

*Til § 7*

Her præciseres nærmere, at bevisskravet er lempet til overvejende sandsynlighed.

Overvejende sandsynlighed foreligger, når det er mere sandsynligt, at skaden skyldes lægemidlet, end den skyldes andre forhold.

*Til § 8*

I lighed med patientforsikringsloven gælder loven ikke for skader, der er omfattet af vaccinationsloven.

*Til § 9*

I *stk. 1* fastslås, at det er dansk rets almindelige erstatningsudmålingsregler, der finder anvendelse.

Den i *stk. 2* fastsatte bagatelgrænse på 3.000 kr. svarer til niveauet for andre tilsvarende ordninger i Norden og f.eks. til den nye private tandskadeforsikring. Beløbet er dog væsentligt lavere end den 20.000-kroners regel, der er indeholdt i patientforsikringslovens § 5, *stk. 2*, som imidlertid på grund af sin størrelse har givet anledning til flere problemer.

Med den relativ lave bagatelgrænse på 3.000 kr. i *stk. 2* kan det blive relevant at anvende den supplerende bagatelgrænseregulering, der er optaget i *stk. 3*, hvorefter en vis, ikke urimelig, forlængelse af sygdomsperioden, som følge af en lægemiddelskade, ikke erstattes.

Efter *stk. 4* gælder de i *stk. 2* og *3* nævnte erstatningsbegrænsninger ikke for personer, der deltager i kliniske afprøvninger af lægemidler (biomedicinske forsøg) samt donorer.

Skattemæssigt vil erstatningerne og godtgørelserne blive omfattet af de almindelige skatteregler for erstatninger. Efter disse regler afhænger den skattemæssige behandling af erstatningens udspring. Erstatning, der udbetales til dækning af tabt arbejdsfortjeneste efter erstatningsansvarslovens § 2, er skattepligtig, medens godtgørelse for svie og smerte samt varigt mén, jf. erstatningsansvarslovens §§ 3 og 4, eller erstatning for erhvervsevnetab, jf. erstatningsansvarslovens § 5, eller tab af forsørger, jf. erstatningsansvarslovens § 12 - 14, der udbetales som éngangsbeløb, er skattefri. Erstatning til dækning af andre udgifter, f.eks. helbredelsesudgifter, udgifter til hjælpemidler og transport, vil normalt ligeledes være skattefri.

*Til § 10*

Det fastsættes heri, som i patientforsikringslovens § 5, *stk. 4*, at f.eks. en arbejdsgiver ikke kan kræve erstatning efter loven for tab som følge af, at en ansat

har været fraværende på grund af en lægemiddelskade. (Det såkaldte »afledte« regreskrav).

*Til § 11*

Bestemmelsen svarer til patientforsikringslovens § 6.

*Til § 12*

Bestemmelsen definerer begrebet serieskade, som lægges til grund for beregning af de årlige erstatningsmaksimeringer efter §§ 13-14.

*Til §§ 13-14*

Bestemmelserne fastsætter en række maksimeringer for de erstatningsbeløb, staten skal afholde.

Beløbene svarer til de maksimeringer, der er fastsat for MEFA's forsikringstilbud og for de forsikringsbaserede lægemiddelforsikringsordninger i Sverige og Finland. Teoretisk set kan maksimeringen blive aktuelt i enkelte tilfælde, således at en forholdsmæssig nedbringelse af erstatningssummer kan komme på tale.

Som anført kan der foretages foreløbig delvis udbetaling af erstatninger. Endvidere vil erstatnings-sagsforberedelsen ofte foregå over længere tid, således at man kan nå at vurdere, om maksimeringsgrænserne kan tænkes at blive aktuelle.

Da der er tale om en ekstraordinær forbrugerbeskyttelse, og da patienterne i øvrigt ikke er afskåret fra at anlægge sag direkte mod lægemiddelproducenterne for resterende erstatningsbeløb, findes maksimeringen velbegrunderet.

*Til § 15*

Formålet med *stk. 1* er at koordinere forholdet mellem erstatning efter loven og adgangen til at rejse erstatningskrav efter almindelige erstatningsregler. Bestemmelsen svarer til patientforsikringslovens § 7.

Reglen i *stk. 2*, der svarer til patientforsikringslovens § 8 a, indebærer, at patienten kan vælge mellem at påberåbe sig produktansvarsreglerne (dvs. produktansvarsloven eller det i retspraksis udviklede produktansvar) eller lov om erstatning for lægemiddelskader.

*Til § 16*

Bestemmelsen i *stk. 1* skal sikre, at Sundhedsministeriet efter foretagen udbetaling af erstatninger, kan overtage retten til at føre regresssag mod den efter produktansvarsloven ansvarlige producent eller mellemhandler. I de tilfælde, hvor Sundhedsministe-