

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser**Til § 1*

Bestemmelsen angiver lovens centrale dækningsområde. Efter *stk. 1* ydes der erstatning til patienter, der påføres fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende. En sådan skade kaldes i loven en lægemiddelskade. Lovens dækningsområde er således udvidet i forhold til patientforsikringslovens dækningsområde, idet der ydes erstatning uanset om lægemiddelskaden f.eks. er sket som følge af helbredsforanstaltninger på et sygehus, hos en privatpraktiserende medicinalperson eller ved indtagelse af håndkøbsmedicin, købt på et apotek. Det afgørende er, at skaden er forvoldt af et lægemiddel. Patientforsikringsloven dækker kun skader på offentlige sygehuse og sygehuse, det offentlige har drifts-overenskomst med.

Udtrykket »undersøgelse, behandling eller lignende« skal i lighed med det tilsvarende udtryk i patientforsikringsloven forstås bredest muligt. Rent forebyggende foranstaltninger er således også omfattet.

Både danske og udenlandske patienter er omfattet af loven, og det er uden betydning, om det skadeforvoldende lægemiddel er indtaget i Danmark eller i udlandet. Det bemærkes dog, at det i henhold til lovens § 2 er en betingelse for erstatning, at lægemidlet erhvervs-mæssigt er udleveret i Danmark.

Kun fysiske skader falder inden for lovens område. Det indebærer, at rent psykisk skade ikke berettiger til erstatning efter loven. Patientforsikringsloven indeholder en tilsvarende begrænsning i dækningsområdet. Baggrunden herfor er, at det i mange tilfælde vil være vanskeligt at fastslå, om skader af rent psykisk karakter er forårsaget af anvendelsen af lægemidler eller følger af grundsygdommen. Behandling af psykiske sygdomme er ikke som sådan undtaget. Hvis der ved sådan behandling indtræder fysisk skade som følge af de anvendte lægemidler, er skaden omfattet af loven. Psykiske følger af en fysisk skade er ligeledes omfattet, derimod ikke fysiske følger af en rent psykisk skade.

Det bemærkes, at der i henhold til § 1, *stk. 2, 3. pkt.*, ydes erstatning for psykisk skade til forsøgspersoner og donorer.

Det er kun skader, der er opstået som følge af selve lægemidlets egenskaber, der omfattes af loven. Skyldes skaden derimod den måde, lægemidlet er anvendt på, falder den uden for loven. I dette tilfælde vil skaden ofte være omfattet af patientforsikringsloven. Der henvises i øvrigt til afsnit 3 i de almindelige bemærkninger.

De såkaldte interaktionsskader, dvs. skader, der opstår som følge af, at patienten indtager flere lægemidler samtidig, er omfattet af loven.

I overensstemmelse med almindelige erstatningsretlige principper er det fastsat i bestemmelsen, at efterladte kan få krav på erstatning, hvis lægemiddelskaden medfører patientens død.

Reglen i *stk. 2* fastslår, at sunde forsøgspersoner, der deltager i kliniske afprøvninger af lægemidler, er omfattet af loven, selv om disse ikke er patienter. Tilfælde, hvor forsøget indgår som led i undersøgelse eller behandling af personer, er omfattet af *stk. 1*. Sunde forsøgspersoner kan enten være raske personer, eller personer, der lider af en sygdom, som er irrelevant i forhold til forsøget, dvs. tilfælde, hvor forsøget ikke har nogen diagnostisk eller terapeutisk værdi for personen.

Bestemmelsen omfatter dels forsøg i private firmaer, f.eks. lægemiddelproducentfirmaer, dels forsøg i sygehusvæsenet/universiteter og i den primære sundhedssektor.

Ved klinisk afprøvning af lægemidler eller biomedicinsk forsøg forstås et projekt med forskningsmæssigt sigte, jf. lov om et videnskabsetisk komité-system m.v. Lægemiddelskader opstået i forbindelse med forsøg dækkes, uanset om reglerne om anmeldelse m.v. er overholdt. Det samme gælder for kliniske afprøvninger, jf. lægemiddellovens kapitel 5. Det medfører, at der kan gives erstatning for skader til personer, der i god tro deltager i kliniske afprøvninger af lægemidler, som Sundhedsstyrelsen ikke har godkendt, men hvor lægemidlet som sådant er godkendt, f.eks. til andre lidelser. Der kan endvidere gives erstatning for skader til personer, der deltager i kliniske afprøvninger, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen, men har til formål at afprøve et lægemiddel, der ikke er godkendt. Endelig kan der gives erstatning for skader til personer, der i god tro deltager i kliniske afprøvninger af lægemidler i tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen hverken har godkendt lægemidlet eller forsøget.

Biomedicinske forsøg og kliniske afprøvninger foretaget i udlandet er ikke omfattet af loven.

I lighed med patientforsikringsloven dækkes skader, der rammer donorer.

Til forsøgspersoner og donorer, der er omfattet af bestemmelsen, ydes der også erstatning for psykiske skader. En sådan regel findes også i patientforsikringsloven.

Formålet med *stk. 3* er at dække skader, der rammer læger eller plejepersonale i forbindelse med indgivelse m.v. af et lægemiddel til patienten. Det er naturligvis en betingelse for erstatning, at det er lægemidlet, der har forårsaget skaden.