

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. Naturlægemedler, 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.

§ 45. Det påhviler enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at kunne give ret til erstatning efter dette kapitel, at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patientforsikringsforeningen.

Erstatningsudmåling m.v.

§ 46. 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. Indenrigs- og 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 § 38, stk. 2.

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

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

§ 49. 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 Lægemiddelstyrelsen 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 indenrigs- og sundhedsministeren eller Patientforsikringsforeningen, jf. § 55, uanset hvornår de senere skader anmeldes.