

Lovforslag nr. L 261. Fremsat den 17. maj 1995 af sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen)

## Forslag

til

# Lov om erstatning for lægemiddelskader

### Kapitel 1

#### Lovens anvendelsesområde

§ 1. Til patienter, der påføres fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende (lægemiddelskade), ydes erstatning efter reglerne i denne lov. Det samme gælder for efterladte til sådanne patienter.

Stk. 2. Med patienter sidestilles personer, der deltager i kliniske afprøvninger af lægemidler (biomedicinske forsøg), der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af persons sygdom. Det samme gælder for vævs-, organ- og vævsvæskedonorere. Til forsøgspersoner og donorer, der er omfattet af bestemmelsen, ydes også erstatning for psykisk skade.

Stk. 3. Med lægemiddelskade sidestilles skade forårsaget af et lægemiddel på en person, der plejer eller behandler den, til hvem et lægemiddel er ordineret. Erstatning ydes kun i det omfang, skaden ikke dækkes af arbejdsskadeforsikringsloven.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke skader efter stk. 1-3, der er omfattet af loven.

§ 2. Erstatning ydes kun, hvis lægemidlet erhvervsmæssigt er udleveret i Danmark til forbrug eller kliniske afprøvninger af lægemidler (biomedicinske forsøg). Udleveringen skal være sket gennem apotek, sygehus, læge eller tandlæge.

§ 3. Ved et lægemiddel forstås i denne lov en vare, som er bestemt til at tilføres mennesker for at forebygge, erkende, lindre, behandle el-

ler helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner.

Stk. 2. Lægemidlet skal være godkendt til markedsføring i Danmark i henhold til gældende regler. Dette gælder dog ikke for lægemidler, der anvendes ved kliniske afprøvninger (biomedicinske forsøg), jf. § 1, stk. 2.

Stk. 3. Magistrelt fremstillede lægemidler og lægemidler, der efter forudgående tilladelse fra Sundhedsstyrelsen importeres til brug for enkeltpersoner, er omfattet af loven.

Stk. 4. Naturlægemidler, homøopatiske lægemidler, vitamin- og mineralpræparater er ikke omfattet af loven. Dette gælder dog ikke, såfremt disse produkter anvendes ved kliniske afprøvninger (biomedicinske forsøg) med henblik på at opnå markedsføringstilladelse som lægemiddel, jf. stk. 2, 1. pkt.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemidler m.v. efter stk. 1-4, der er omfattet af loven.

§ 4. En lægemiddelskade forvoldt af et receptpligtigt lægemiddel erstattes kun, hvis lægemidlet er ordineret til skadelidte.

§ 5. Som lægemiddelskade anses ikke sygdomme eller anden skade som:

- 1) skyldes, at lægemidlet ikke har haft den tilsigtede effekt på den pågældende patient, eller
- 2) skyldes fejl eller forsømmelse i forbindelse med ordination eller udlevering af lægemidlet til patienten.

§ 6. En lægemiddelskade, der er opstået som følge af bivirkninger af et lægemiddel erstattes kun, hvis bivirkningerne efter deres karakter