

eller områder sagkyndige medlemmer efter stk. 4 skal deltage ved afgørelsen af den enkelte sag.

*Stk. 6.* Nævnet er beslutningsdygtigt, såfremt nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter stk. 4, henholdsvis nr. 2, 3 og 4, samt 1 medlem efter stk. 4, nr. 5 eller 6.

*Stk. 7.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige nævnets formand eller en næstformand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

*Stk. 8.* Nævnets formand eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af sager.

*Stk. 9.* Nævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

*Stk. 10.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med nævnet dets forretningsorden.

*Stk. 11.* Udgifter til drift af nævnet afholdes af forsikringsselskaberne og selvforsikrende myndigheder efter den fordeling, som fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren efter § 32, stk. 2, 2. pkt.

**§ 35.** De afgørelser, der træffes efter § 33, kan indbringes for Patientskadeankenævnet, der har den endelige administrative afgørelse. Patientskadeankenævnet kan tillægge en klage opsættende virkning.

*Stk. 2.* Klage til Patientskadeankenævnet indgives inden 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

*Stk. 3.* Patientskadeankenævnet kan se bort fra overskridelse af klagefristen, når der er særlig grund hertil.

**§ 36.** Patientskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for landsretten, der kan stadfæste, opheve eller ændre afgørelsen.

*Stk. 2.* Indbringelse skal ske inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

**§ 37.** Patientforsikringsforeningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som

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 el.lign. (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 arbejdsskadesikring.

*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 erhvervsmæssigt 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