremgår af lovforslaget, at det udelukkende er kvinder, som uberettiget er blevet frameldt screeningsprogrammet, der er omfattet af særloven.

Ministeriets bemærkninger

Det er ministeriets opfattelse, at også de kvinder, som har været tilmeldt et screeningsprogram, men ved en fejl fra amt/regions side ikke har modtaget tilbuddet om deltagelse i programmet, bør være omfattet af dette lovforslag. Der er både i forhold til en uberettiget framelding og et manglende tilbud om deltagelse tale om en myndighedsfejl fra amt/regions side, som kvinden ikke er skyld i. Når der etableres screeningsprogrammer bør alle kvinder kunne stole på og være trygge ved, at indkaldelsessystemerne også virker. Når der så sker fejl, skal der rettes op på dem – og det gælder for begge grupper af kvinder.

2. Skader

Patienterstatningen har i sit høringssvar anført, at man har modtaget sager, hvor kvinden i første omgang får et svar på en smear-undersøgelse, som umiddelbart viser normale forhold, men hvor man ved en efterfølgende revidering af denne smear-undersøgelse konstaterer, at der var tale om et falsk negativt svar.

Ministeriets bemærkninger

Det er ikke muligt at få patientskadeerstatning alene fordi, man uberettiget er frmeldt eller ved en fejl ikke er blevet inviteret til screening for livmoderhalskræft. Der skal være sket en skade som følge af det manglende tilbud om deltagelse i programmet.

En sådan skade kan fx være forsinket diagnose med forringet overlevelsesmuligheder til følge. Der kan også være tale om en skade i form af en mere indgribende behandling, end hvis kræften var opdaget tidligere. Endelig kan der være tale om dødsfald, fordi kræften ikke blev opdaget i tide.

Derimod vil andre behandlingsskader, herunder behandlingsforsinkelser som følge af fejltolkning af smearpræparater (falsk negative prøvesvar som nævnt i Patienterstatningens høringssvar), ikke være omfattet af lovforslaget. Disse sager skal bedømmes efter de almindelige regler i klage- og erstatningsloven.

3. 30 årig forældelse

Advokatrådet har i høringssvart anført, at lovforslaget giver anledning til generelt at overveje, hvorvidt den absolutte forældelsesfrist på 10 år i klage- og erstatningsloven bør opretholdes eller om patienterstatningssager ikke i stedet for bør følge de almindelige forældelsesregler i forældelsesloven, hvor der gælder en absolut frist på 30 år.

Ministeriets bemærkninger

Forældelsesreglerne i klage- og erstatningsloven, herunder den absolutte forældelsesfrist på 10 år, er bl.a. fastsat af hensyn til muligheden for at undersøge grundlaget for erstatningssagerne.

Af bemærkningerne til § 19 i forslaget til patientforsikringslov (L 144 af 8. februar 1991), der er videreført med § 59 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, fremgår det således, at det findes nødvendigt – bl.a. af hensyn til muligheden for at undersøge grundlaget for erstatningssagerne – at der fastsættes en forældelsesfrist på området. For så vidt angår den 10-årige absolutte forældelsesfrist anføres det, at fristen er fastsat i overensstemmelse med den pligtige journalopbevaringsperiode.

Forældelsesreglerne i klage- og erstatningsloven er således udformet på en måde, som sikrer et hensigtsmæssigt samspil med den pligtige journalopbevaringsperiode for patientjournaler, der gælder efter reglerne i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven).

Det fremgår af § 25, stk. 1 og 2, i autorisationsloven, at en patientjournal skal opbevares i mindst 10 år efter den seneste optegnelse i journalen, og at journaler af betydning for klage- tilsyns- eller erstatningssag skal opbevares, så længe vedkommende sager verserer. Herved sikres alle relevante myndigheder m.v. et dokumentationsmateriale for de pågældende sager.

Hertil kommer, at der efter klage- og erstatningsloven § 20, stk. 1, nr. 1, ved bedømmelsen af, om der er sket en skade, skal tages stilling til, om der på behandlingsstedet blev handlet efter "erfaren specialiststandard". Det vil være særdeles vanskeligt i 2014 at afgøre, hvad der i fx 1985 var "erfaren specialiststandard" inden for et lægeligt speciale.

Endelig skal det tages i betragtning, at forsikringsvilkårene for de private sundhedsaktører vil ændre sig, hvis den absolutte forældelsesfrist forlænges til 30 år med den virkning, at forsikringspolicerne formentlig vil blive væsentligt dyrere.

4. Tidsfrist for at gøre krav gældende

Kræftens Bekæmpelse har i sit høringssvar anført, at fristen for at anmelde sit krav efter lovforslaget forlænges fra den foreslåede 1. juli 2015 til fx tre år efter loven ikrafttræden.

Ministeriets bemærkninger

Lovforslaget ændres således, at fristen for at anmelde sit krav efter loven rykkes til 1. januar 2017.

5. Klageadgang

Patientombuddet har i sit høringssvar foreslået, at der medtages en bestemmelse om ankemuligheden til Patientskadeankenævnet.

Ministeriets bemærkninger

Det fremgår af de særlige bemærkninger til lovens § 1, at kvinder omfattet af dette forslag har adgang til at anke Patienterstatningens afgørelser til ankenævnet og indbringe nævnets afgørelser for byretten. Klageberettigede er de personer og instanser, der har en retlig interesse i sagen, hvilket i praksis er regionen, kvinden eller dennes efterladte.

6. Oplysning af sagerne

Danske Regioner har i sit høringssvar anført, at lovforslaget bevismæssigt i nogle tilfælde vil give udfordringer, bl.a. på grund af manglende journaler, og at et af formlene med lovforslaget er, at give kvinder som uberettiget er fremeldt screeningsprogrammet for livmoderhalskræft en lempeligere bevisbyrde.

Region Hovedstaden har i sit høringssvar anført, at det kan være vanskeligt at klarlægge, om, og i givet fald hvornår, en kvinde uberettiget er blevet fremeldt screeningsprogrammet.

Kræftens Bekæmpelse har i sit høringssvar anført, at det ikke forventes, at kvinderne vil skulle løfte bevisbyrden for, at en screening ville have været til hinder for, at kvinderne udviklede livmoderhalskræft eller at en screening kunne have ført til helbredelse. Kræftens Bekæmpelse har desuden anført, at det må være det daværende amt, som skal kunne dokumentere, at en kvinde selv har fremeldt sig screeningsprogrammet.

Ministeriets bemærkninger

Når Patienterstatningen modtager en anmeldelse om en skade som følge af manglende tilbud om deltagelse i et screeningsprogram for livmoderhalskræft, er det Patienterstatningens - og ikke kvindens - opgave at oplyse og bevisvurdere sagen.

Sagerne oplyses ved, at Patienterstatningen i hver enkelt sag sender regionen et spørgeskema, som regionen udfylder.

Skemaet indeholder spørgsmål, der retter sig til indholdet af det screeningsprogram, der gjaldt på tidspunktet, hvor kvinden skulle have modtaget tilbud om deltagelse i programmet samt spørgsmål om, hvorvidt kvinden blev inviteret og hvis ikke, hvorfor.

Har kvinden modtaget tilbud, sender regionen dokumentation for, hvornår det er sket og med hvilke intervaller.

Da der er tale om manglende behandling/manglende diagnose af forstadier til kræft, bliver sagerne vurderet efter klage- og erstatningslovens § 21, stk. 1, jf. § 20, stk. 1, nr. 1.

Brud på regionernes egne procedurer for udsendelse af tilbud om deltagelse i screeningsprogrammet må anses for at være et brud på erfaren specialiststandard, da der er tale om et program, der er iværksat for at forebygge udvikling af livmoderhalskræft. Det gælder både for de kvinder, der uberettiget er frameldt screeningprogrammet og de kvinder, der ved en fejl ikke er blevet inviteret.

Derimod er der ikke tale om brud på erfaren specialiststandard, hvis amtet ikke har haft et screeningsprogram, eller hvis man først har indført det senere end andre amter eller hvis der kun har været tale om politiske målsætninger, uden at der er fastlagt et egentligt program.

Uanset at programmerne frem til 2007 alene har været politisk bestemte, må de anses for at være udtryk for den behandlingsstandard, man fra politisk side havde valgt i den enkelte region. Har en kvinde ikke modtaget tilbud i overensstemmelse med programmet, er det ikke udtryk for manglende ressourcer, men for at der er sket en administrativ fejl, der strider mod erfaren specialiststandard.

Patienterstatningen lægger også til grund, at kvinderne med en meget høj sandsynlighed kunne have undgået udvikling af den dødelige kræftsygdom livmoderhalskræft, hvis de var blevet inviteret, forstadierne var konstateret, og der var blevet lavet keglesnit.

Når Patienterstatningen kender tidspunktet for udvikling af livmoderhalskræft og det stadie, der var tale om, kan Patienterstatningen med relativ stor sikkerhed regne tilbage: ville forstadierne være opdaget, hvis kvinden var inviteret i henhold til programmet. Dette sker i samarbejde med en speciallæge i gynækologi på Rigshospitalet. Hvis det er tilfældet, er der et erstatningsgrundlag i sagen.

Udover oplysningerne fra regionerne, indhenter Patienterstatningen også kopi af udskrift fra patologidatabankens indkaldelses- og svarmodul. Af patologidatabankens indkaldelsesmodul fremgår det, om patienten har været frameldt screeningsprogrammet for livmoderhalskræft og i givet fald for hvilket periode samt begrundelsen herfor. Derudover fremgår samtlige datoer for, hvornår kvinden har været indkaldt til screening for livmoderhalskræft, datoen for eventuelle rykkerbreve sendt til kvinden samt datoer for modtaget svar på smear-undersøgelse og afslutningen af screeningsundersøgelsen.

Af patologidatabankens svarmodul fremgår datoen og histologisvaret på samtlige undersøgelser af vævsprøver taget fra den pågældende kvinde, herunder svar på samtlige smear-undersøgelser. Man kan således se datoen og svaret på smear-undersøgelser foretaget i forbindelse med invitation til screening livmoderhalskræft og også andre undersøgelser foretaget uafhængigt heraf.

Derudover indhenter Patienterstatningen kopi af alt relevant journalmateriale fra sygehus og egen læge. Da det er uvist, hvor længe hvert sygehus opbevarer journalmateriale, kan det derfor ikke udelukkes, at Patienterstatningen vil kunne støde på problemer med at anskaffe journalmateriale fra sygehuse vedrørende behandling, der eksempelvis går helt tilbage til 1981. Tilsvarende problemer vil kunne opstå for så vidt angår journalmateriale fra egen læge.