

eller omfang går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere. Bestemmelsen omfatter både kendte og ukendte samt konkret påregnelige og upåregnelige bivirkninger.

*Stk. 2.* Ved afgørelser i henhold til stk. 1 skal der særligt tages hensyn til

- 1) arten og sværhedsgraden af den sygdom, som behandlingen rettede sig imod,
- 2) den skadelidtes helbredstilstand,
- 3) skadens omfang og
- 4) mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemiddelskader efter §§ 4-6 der er omfattet af loven.

§ 7. Der ydes kun erstatning, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler.

§ 8. Loven gælder ikke for skader, der er omfattet af lov om erstatning for vaccinationsskader.

## Kapitel 2

### *Erstatningsudmåling m.v.*

§ 9. Erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i lov om erstatningsansvar, jf. dog reglerne i dette kapitel.

*Stk. 2.* Erstatning m.v. ydes kun, såfremt beløb fastsat efter stk. 1 overstiger 3.000 kr.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og godtgørelse for svie og smerte kun ydes, såfremt skaden har medført uarbejdsdygtighed eller sygdom ud over en nærmere fastsat periode, der højst kan udgøre 3 måneder.

*Stk. 4.* Stk. 2 og 3 finder ikke anvendelse på lægemiddelskader, der er omfattet af § 1, stk. 2.

§ 10. Erstatning ydes ikke til dækning af afledte regreskrav, jf. § 17 i lov om erstatningsansvar.

§ 11. Erstatningen til patienten eller dennes efterladte kan nedsættes eller efter omstændighederne helt bortfalde, hvis patienten forsætligt eller ved grov uagtsomhed har medvirket til skaden.

§ 12. Ved en serieskade forstås lægemiddelskader, som er påført flere personer og forårsaget af samme egenskab hos samme substans i et eller flere lægemidler, og

1) som beror på bivirkninger, der ikke på tidspunktet for lægemidlets udlevering var angivet i det af Sundhedsstyrelsen godkendte resumé af lægemidlets egenskaber eller registreret i lægemiddelkataloget, og som medfører skade af en sådan karakter, at denne ikke ved lægemidlets udlevering burde være forudset af en fagmand, eller

2) som skyldes en defekt ved lægemidlet som følge af instruktions-, fabrikations- eller distributionsfejl.

*Stk. 2.* En serieskade henføres til det år, hvor det første erstatningskrav rejses over for sundhedsministeren eller Patientforsikringsforeningen, jf. § 18, uanset hvornår de senere skader anmeldes.

§ 13. Erstatningssummen for skader i henhold til loven er begrænset til 150 mio. kr. pr. kalenderår.

*Stk. 2.* Erstatningssummen for hver enkelt serieskade, jf. § 12, er dog begrænset til 100 mio. kr.

*Stk. 3.* Erstatningssummen for lægemiddelskader ved kliniske afprøvninger af lægemidler (biomedicinske forsøg) er begrænset til 25 mio. kr. pr. forsøg.

*Stk. 4.* Erstatningen kan ikke overstige 5 mio. kr. pr. skadelidte.

§ 14. Er de i § 13 angivne beløb ikke tilstrækkelige til at dække alle de skadelidtes krav, foretages en forholdsmæssig nedsættelse af de enkelte krav, dog kun i endnu ikke udbetalte erstatningsbeløb. Viser det sig, efter at en skade er indtruffet, at en sådan nedsættelse kan blive nødvendig, kan det bestemmes, at erstatningen indtil videre alene ydes med en del af de anerkendte krav.

§ 15. I det omfang patienten eller dennes efterladte har fået eller har krav på at få erstatning i henhold til loven, kan erstatningskrav ikke rejses mod nogen, der måtte have pådraget sig erstatningsansvar for skaden.

*Stk. 2.* Reglen i stk. 1 gælder ikke i de tilfælde, hvor der er erstatningsansvar efter reglerne i lov om produktansvar.

§ 16. I det omfang staten yder erstatning efter denne lov, indtræder Sundhedsministeriet i patientens krav mod lægemiddelproducenter