

foreningen skønner, er af betydning for behandling af sager efter dette kapitel.

Stk. 2. Patientforsikringsforeningen skal afgive de oplysninger til Patientskadeankenævnet og Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som er nødvendige for disse myndigheders varetagelse af opgaver efter dette kapitel.

Kapitel 4

Erstatning for lægemiddelskader

Anvendelsesområde

§ 38. 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 dette kapitel. 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 personens sygdom. Det samme gælder for donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale. 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 lov om forsikring mod følger af arbejdsskade.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke skader efter stk. 1-3 der er omfattet af dette kapitel.

§ 39. Erstatning ydes kun, hvis lægemidlet hvervsmæssigt er udleveret i Danmark til forbrug eller kliniske forsøg med lægemidler. Udleveringen skal være sket gennem apotek, sygehus, læge, tandlæge eller salgssted godkendt til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i henhold til lægemiddelloven.

§ 40. Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, som er bestemt til at tilføres mennesker for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller 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 forsøg, jf. § 38, stk. 2.

Stk. 3. Magistrelt fremstillede lægemidler og lægemidler, der efter forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importeres til brug for enkeltpersoner, er omfattet af reglerne i dette kapitel.

Stk. 4. Naturlægemidler, homøopatiske lægemidler, vitamin- og mineralpræparater er ikke omfattet af dette kapitel. 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. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemidler m.v. efter stk. 1-4 der er omfattet af dette kapitel.

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

§ 42. 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.

§ 43. En lægemiddelskade, der er opstået som følge af bivirkninger af et lægemiddel, erstattes kun, hvis bivirkningerne efter deres karakter 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. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemiddelskader efter §§ 41-43, der er omfattet af dette kapitel.

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