



Lovtidende A

2023

Udgivet den 30. august 2023

19. august 2023.

Nr. 1125.

Bekendtgørelse om administration af sager om lægemiddelskadeerstatninger

I medfør af § 54, stk. 2, 2. pkt. og § 55, stk. 2, 1. pkt., i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2023, fastsættes:

§ 1. Patienterstatningen, jf. § 32 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, bemyndiges til at behandle, oplyse og træffe afgørelse i alle sager om erstatning for lægemiddelskader efter klage- og erstatningsloven samt til at udmåle erstatning og godtgørelse efter lovens kapitel 4, jf. dog klage- og erstatningslovens § 58 b og d.

Stk. 2. Patienterstatningen er i sin virksomhed uafhængig af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 3. Patienterstatningen skal afgive de oplysninger til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som er nødvendige for ministeriets administration af loven.

§ 2. Modtager Patienterstatningen anmeldelse om en lægemiddelskade af alvorlig eller principiel karakter, underretter foreningen snarest muligt Lægemiddelstyrelsen herom.

§ 3. Patienterstatningens afgørelser meddeles skadelidte og Lægemiddelstyrelsen og efter omstændighederne sundhedsmyndigheder eller sundhedspersoner med berettiget interesse i sagen.

Stk. 2. Afgørelser, hvori Patienterstatningen har fastslået, at skadelidte har krav på erstatning eller godtgørelse, meddeles vedkommende lægemiddelproducent eller -importør.

Stk. 3. Afgørelser omfattet af stk. 2 meddeles tillige Indenrigs- og Sundhedsministeriet, idet Patienterstatningen samtidig hermed afgiver en udtalelse til ministeriet om statens muligheder for at søge regres i henhold til lov om produktansvar, jf. klage- og erstatningslovens § 53, stk. 1.

Stk. 4. Patienterstatningen meddeler Styrelsen for Patientsikkerhed de til brug for renteberegning og udbetaling af erstatning og godtgørelse fornødne oplysninger, jf. § 4.

§ 4. Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiges til at foretage renteberegning og udbetaling af erstatning og godtgørelse i overensstemmelse med Patienterstatningens og Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelser.

§ 5. Patienterstatningens udgifter til behandling af sager om lægemiddelskadeerstatning afholdes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Patienterstatningen aflægger årligt regnskab herfor til ministeriet.

§ 6. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. oktober 2023.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 489 af 3. maj 2018 om administration af sager om lægemiddelskadeerstatninger ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 19. august 2023

SOPHIE LØHDE

/ Lisa Maria Margrethe Larsen