

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.

Erstatning ydes kun i det omfang, skaden ikke dækkes af lov om forsikring mod følger af arbejds-skade, der omfatter skader, der rammer ansatte.

Efter *stk. 4* kan sundhedsministeren fastsætte regler om den nærmere afgrænsning, jf. ovenfor, af lovens dækningsområde. Bestemmelsen tager sigte på at præcisere dækningsområdet.

Til § 2

Bestemmelsen fastslår, at det er en betingelse for erstatning efter loven, at det skadeforvoldende lægemiddel erhvervsmæssigt er udleveret i Danmark. Såvel danske som udenlandske lægemidler er omfattet.

Lægemidler anskaffet i udlandet er ikke omfattet af loven, uanset om lægemidlet er fremstillet af en dansk virksomhed.

Hvis det skadeforvoldende lægemiddel ikke er udleveret i Danmark, ydes der ikke erstatning, uanset om den udenlandske virksomhed i øvrigt distribuerer lægemidlet i Danmark.

Udleveringen skal være sket til forbrug, hvilket skal ses i sammenhæng med lovens § 1, stk. 1, om lægemidlets anvendelse ved undersøgelse, behandling eller lignende. For så vidt angår biomedicinske forsøg og kliniske afprøvninger henvises til § 1, stk. 2.

Det er en betingelse for erstatning, at lægemidlet er udleveret gennem apotek, sygehus, læge eller tandlæge. Herved undtages lægemidler, der hidrører direkte fra fabrikant eller importør.

Til § 3

Bestemmelsen definerer i *stk. 1* et lægemiddel. Kun varer bestemt til mennesker (humane lægemidler) er omfattet, hvilket medfører, at lægemidler til dyr (veterinære lægemidler) er undtaget. På dette punkt gøres der således en afvigelse fra den definition af lægemiddelbegrebet, der er fastsat i lægemiddellovens § 1, stk. 1. Både receptpligtig og håndkøbsmedicin er omfattet.

Det er formålet med markedsføringen eller udleveringen af en vare (»bestemt til at...«), som er afgørende for, om den anses for et lægemiddel. Varerne skal udbydes som virksomme overfor sygdom, sygdomssymptomer eller smerter. Slankemidler er f.eks. typisk omfattet, men ikke kosmetik. Halvfabrikater er omfattet, hvis det er klart, at de eventuelt i omarbejdet form, skal anvendes som lægemidler.

I det omfang svangerskabsforebyggende midler kan karakteriseres som lægemidler, herunder P-piller og minipiller, er de omfattet af loven.

I kravet om, at varerne skal »tilføres« ligger, at de skal indføres i organismen eller virke på hud eller slimhinder.

Varer som bruges i sygdomsbehandlingen uden at være lægemidler, f.eks. termometre, injektionssprøjter m.v. (medicinske utensilier) er ikke omfattet af loven.

Det bestemmes i *stk. 2*, at lægemidlet skal være godkendt til markedsføring i Danmark. Der henvises herved til gældende regler i lægemiddelloven om Sundhedsstyrelsens kontrol med lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt. Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsens godkendelse ikke nødvendigvis er ensbetydende med, at lægemidlet frembyder tilstrækkelig sikkerhed, idet styrelsen sædvanligvis er afhængig af de informationer, den får fra virksomhederne.

Godkendelseskravet gælder ikke for lægemidler, der anvendes ved kliniske afprøvninger (biomedicinske forsøg), jf. § 1, stk. 2.

Endvidere bemærkes, at samtlige lægemidler, der opfylder lovens krav, således er omfattet af erstatningsordningen, uanset hvilken producent, importør eller lignende, der lancerer lægemidlet.

I *stk. 3* præciseres det, at magistrelt fremstillede lægemidler og lægemidler, der efter forudgående til-ladelse fra Sundhedsstyrelsen importeres til brug for enkeltpersoner, jf. lægemiddellovens § 25, stk. 2, er omfattet af loven.

Ved magistrelt fremstillede lægemidler forstås lægemidler, som er fremstillet på apotek til den enkelte patient, og som forhandles og udleveres fra et apotek uden angivelse af deklaration og uden anden form