

– INFORMATION, PROCEDURER OG RETTIGHEDER VED ANMELDELSE OG REJSNING AF EN ERSTATNINGSSAG I PATIENTFORSIKRINGEN

Vaccinations komplikationer og skader

PJECEN ER UDGIVET AF
VACCINATIONSFORUM

Vaccinationskomplikationer og skader

– information, procedurer og rettigheder ved anmeldelse og rejkning af en erstatningssag i *Patientforsikringen*¹

Vaccinationer er et effektivt våben mod en lang række sygdomme. En vaccination bevirker, at kroppen gøres i stand til at danne modstoffer mod indtrængende virus eller bakterier.

En vaccination kan imidlertid også skabe komplikationer eller forvolde en direkte skade. I disse tilfælde er der en række lovgivningsregler, som træder i kraft for at anvise lægens pligtområde samt skadelidtes rettigheder.

Denne pjeces hovedformål er at gøre opmærksom på, hvad man som skadelidte og læge bør være opmærksom på, hvis vaccinationen ikke forløber hensigtsmæssigt – og i denne forbindelse give såvel skadelidte som læge oplysning om procedurer og rettigheder i forbindelse med rejkning af en eventuel erstatningssag.

Selve pjecen er blevet til via kontakt og sparring med relevante myndigheder og institutioner.

VaccinationsForum vil gerne sige tak for denne indsats.

I forbindelse med pjecens tilblivelse har **VaccinationsForum** tilsvarende haft møde og korrespondance med repræsentanter fra patientforsikringen. Selvom der er passager i teksten, som er hentet fra Patientforsikringen og Patientforsikringens egen hjemmeside, skal det markeres, at pjecens indhold er udtryk for **VaccinationsForums** egne meninger og holdninger. De angivne beskrivelser og tolkninger i pjecens tekst deles derfor ikke nødvendigvis af andre involverede.

¹ Såfremt skaden er sket efter 1. januar 2004 behandles skaden af Patientforsikringen. Skader som er påført før denne dato behandles af Arbejdsskadestyrelsen. **VaccinationsForum** henviser til pjecen om procedurer og rettigheder ved anmeldelse og rejkning af en erstatningssag i Arbejdsskadestyrelsen, såfremt skaden er sket før 1. januar 2004. Se i øvrigt de særlige regler inde i pjecen.



Pjecens indhold:

Hvad er en bivirkning?	4
Har man ret til at blive oplyst om bivirkningerne?	4
Hvad er forskellen på en bivirkning og en vaccinationsskade?	5
Hvad er patientens/den pårørendes rolle ved mistanke om opståede bivirkninger til vaccinationen?	6
Hvornår må man ikke vaccinere?	6
Hvad er lægens og samfundets pligt og rolle ved opståede bivirkninger til en vaccination?	7
Hvad er sundhedspersonens pligt og rolle ved mistanke om opstået skade?	8
Hvor skal skaden anmeldes?	8
Kort om Patientforsikringen	9
Hvad siger lovgivningen i forhold til erstatning ved skader?	10
Hvordan er sagsgang og procedurer ved behandling af en skade i Patientforsikringen?	11
Hvad kan man som patient/pårørende gøre for at optimere sagsgangen i erstatningssager?	12
Har man ret til aktindsigt i sagsgangen?	12
Hvilke særlige forhold ligger til grund for selve afgørelserne i erstatningssagerne?	13
Hvad kan man få erstatning for?	15
Hvad er ankemulighederne efter sagens behandling i Patientforsikringen?	15
Kan afsluttede sager genoptages?	17
Hvad er skadelidtes rettigheder?	17
VaccinationsForum mener	18
Hvad er VaccinationsForum ?	19
Nyttige links	19



Hvad er en bivirkning?

En **bivirkning** forstås som en skadelig og utilsigtet reaktion, fremkaldt af et lægemiddel, som indtræder ved doser, der normalt anvendes med henblik på at forebygge, diagnosticere eller behandle sygdom – eller ændre, genopbygge, korrigere eller påvirke en fysiologisk funktion.

Ved en **alvorlig bivirkning** forstås således en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed.

Ved en **uventet bivirkning** forstås en bivirkning fremkaldt af et lægemiddel, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i produktresuméet.



Har man ret til at blive oplyst om bivirkningerne?

Man har ret til at blive oplyst om bivirkninger inden man modtager en behandling². Det gælder især, hvis der kan være tale om alvorlige bivirkninger. I de tilfælde, hvor der har været tale om skade efter vaccination, har ingen af de personer, som Vaccinationsforum har været i kontakt med, forud for behandlingen fået oplyst, at der i sjældne tilfælde kunne opstå alvorlige skader.

² Jf. lov nr. 546 af 24. juni 2005, (Sundhedsloven), samt lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling



Hvad er forskellen på en bivirkning og en vaccinationsskade?

En **vaccinationskomplikation** kan henvise til, at den vaccinerede har fået bivirkninger, som kræver opmærksomhed og nærmere undersøgelser hos lægen. Hos børn kan usædvanlige symptomer være slaphed, bleghed, irritabilitet, søvnproblemer, en temperatur på 39 grader i flere dage, eller over 40 grader i selv en korterevarende periode, gangproblemer, kramper og/eller udslæt, vedvarende gråd i mere end 3 timer, opkastninger og diarree – og for større børns vedkommende renlighedsproblemer.

Er nævnte symptomer forbigående, er der kun tale om en komplikation til vaccinen.

Hvis barnet imidlertid ikke kommer sig helt kort tid efter, udvikler sig langsommere end før, eller hvis det ændrer sig motorisk eller psykisk, kan der være tale om et mere langvarigt forløb. Her er bivirkningerne ved vaccinen således alvorlige. Det langvarige forløb indikerer, at der kan være tale om en egentlig **vaccinationskade**.

En **vaccinationskade** kan give sig udtryk på flere måder, afhængig af sygdomsforløbets karakter og skadelidtes alder. Skaden kan bl.a. vise sig som epilepsi, retardering, adfærd- og indlæringsproblemer, motoriske problemer, taleproblemer, sanseproblemer som syns- og hørenedsættelser samt akutte eller kroniske ledproblemer. Desuden ses undertiden øget træthedsbarhed samt sårbarhed overfor overstimulering.

Hos voksne viser skaden sig ofte på en anden måde. Det kan være voldsom hovedpine i længere tid, almindelig sygdomsfølelse med eller uden feber, ekstrem træthed og føleforstyrrelser eller problemer med gangen.



Hvad er patientens / den pårørendes rolle ved mistanke om opståede bivirkninger til vaccinationen?

Søg straks læge, hvis der er usædvanlige symptomer efter vaccination og sørg for, at de symptomer, du beskriver, bliver nedskrevet i journalen. Det kan få betydning i en evt. senere erstatningssag, at der findes lægelig dokumentation for disse symptomer.

Vær ligeledes opmærksom på, at man også som patient eller pårørende kan indberette, at der er mistanke om komplikation i forbindelse med en vaccination. Dette kan foregå via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside eller et skema, der kan udleveres fra apoteket.

Det anbefales at kontakte **VaccinationsForum** ved enhver mistanke.



Hvornår må man ikke vaccinere?

Der kan være flere forhold, som indikerer, at man ikke bør vaccinere. Her skal særligt nævnes 3 områder.

- Ved alvorlige bivirkninger efter en tidligere vaccination
- Ved fremadskridende neurologiske sygdomme hos børn må der ikke vaccineres med kighostevaccine
- Ved akut febril sygdom



Hvad er lægens og samfundets pligt og rolle ved opståede bivirkninger til en vaccination?

Lægen har pligt til at indberette alle **formodede** alvorlige bivirkninger og alle formodede eksponeringsreaktioner³. Det er tale om en obligatorisk indberetning. Der er i dag ingen frist for lægernes indberetning. Ifølge en ny handlingsplan om bivirkningsovervågning, vil der i løbet af år 2009 blive indført en tidsfrist for indberetningerne⁴.

For lægemidler, godkendt ved en dansk markedsføringstilladelse eller en tilladelse fra Europa-Kommissionen, gælder indberetningspligten i de første 2 år efter at lægemidlet er kommet på markedet.

Alle alvorlige eller uventede bivirkninger skal dog stadig indberettes i hele medikamentets levetid. For definering af en alvorlig eller uventet bivirkning henvises til tidligere afsnit.

Anmeldelsen skal ske til Lægemiddelstyrelsen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen har tilsvarende pligt til at indberette alle formodede alvorlige bivirkninger set i Danmark til Lægemiddelstyrelsen⁵. Det gælder også oplysninger, som virksomheden får fra en patient eller en pårørende – eller som virksomheden får kendskab til fra videnskabelig litteratur eller sikkerhedsundersøgelser. Indberetningen skal ske straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen.

Foruden bivirkningsoplysninger er virksomheden forpligtet til at indberette alle andre oplysninger, der kan have betydning for vurderingen af fordele og ulemper ved et lægemiddel. Indberetning skal ske inden for rimelig tid efter at virksomheden er blevet bekendt med oplysningerne.

I Lægemiddelstyrelsen registreres alle indberetningerne i en dansk bivirkningsdatabase. Data herfra indgår videre i et samlet edb-netværk for bivirkningsoplysninger i hele EU. Lægemiddelstyrelsen og virksomhederne skal løbende holde øje med, og vurdere, indholdet i disse databaser.

I medfør af § 6 i bekendtgørelse nr. 1237 vil lægen kunne straffes med bøde, såfremt indberetningspligten ikke overholdes. Selskaber (juridiske personer) kan endvidere pålægges strafansvar efter reglerne i straffeloven.

³ Jf. bekendtgørelse nr. 1237 af 12. december 2005 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

⁴ Den nye handlingsplans formål er at bedre udnyttelsen af eksisterende bivirkningsdata, med samtidig justering og kvalificering af indberetningspligten. Planen forventes implementeret i løbet af år 2010.

⁵ Jf. bekendtgørelse nr. 1238 af 12. december 2005 om bivirkningsovervågning af lægemidler



Hvad er sundhedspersonens pligt og rolle ved mistanke om opstået skade?

Ifølge loven⁶ er det en udtrykkelig pligt for enhver autoriseret sundhedsperson – som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, der må antages at være erstatningsberettigende – at informere den skadelidte patient om erstatningsmuligheden. Ligeledes er der pligt til, i fornødent omfang, at bistå patienten med anmeldelse af skaden til Patientforsikringsforeningen eller til en række nærmere angivne private institutioner.

En evt. overtrædelse af informationspligten vil kunne indbringes for Sundhedsvæsnets Patientklagenævn. Denne pligt gælder alle autoriserede sundhedspersoner.

Informationen til patienten skal gives på grundlag af en konkret vurdering af den aktuelle situation. En forudgående information om erstatningsmuligheden vil altså ikke være tilstrækkelig til opfyldelse af informationsforpligtelsen.

VaccinationsForum er meget gerne behjælpelig med at rejse en erstatningssag.

⁶ Jf. § 23 i Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov nr. 547 af 24. juni 2005.



Hvor skal skaden anmeldes?

Patientforsikringen behandler alle vaccinationsskader, bortset fra følgende tre vaccinationer, der behandles af Arbejdsskadestyrelsen, **hvis** skaden er sket før 1. januar 2004:

- Børnevaccinationer
- Vaccinationer til kvinder med røde hunde
- Influenzavaccination til alle over 65 år

VaccinationsForum henviser til pjecen om procedurer og rettigheder ved anmeldelse og rejsning af en erstatningssag i Arbejdsskadestyrelsen, såfremt skaden er sket før 1. januar 2004.

Bemærk:

Følgende skader skal anmeldes til **Patientforsikringen**, uanset hvornår skaden er påført:

- Skader forårsaget af rejsevaccinationer
- Skader forårsaget af hepatitis B vaccine
- Skader forårsaget af HPV vaccine, der gives uden for det anbefalede børnevaccinationsprogram

Ved vaccinationer, som er **påbudt** af arbejdsgiveren, fordi arbejdet eller arbejdsforholdene kræver det, skal skaden også anmeldes som arbejdsskade. Sagen skal i sådanne tilfælde anmeldes og behandles såvel i Patientforsikringen som i Arbejdsskadestyrelsen.



Kort om Patientforsikringen

Patientforsikringen administrerer den danske patientforsikringsordning.

Patientforsikringen er en uafhængig forening. Ordningen er finansieret af sygehusenes obligatoriske forsikringsordning. Erstatning for lægemiddelskader afholdes af staten. Erstatning for behandlingsskader finansieres som hovedregel af regionerne, med mindre kommunerne er selvforsikrede, som fx hele Region Hovedstaden.

Bemærk: Mens Patientforsikringen behandler erstatningskrav for skader, som man er blevet påført i forbindelse med undersøgelse og behandling – så behandler **Patientklagenævnet** klage over faglig virksomhed. Ved faglig virksomhed forstås det arbejde, som udføres af forskellige sundhedspersoner, herunder undersøgelse, behandling og udfærdigelse af erklæringer.

Patientforsikringens mission⁷ er at sikre:

- effektiv specialistbehandling af patienternes erstatnings-sager
- tryk og service for patienter og sundhedspersoner
- at de registrerede sager bruges i det forebyggende arbejde

Patientforsikringens vision er at:

- være Danmarks førende specialister i personskade-erstatning
- samarbejde med de bedste lægelige specialister
- opnå kortest mulig sagsbehandlingstid via proces-optimering, synlig ledelse og digitalisering
- arbejde for at patienter og sundhedspersonale anmelder alle skader, hvor der er udsigt til erstatning
- være en udadventt aktør på det erstatningsmæssige og skadeforebyggende område
- være en attraktiv arbejdsplads⁸

⁷ Patientforsikringen startede i januar 2008 et organisationsudviklingsprojekt. Som en del af projektet blev der arbejdet med udarbejdelse af Patientforsikringens mission og vision. Ovenstående mission(er) og vision(er) er pr. 1. april 2008 grundlaget for Patientforsikringens virksomhed.

⁸ Kilde: Patientforsikringen (2008). *Patientforsikringens mission & vision*. Lokaliseret den 8. september 2009 på <http://www.patientforsikringen.dk/artikler/patientforsikringensmissionvision.html>



Hvad siger lovgivningen i forhold til erstatning ved skader?

I forhold til erstatning ved skader skelner man mellem lægemiddelskader og behandlingsskader.

En lægemiddelskade refererer til en skade, som skyldes egen-skaber ved selve vaccinen.

En behandlingsskade skyldes den måde, vaccinen er anvendt på, fx et forkert indstik.

Patienters ret til erstatning beror ikke på om nogen læge eller anden sundhedsperson har pådraget sig et personligt ansvar for skaden; det vil sige begået en "fejl".

Lægemiddelskader:

En lægemiddelskade forventes at blive dækket efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet; lovens kapitel 4⁹ – eller lov om erstatning for lægemiddelskader¹⁰.

Lov om klage – og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet dækker skader sket fra 1. januar 2007, mens lov om erstatning for lægemiddelskader dækker skader sket før 1. januar 2007.

De fleste anmeldte vaccinationsskader i Patientforsikringen skyldes en lægemiddelskade.

Lægemiddelskader vedrører kun fysisk skade opstået i tilknytning til undersøgelse eller behandling med lægemidler. Psykiske skader er ikke omfattet her. Dog er psykiske følger af fysisk skade ligeledes omfattet.

Behandlingsskader:

En behandlingsskade forventes at være dækket af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet; jf. lovens kapitel 3.

Behandlingsskader vedrører fysiske og psykiske skader opstået i forbindelse med undersøgelse og behandling. De psykiske skader blev indbefattet i år 2004.

Anmeldelse til Patientforsikringen om en skade, som må antages at kunne medføre ydelse efter loven, skal ske senest 3 år efter at skadelidte har fået kendskab til skaden. Skaden skal dog altid være anmeldt senest 10 år efter, at skaden er sket.

⁹ Jf. lov nr. 547 af 24/06/2005

¹⁰ Jf. lov nr. 493 af 07/06/2001



Hvordan er sagsgang og procedurer ved behandling af en skade i Patientforsikringen ?

Sagsgangen i Patientforsikringen foregår således¹¹:

- Patientforsikringen gennemgår anmeldelsesskemaet for at se, om anmeldelsen indeholder de oplysninger, som er nødvendige for at kunne behandle sagen.
- Herefter sender Patientforsikringen anmeldelsen til det behandlingssted, hvor skaden er sket. Det kan være til et sygehus, en praktiserende læge, speciallæge eller anden autoriseret sundhedsperson. Behandlingsstedet skal efterfølgende udfylde deres egen anmeldelse af sagen og indsende alt journalmateriale til Patientforsikringen. Patientforsikringen vil herefter sende en kopi af anmeldelsen til skadelidte, således at denne får mulighed for at komme med bemærkninger til behandlingsstedets anmeldelse.
- Hvis skadelidte har været behandlet flere steder, indhenter Patientforsikringen også oplysninger derfra. Patientforsikringen giver besked til skadelidte, hvis der er behov for at indhente disse yderligere oplysninger.
- Når alt relevant materiale er modtaget, vurderer juristen og lægekonsulenten i Patientforsikringen, om der er grundlag for at yde erstatning. Lægen, som skal vurdere sagen, har ikke nødvendigvis speciale inden for det område, som skaden omfatter.

- Hvis skadelidte er berettiget til erstatning, fortsætter sagsbehandlingen med henblik på at udregne størrelsen af erstatningen. Undertiden vil Patientforsikringen bede om udfærdigelse af speciallægeerklæring i forbindelse med fastsættelse af méngraden.

Det skal bemærkes, at Patientforsikringen tilsvarende kan bede om en speciallægeerklæring, hvis sagen er kompliceret og ikke kan afgøres på de foreliggende data af sagsbehandleren. Patientforsikringen vælger selv specialist. Specialisten repræsenterer for det meste det speciale, som skaden omfatter. Man kan evt. få anden speciallæge tildelt, såfremt man af en eller anden grund ikke ønsker den anviste. Det vil ofte være til gavn for den erstatningsøgende med en speciallægeerklæring.

Det skal yderligere bemærkes, at det er muligt at få aktindsigt i – og dermed kommentere – de sagsfremstillinger, som udfærdiges af eksterne læger. Til gengæld er det ikke muligt at få aktindsigt i de dokumenter, som udfærdiges af Patientforsikringens interne lægekonsulenter, før sagen er vurderet og afsluttet.

¹¹ VaccinationsForum har hentet oplysninger om sagsgangen fra Patientforsikringen og sammenkoblet nævnte oplysninger med egne iagttagelser, som beskrives uddybende i senere afsnit. Patientforsikringen har tilsvarende på deres hjemmeside udarbejdet en beskrivelse af sagsgangen; jf. Patientforsikringen (2009). *Behandling af din sag*. Lokaliseret den 9. september 2009 på <http://www.patientforsikringen.dk/Patienter/Behandling-af-din-sag.aspx>



Hvad kan man som patient / pårørende gøre for at optimere sagsgangen i erstatnings-sager?

Som patient eller pårørende er det en god ide selv at søge aktindsigt. Er der en hospitalsjournal, er den naturligvis det vigtigste; men det kan også være væsentligt at indhente journalpapirer fra skadestuer, vagtlæger og egen læge, idet disse personer er de første, som har været i kontakt med den syge. Aktindsigt får man ved at henvende sig skriftligt til det pågældende sted. Det er i denne sammenhæng vigtigt at bede om **fuld** aktindsigt, dvs. bede om fremsendelse af hele journalen med tilhørende bilag samt specialundersøgelser og blodprøvesvar.

Efter at have samlet alle oplysninger er det vigtigt selv at få et overblik. Derefter skriver man det vigtigste af forløbet ned. Også de observationer man selv og andre har gjort sig før og efter vaccination. I denne fase hjælper **VaccinationsForum** gerne, idet foreningen har fået en del erfaringer med, hvilke begivenheder, der er vigtige at notere, samt er i stand til at udrede, hvilken argumentation der vil være vigtig at fokusere på i det enkelte tilfælde.

Bemærk at stadfæstelse af tidsmæssig sammenhæng ved de mere **subakutte** (dvs. mindre akutte) sygdomsforløb kræver et særligt vurderingsgrundlag. Kontakt eventuelt **VaccinationsForum** med henblik på nærmere afklaring af, hvorledes den tidsmæssige forbindelse bør defineres i den konkrete sag.



Har man ret til aktindsigt i sagsgangen?

Patientforsikringen er omfattet af forvaltningsloven, som blandt andet indeholder regler om retten til aktindsigt. Man får derfor automatisk tilsendt kopier af anmeldelser og breve, som sygehuse eller læger skriver til Patientforsikringen. Man har tilsvarende ret til at få en kopi af journaler, men Patientforsikringen fremsender kun nævnte efter anmodning. Patientforsikringen opfordrer på deres hjemmeside til, at man kontakter sagsbehandleren, hvis man har noget vigtigt at tilføje i sagen, når den kører. Patientforsikringen oplyser, at dette kan gøres telefonisk, pr. e-mail eller almindeligt brev.

Det skal, som tidligere omtalt, bemærkes, at Patientforsikringen har valgt først at give aktindsigt i de interne notater fra lægekonsulenterne – **efter** at sagen er afsluttet og afgjort. Dette forhold kan påvirke muligheden for at modargumentere lægekonsulenternes begrundelse for et eventuelt afslag.

Patientforsikringens afgørelser om aktindsigt, herunder omfanget af aktindsigten, kan indbringes for **Patient-skadeankenævnet eller Lægemiddelskadeankenævnet**. Der henvises til senere afsnit for beskrivelse af disse ankenævns funktion.



Hvilke særlige forhold ligger til grund for selve afgørelserne i erstatningssagerne?

Skadens alvor skal sammenlignes med grundlidelsens alvor. I almindelighed vil en patient derved være berettiget til erstatning ved komplikationer, der indtræder i forbindelse med rent forebyggende foranstaltninger såsom vaccinationer.

Når sagen skal vurderes af lægekonsulenter i Patientforsikringen, lægges der meget vægt på, at der kan stadfæstes en årsagsmæssig og tidsmæssig sammenhæng mellem vaccination og sygdomsforløb.

Det skal bemærkes, at Patientforsikringen undertiden søger at inddrage Lægemiddelstyrelsen i sagsbehandlingen til at afgøre eventuel årsagssammenhæng mellem vaccinen og skaden.

I praksis kan det være vanskeligt at sætte et lighedstegn mellem en vaccination og en efterfølgende skade. Som anmelder er det vigtigt at argumentere for, at tidsfaktoren bør ses i sammenhæng med patientens konkrete sygdomshistorie.

Det er **VaccinationsForums** iagttagelse, at en sag kan blive afvist, i de tilfælde hvor skadelidte pådrager sig en kronisk sygdom, som er tidsmæssigt sammenfaldende med vaccinationen – upåagtet af at skadelidte tidligere var en rask person.

Erstatningskriteriet i Patientforsikringen er, at skaden med

overvejende sandsynlighed skyldes vaccinen. Principielt er en sandsynlighedsovervægt på 51 % mod 49 % tilstrækkelig, idet der alene kræves minimal sandsynlighedsovervægt. Overvejende sandsynlighed foreligger, når det er mere sandsynligt, at skaden skyldes brugen af lægemidler end andre forhold. Ved en behandlingsskade foreligger en overvejende sandsynlighed, når det er mere sandsynligt, at det er behandlingen, der er årsag til skaden, end grundsygdommen. Det betyder, at beviskravene er lempet i forhold til de almindelige erstatningsretlige regler, hvor der kræves en højere grad af sikkerhed for årsagssammenhæng.

Intentionen i loven er således, at der ikke skal føres medicinsk bevis for en årsagssammenhæng. Den endelige afgørelse er en juridisk bedømmelse af den individuelle samlede sag.

Praksis i Patientforsikringens afgørelser, ved lægemiddelskader generelt, viser imidlertid, at sager kan blive afvist med begrundelse om manglende medicinsk årsagssammenhæng.

I bogen *"Erstatning inden for sundhedsvæsenet"*¹² er der således givet et eksempel på begrundelse for en afvisning af en sag, hvor en kvinde udviklede en form for hjernebetændelse i tiden efter brugen af et lægemiddel. Sagen gik til Højesteret, og her blev den ligeledes afvist. En udtalelse fra Retslægerå-

det oplyste, at det var muligt at patientens sygdom skyldtes betændelse i hjernens kar, men Retslægerrådet **kunne ikke fastslå dette**. Betingelsen om overvejende sandsynlighed var således ikke opfyldt.

Tilsvarende ovenstående eksempel har **VaccinationsForum** i lignende sager erfaret, at der kan gives afslag på erstatning, såfremt den opståede sygdom ikke er en kendt bivirkning ved vaccinen. Det er **VaccinationsForums** iagttagelse, at sager vedrørende lægemiddelskader generelt, hermed undertiden afvises, såfremt den opståede sygdom ikke er en anerkendt bivirkning, som producenten har anerkendt på indlægssedlen.

Ifølge loven har patienter ret til erstatning, også hvis det indbefatter ukendte bivirkninger.

Det er VaccinationsForums erfaring, at læger har for lidt faglig viden om alvorlige bivirkninger ved vaccinationer, og at dette forhold derfor kan påvirke sagsbehandlerens afgørelse, da denne på væsentlige punkter er afhængig af lægens udtalelse i sagen.

Det skal bemærkes, at Patientforsikringen benytter præcedens som baggrund for deres afgørelser.

Ved denne pjeces udgivelse er kun ganske få vaccinations-sager inden for **børnevaccinationsområdet** blevet behandlet i Patientforsikringen, idet Patientforsikringens ældste sager inden for dette område er dateret år 2004. Præcedens for skadesager inden for børnevaccinationsprogrammet baserer sig hermed på ganske få afgørelser, idet tidligere afgørelser fra Arbejdsskadestyrelsen ikke inddrages som vurderingsgrundlag.

¹² Askjær, K. S., Hjortnæs, N., Jakobsen, P. (2008). *Erstatning inden for sundheds-væsenet* (1.udgave/1.oplag). København: Forlaget Thomsen A/S



Hvad kan man få erstatning for?

Ifølge Patientforsikringens regelsæt giver loven giver mulighed for at yde erstatning for

- Tabt arbejdsfortjeneste
- Tab af erhvervsevne
- Godtgørelse for varigt men, svie og smerte
- Erstatning for helbredelsesudgifter, der er en følge af behandlingen
- Ved dødsfald: Erstatning for tab af forsørger samt overgangsbeløb til den efterladte ægtefælle eller samlever



Hvad er ankemulighederne efter sagens behandling i Patientforsikringen?

Hvis sagen har været behandlet i Patientforsikringen, og der ikke er fundet grundlag for erstatning, er der mulighed for at anke sagens afgørelse til **Lægemiddelskadenævnet** eller **Patientskadeankenævnet**.

Lægemiddelskadeankenævnet:

Lægemiddelskadenævnet behandler skader, som skyldes egenskaber ved selve lægemidlet. Sagen skal påklages til Lægemiddelskadeankenævnet inden 3 måneder efter, at der er givet meddelelse om afgørelsen fra Patientforsikringen. I praksis ender en vaccineskadesag oftest i Lægemiddelskadeankenævnet, da det i de fleste tilfælde er egenskaberne ved vaccinen, som er anmeldt som skadeårsag.

Patientskadeankenævnet:

Patientskadeankenævnet behandler sager, som skyldes behandlingskader. Det betyder i praksis at kun få vaccineskadesager havner i denne ankeinstans, idet de fleste vaccineskader kan henføres til en lægemiddelskade.

Klage over Patientforsikringens afgørelse vedrørende en behandlingskade skal være indgivet til Patientskadeankenævnet inden 3 måneder efter, at klageren har modtaget afgørelsen. Patientskadeankenævnet kan se bort fra en overskridelse af klagefristen, når der er særlig grund til det.



Når man anker en sags afgørelse, er det vigtigt, at arbejde grundigt med begrundelser for evt. utilfredshed med sagens udfald. Man kan her bede om hjælp hos **VaccinationsForum**. Man bør søge om aktindsigt i hele sin sag – også i de dokumenter, der viser lægekonsulentens begrundelse for et eventuelt afslag.

Ankenævnet beder Patientforsikringen om en udtalelse om deres syn på anken og denne udtalelse bliver man bedt om at komme med bemærkninger til. For det meste beder ankenævnet også deres egen lægekonsulent om en udtalelse. Denne udtalelse kan man ikke få aktindsigt i inden afgørelsen.

Ankenævnet kan forhøje erstatningen, nedsætte erstatningen eller beslutte at en allerede tildelt erstatning helt skal bortfalde. Nævnet kan ligeledes omstøde et afslag.

Loven har åbnet mulighed for, at formanden for såvel Patientskadeankenævnet og Lægemedelskadeankenævnet kan træffe afgørelsen alene, hvis vedkommende vurderer, at sagen er ukompliceret, dvs. træffe en afgørelse uden at drøfte sagen med de andre personer i nævnet.

Når ankenævnene har truffet afgørelse i sagen, er der ikke flere klageinstanser i det administrative system. Skadelidte/pårørende har imidlertid mulighed for at få prøvet sagen ved

domstolene. Her gælder en forældelsesfrist på 6 måneder, som man bør være opmærksom på. Der kan være mulighed for at søge fri proces.



Kan afsluttede sager genoptages?

I henhold til almindelige forvaltningsretlige regler kan borgeren kræve en sag genoptaget, hvis der fremkommer nye faktiske eller retlige oplysninger af så væsentlig betydning for sagen, at der er en vis sandsynlighed for, at sagen ville have fået et andet udfald, hvis oplysningerne havde foreligget i forbindelse med myndighedens oprindelige stillingtagen til sagen. Sagen kan ligeledes genoptages, såfremt den oprindelige afgørelse er urigtig, uden at der foreligger nye oplysninger i sagen.



Hvad er skadelidtes rettigheder?

Ved anmeldelsen af en vaccinationsskade har skadelidte (eller pårørende) nogle rettigheder. **VaccinationsForum** henviser til Patientforsikringens hjemmeside for nærmere detaljer.



VaccinationsForum mener

Arbejdet med patienter og pårørende har, i samspil med udarbejdelsen af denne pjece, givet **VaccinationsForum** en indsigt i sagsbehandlingen vedrørende vaccinationsskader.

I denne sammenhæng vil **VaccinationsForum** gerne fremhæve det forhold,

- at Patientforeningen undertiden søger at inddrage Lægemiddelstyrelsen til at vurdere årsagssammenhænge mellem vaccine og skade. Det opfatter **VaccinationsForum** som problematisk.
- at Patientforsikringens endelige afgørelse baserer sig på en juridisk, og ikke lægelig, bedømmelse af den samlede sag – samtidig med at sager kan blive afvist med begrundelse om manglende medicinsk årsagssammenhæng. Det opfatter **VaccinationsForum** som problematisk.
- At Patientforsikringen kan afvise erstatning, hvis den opståede sygdom ikke er en anerkendt bivirkning, som læge-

middelproducenten har anerkendt på indlægssedlen. Det opfatter **VaccinationsForum** som problematisk.

- at Patientforsikringen har valgt først at give aktindsigt i de interne notater fra lægekonsulenterne efter at sagen er afsluttet og afgjort. Det opfatter **VaccinationsForum** som problematisk, idet dette forhold gør det vanskeligere at modargumentere lægekonsulenternes begrundelse for et eventuelt afslag.
- at loven har åbnet mulighed for at formanden for Patientklageankenævnet såvel som Lægemiddelskadeankenævnet kan træffe afgørelsen alene, hvis vedkommende vurderer, at sagen er ukompliceret, dvs. træffe en afgørelse uden at drøfte sagen med de andre personer i nævnet. Det opfatter **VaccinationsForum** som problematisk, idet afgørelsen herved behandles på et grundlag, som ikke har tilstrækkelig bred faglig repræsentation.
- at der generelt er for meget, der afgøres af Patientforsikringens egne lægekonsulenter
- at der til grund for selve afgørelserne ikke altid indhentes en speciallægeerklæring
- at det er problematisk, at konklusionerne i en speciallægeerklæring kan tilsidesættes



Hvad er VaccinationsForum ?

VaccinationsForum er en privat og uafhængig forening, hvis formål er at udbrede viden om vaccinationer, samt at støtte vaccineskadede. Foreningen er principielt hverken for eller imod vaccination, men anerkender den enkeltes valg.

VaccinationsForum har som mærkesag, at beslutningen om at indlede vaccination bygger på informeret valg.

Se eventuelt mere på: **www.vaccinationsforum.dk**

Nyttige links:

Arbejdsskadestyrelsen: **www.ask.dk**

Ankestyrelsen: **www.ast.dk**

Patientforsikringen:
www.patientforsikringen.dk
(Telefon til Patientforsikringen: 33 12 43 43)

Patientskadeankenævnet:
www.patientskadeankenævnet.dk

Lægemiddelskadeankenævnet:
www.lægemiddelskadeankenævnet.dk

