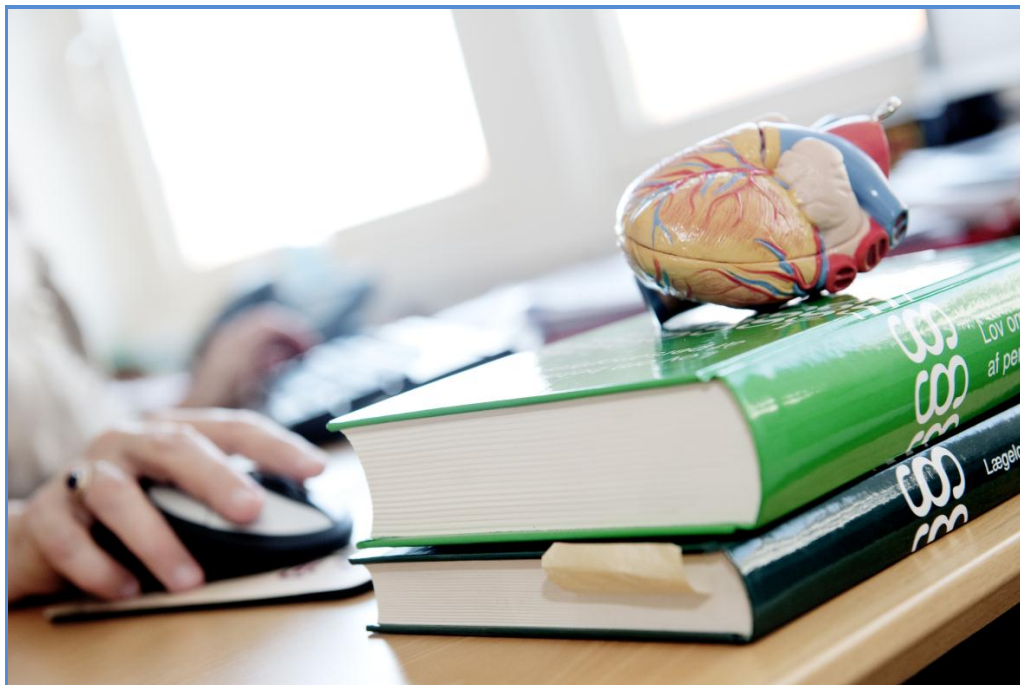


# Patientombuddet



## Årsberetning 2011

Lægemiddelskadeankenævnet

**Titel:** Årsberetning 2011, Lægemiddelskadeankenævnet

© Patientombuddet, 2012. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Patientombuddet  
Finsensvej 15  
2000 Frederiksberg

URL: <http://www.patientombuddet.dk>

Format: pdf

# Indhold

<b>Forord</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Indledning</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Præsentation af nævn</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Nøgletal</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Sagsgang</b> .....	<b>9</b>
4.1 Indhentelse af oplysninger .....	9
4.2 Forberedelse af sagen .....	9
4.3 Nævnsbehandling .....	9
4.4 Afgørelsens indhold .....	10
4.5 Orientering om afgørelsen .....	10
<b>5 Typiske afgørelser i Lægemiddelskadeankenævnet</b> .....	<b>11</b>
5.1 Kravet om en fysisk skade .....	11
5.2 Manglende effekt og fejl/forsømmelse i forbindelse med ordination .....	14
5.3 Rimelighedsreglen .....	15
<b>6 Sager ved Folketingets Ombudsmand og domstolene</b> .....	<b>19</b>
6.1 Klager til Folketingets Ombudsmand .....	19
6.2 Retssager .....	19
<b>7 Læring</b> .....	<b>22</b>
<b>8 Forventninger til fremtiden</b> .....	<b>23</b>
<b>Bilag</b> .....	<b>24</b>

## Forord

Den 1. januar 2011, den samme dag, som Patientombuddet blev oprettet, tiltrådte jeg som formand for Lægemiddelskadeankenævnet, der nu var blevet en del af den nyoprettede myndighed.

Jeg har som tidligere medlem i Procesbevillingsnævnet erfaring fra nævnsarbejde, men lægemiddelskadeområdet var nyt for mig, og jeg har derfor brugt det første år til at sætte mig ind i dette spændende retsområde.

Lægemiddelskadeankenævnet er ankeinstans for Patientforsikringsforeningens afgørelser om erstatning for lægemiddelskader, og her har jeg som formand til opgave at lede nævnsmøderne og holde et kort oplæg om hver enkelt sag, før den bliver behandlet.

I nævnsmøderne deltager som udgangspunkt ni medlemmer, som blandt andet repræsenterer en meget høj farmakologisk og anden lægefaglig ekspertise. Sagerne bliver i Patientombuddet forberedt og lagt til rette af et sekretariat med sagsbehandlere, der har en juridisk baggrund.

Disse sagsbehandlere udfører et meget grundigt arbejde af meget høj kvalitet, og både nævnet og sekretariatet bestræber sig på at få sagerne behandlet så hurtigt, som det er muligt, uden at det går ud over kvaliteten af afgørelserne.

Nævnet holder seks til otte møder på årsbasis, og nogle sager bliver behandlet i løbet af ganske få måneder. Andre sager kan trække ud, fordi der skal indhentes op til flere udtalelser fra eksterne specialister, eller fordi der måske endda skal foretages yderligere undersøgelser af klageren.

En sådan længere sagsbehandling er naturligvis en belastning for den, der venter på en afgørelse. Dette er vi opmærksomme på både i nævnet og sekretariatet, og vi bestræber os alle på at arbejde så hurtigt, som kvalitetskravene til vores afgørelser tillader det.

Selv om jeg er nylig tiltrådt som formand, kan jeg se på antallet af afgørelser, som vi har truffet på årsbasis de senere år, at vi hele tiden og med gode resultater arbejder hen imod en hurtigere sagsbehandling.

Vores mål for 2012 og frem skal være, at vi fortsat kan levere afgørelser af en så høj kvalitet som muligt – og så hurtigt som muligt.

*Christian Pedersen*  
Formand

# 1 Indledning

Med virkning fra den 1. januar 2011 blev sekretariatsbetjeningen af Lægemiddelskadeankenævnet overført til Patientombuddet, som er en nyoprettet myndighed under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Der er dog ikke ændret på Lægemiddelskadeankenævnets virke eller sammensætning, og nævnet fungerer således fortsat som en selvstændig juridisk enhed, der er uafhængig i sin virksomhed.

Lægemiddelskadeankenævnet havde sammen med Patientskadeankenævnet tidligere til huse på Vimmelskaftet i København, men som følge af organisationsammenlægningen flyttede vi den 1. juli 2011 kontoret til Patientombuddets nye domicil på Finsensvej på Frederiksberg.

Lægemiddelskadeankenævnet overgik i 2011 til afholdelse af elektroniske nævnsmøder, dvs. at sagerne i stedet for at blive kopieret og udsendt på papir, bliver scannet ind og lagt på en USB-nøgle som blev sendt til nævnsmedlemmerne. Lægemiddelskadeankenævnets møder bliver afholdt i Patientombuddets mødelokaler, der fast er indrettet med mødecomputere, og nævnsmedlemmerne medbringer nu kun deres personlige USB-nøgle med alle mødesagerne. Denne overgang til elektroniske nævnsmøder er forløbet uden væsentlige problemer, hvilket i høj grad må tilskrives den positive tilgang og samarbejdsvillighed, som nævnsmedlemmerne har udvist i processen – en samarbejdsvillighed der nok til en vis grad er motiveret af ikke længere at skulle bære de mange kilo tunge papirsager frem og tilbage til København.



## 2 Præsentation af nævn

Lægemiddelskadeankenævnet behandler klager over afgørelser fra Patientforsikringen om erstatning for lægemiddelskader. Lægemiddelskadeankenævnet tager stilling til, om en patient har fået en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin. Nævnet kan også tage stilling til erstatningsudmålingen som følge af en anerkendt lægemiddelskade. Når Lægemiddelskadeankenævnet har truffet afgørelse i en sag, er der ikke flere klagemuligheder i det administrative system. Der er imidlertid mulighed for at få prøvet sagen ved domstolene.

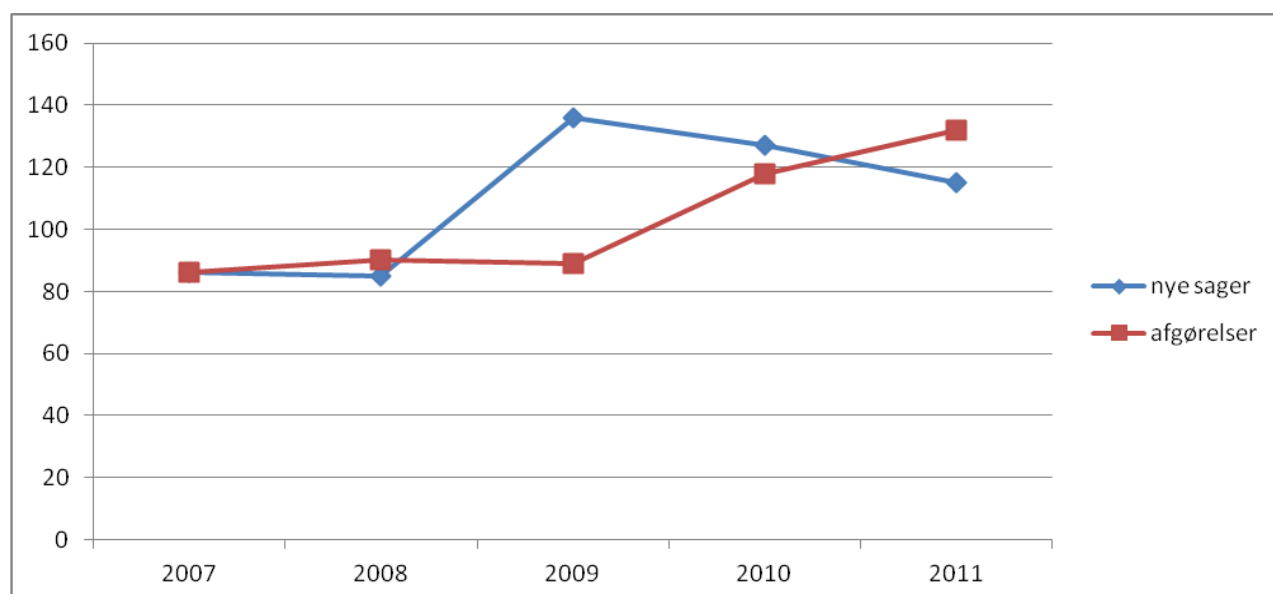
Lægemiddelskadeankenævnet er nedsat i medfør af § 56, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Nævnet består af en formand og otte andre udpegede medlemmer. Nævnet er ved afgørelsen af den enkelte sag sammensat af en formand, som er dommer og er udpeget af ministeren for Sundhed og Forebyggelse. Herudover består nævnet af medlemmer hvoraf to repræsenterer patientinteresser (Forbrugerrådet og Danske Handicaporganisationer) to repræsenterer sundhedsvæsenets driftsansvarlige (regionsrådene i forening), to repræsenterer sundhedsmyndighederne (Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen) og to udpeget af ministeren for Sundhed og Forebyggelse.

Nævnet afholder cirka syv møder årligt. Møderne er ikke offentlige.

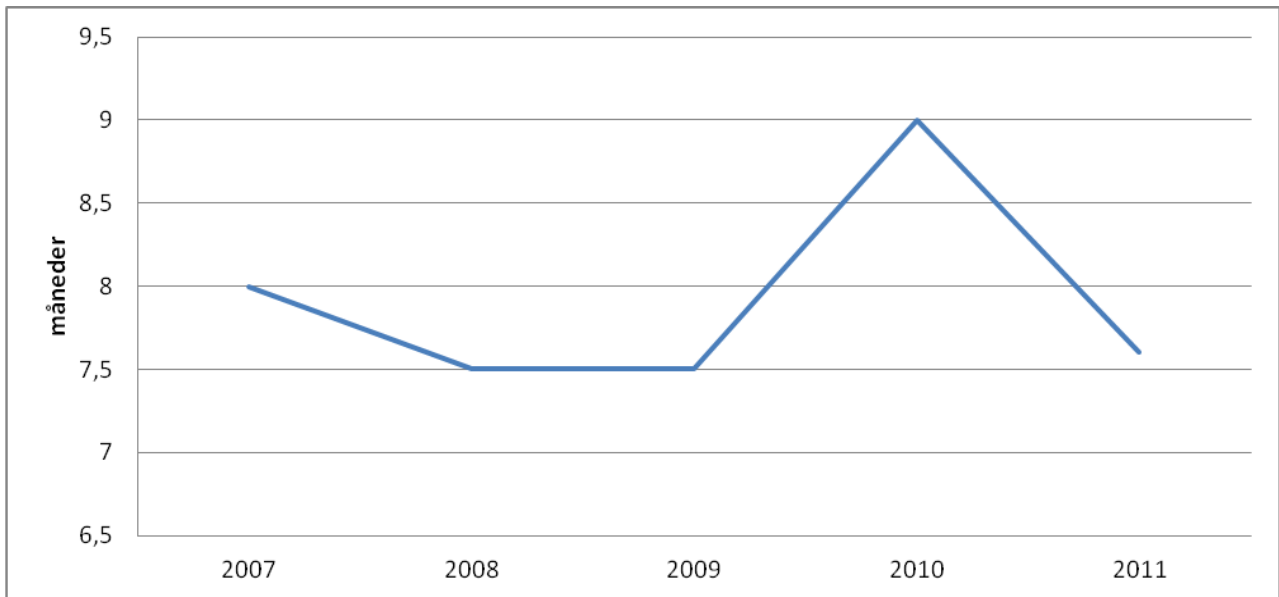
### 3 Nøgletal

Nævnet oplevede i 2009 en relativ stor stigning i antallet af nye ankesager, da der blev indgivet 135 sager i 2009 mod 84 i 2008. Tallet er dog herefter faldet, da vi i 2010 modtog 127 sager og 115 sager i 2011. Udviklingen de seneste fem år kan ses af figur 1. Det skal dog bemærkes, at der er tale om et relativt lille antal sager, hvorfor et fald eller en stigning på bare 10 sager årligt vil give synlige udslag i en sådan figur.



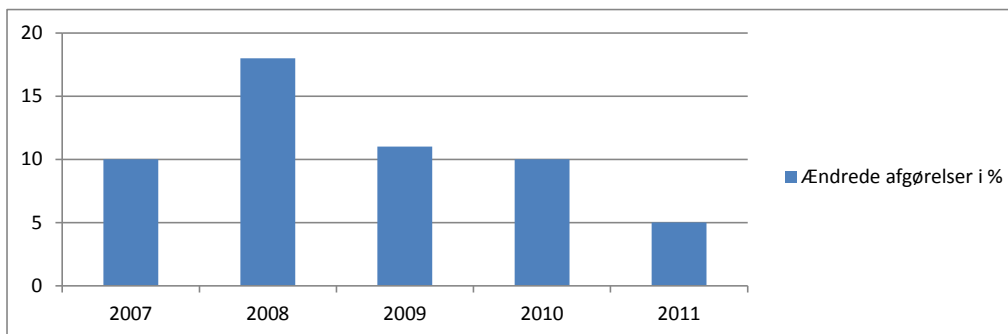
**Figur 1: Antal nye sager og afsluttede sager i perioden 2007-2011.**

Antallet af afsluttede sager er steget relativt meget i 2010 og overstiger i 2011 antallet af nye ankesager. Der blev således afsluttet 132 sager, mens vi kun modtog 115 nye sager. Dette skyldes dog den relativt store mængde nye sager, som vi modtog i 2009, og som skulle afvikles. Vi regner med at tallene for både nye sager og afsluttede sager vil ligge nogenlunde stabilt fremover.



**Figur 2: Gennemsnitlig sagsbehandlingstid i perioden 2007-2011.**

Sagsbehandlingstiden har de seneste år gennemsnitligt ligget på cirka 7,5-8 måneder. Der var dog, som figur 2 viser, et udsving i 2010, hvor gennemsnittet steg til 9 måneder. Grundet det relative lille antal sager i Lægemiddelskadeankenævnet vil bare få sager med en lang sagsbehandlingstid påvirke det statistiske gennemsnit relativt kraftigt, og udsvinget i 2009 skal således primært ses som udtryk for, at nævnet fik afsluttet nogle enkelte meget langvarige sager. Tallet var i 2011 igen nedbragt til 7,6 måneder, hvilket må anses som tilfredsstillende.



**Figur 3: Antal sager hvor Patientforsikringens afgørelser blev ændret.**

Figur 3 viser antallet af såkaldte ændrings-sager, det vil sige hvor nævnet træffer en afgørelse, der ændrer Patientforsikringens afgørelse. Der er, som figuren viser, en del udsving i tallene over de seneste fem år. Tallene skal dog igen ses i lyset af, at nævnet kun træffer relativt få afgørelser, hvorfor et udsving på bare fem sager mere eller mindre tydeligt vil vise sig i det statistiske gennemsnit.



## 4 Sagsgang

Nedenfor beskrives sagsgangen i Lægemiddelskadeankenævnet.

### 4.1 Indhentelse af oplysninger

Når Patientombuddets Erstatningscenter, der er sekretariat for Lægemiddelskadeankenævnet, modtager en klage over en afgørelse fra Patientforsikringen, oprettes der en sag. Vi undersøger i den forbindelse, om klagefristen på tre måneder er overholdt. Patienten vil blive anmodet om at give samtykke til, at der kan indhentes relevante oplysninger. Herefter anmoder sekretariatet Patientforsikringen om en udtalelse over klagen og udlån af sagens akter. Når dette materiale er modtaget, vil patienten få tilsendt kopi af udtalelsen med anmodning om eventuelle bemærkninger.

Hvis der mangler relevante oplysninger i sagen, bliver de indhentet af sekretariatet. Det kan for eksempel være journaler fra sygehus eller læge, kommunale akter eller oplysninger fra patienten selv.

### 4.2 Forberedelse af sagen

Når alle oplysninger er modtaget, gennemgår sekretariatet samtlige sagens akter. I de fleste tilfælde vil sagen derefter blive forelagt for en af de sagkyndige lægekonsulenter, der er tilknyttet sekretariatet. Lægekonsulentens udtalelser er alene vejledende for nævnet.

I løbet af 2011 er sagsbehandlingen blevet elektronisk, således at alle akter i sagen bliver indscannet.

### 4.3 Nævnsbehandling

Klageren vil cirka tre uger inden, at sagen behandles på nævnsmøde, få besked om den præcise mødedato. Møderne ikke er offentlige, og parterne, det vil sige patienten og regionen må ikke deltage. På mødet vil nævnet træffe en afgørelse. Hvis ikke alle nævnsmedlemmer er enige, er det flertallet, der afgør sagen. Hvis det ikke har været muligt at afgøre sagen på mødet, vil parterne få besked om dette. Det kan i nogle tilfælde ske, at sagen udsættes, for eksempel fordi der skal indhentes supplerende oplysninger.

Der har ikke tidligere været hjemmel i lov klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet til at træffe formandsafgørelser på Lægemiddelskadeankenævnet. I medfør § 56, stk. 2 og 5, i lov klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jævnfør lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 og nævnets nyeste forretningsorden af 1. februar 2012 har Lægemiddelskadeankenævnet nu fået hjemmel til at træffe formandsafgørelser, hvis sagen ikke skønnes at frembyde tvivl. Det vil typisk være sager, som alene vedrører erstatningsberegningen, sager hvor skaden falder uden for lovens dækningsområde, sager med anmodning om genoptagelse, sager med manglende klageberettigelse, sager med klager over aktindsigt, sager hvor betingelserne for anerkendelse af erstatningsansvar efter loven anses for helt klart opfyldte, og i øvrigt er ukomplicerede og sager med overskridelse af klagefrist/forældelse.

## 4.4 Afgørelsens indhold

Lægemiddelskadeankenævnet kan forhøje eller nedsætte erstatningen. Afgørelsen i sagen kan være:

- at Lægemiddelskadeankenævnet tiltræder Patientforsikringens afgørelse, det vil sige, at vi kommer til det samme resultat som Patientforsikringen,
- at Lægemiddelskadeankenævnet helt eller delvist ændrer Patientforsikringens afgørelse, eller
- at sagen skal behandles på ny af Patientforsikringen

I 2011 ændrede Lægemiddelskadeankenævnet i cirka fem procent af tilfældene Patientforsikringens afgørelse. Når nævnet behandler en klage over en afgørelse fra Patientforsikringen, kan nævnet også ændre eventuelle tidligere afgørelser i sagen, uanset om der er klaget over disse. Sådanne ændringer kan både betyde, at erstatningen forhøjes, nedsættes eller bortfalder.

## 4.5 Orientering om afgørelsen

Indenfor cirka to uger efter nævnsmødet vil parterne modtage afgørelsen i sagen. Af afgørelsen vil det fremgå, hvad nævnet har lagt vægt på, og hvilke lovregler sagen er afgjort efter. Hvis der foreligger en udtalelse fra nævnets lægekonsulent, kan man bede om at få udtalelsen, når sagen er afgjort. Det gælder, selv om der er tale om et internt notat.

Når Lægemiddelskadeankenævnet har truffet afgørelse i sagen, er der ikke flere klagemuligheder i det administrative system. Hvis en part ikke er enig i Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse, er der mulighed for at få prøvet sagen ved domstolene. I det tilfælde skal parten, eventuelt i samarbejde med en advokat, indgive en stævning ved retten. Fristen for indbringelse af sagen for domstolene er inden seks måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

## 5 Typiske afgørelser i Lægemiddelskadeankenævnet

Lov om erstatning for lægemiddelskader trådte i kraft den 1. januar 1996 og gælder for lægemidler, der er udleveret efter denne dato. Som på området for behandlingsskader (klage- og erstatningslovens kapitel 3), har lægemiddelskadeordningen til formål at lette patienters mulighed for at få erstatning for eventuelle skader, der er udløst af lægemidler.

Pr. 1. januar 2007 blev reglerne lagt ind i kapitel 4 i klage- og erstatningsloven, der finder anvendelse på skader, hvor lægemidlet er udleveret efter lovens ikrafttrædelse. I modsætning til lovens kapitel 3 om behandlingsskader, der er finansieret af regionerne, er lægemiddelskadeordningen finansieret af staten.

Såfremt en skade er omfattet af patientforsikringsordningen, finder lægemiddelskadeordningen ikke anvendelse. En skade kan altså ikke være omfattet af begge ordninger.

Betingelserne for, at der kan tilkendes erstatning, fremgår i det væsentlige af §§ 38-44. Selve beregningen af erstatningen foretages dog i henhold til erstatningslovens regler. Indenfor lægemiddelskadeområdet gælder det, at der kun kan ydes erstatning, hvis den udmålte erstatning udgør minimum 3.000 kroner.

I det følgende vil der blive foretaget en gennemgang af nogle af de afgørelser, som Lægemiddelskadeankenævnet har truffet i 2011. For at lette forståelsen af afgørelserne, er de opdelt efter den paragraf, som de primært vedrører, og der er for hver paragraf foretaget en kort gennemgang af bestemmelsens indhold.

### 5.1 Kravet om en fysisk skade

#### **§ 38, stk. 1:**

*§ 38, stk. 1. 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.*

Begrebet 'patienter' skal forstås i bred forstand. Det er altså ikke et krav, at man er indlagt eller på anden måde tilknyttet en behandler. Raske p-pillebrugere og personer, der tager håndkøbsmedicin, er således også omfattet.

Bestemmelsen fastslår, at erstatning er betinget af, at patienten er påført en fysisk skade. Psykiske skader, der ikke er følger af en fysisk skade, er altså undtaget fra lovens dækningsområde. Begrebet 'fysisk skade' skal forstås på samme måde som i lovens kapitel 3. Patienten behøver altså ikke at være påført et mén som følge af behandlingen – en forlænget sygeperiode kan efter omstændighederne være tilstrækkeligt.

Bestemmelsen fastslår endvidere, at lægemiddelskadeordningen kun omfatter skader, der skyldes *egenskaber* ved det anvendte lægemiddel. Formålet med formuleringen er at foretage en afgrænsning i forhold til behandlingsskaderne i lovens kapitel 3. Skader, der skyldes måden, som lægemidlet er anvendt på – for eksempel hvis det er givet på forkert indikation eller i for høje doser – er altså ikke omfattet.

Kravet om, at patienten skal være påført en skade, skal læses i nær sammenhæng med § 44, der lyder som følger:

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

Overvejende sandsynlighed skal forstås således, at det skal være mere end 50 procent sandsynligt, at skaden er forårsaget af lægemidlet end af andre faktorer. Er det mindre end 50 procent sandsynligt, at der er årsagssammenhæng, anses patienten ikke for at være påført en lægemiddelskade.

#### **Afgørelser efter § 38, stk. 1, og § 44:**

##### **Tvillingeabort efter vaccination (2010-0-1119)**

En 35-årig kvinde, der var gravid i 12. uge med tvillinger, blev i november 2009 set hos egen læge på grund af pletblødning. Hun fik råd om aflastning og fik ved samme lejlighed en vaccination med Pandemrix mod svineinfluenza (type H1N1). Den efterfølgende dag blev hun behandlet med Tamiflu, da hendes søn havde fået svineinfluenza. Fem dage senere kunne man i forbindelse med nakkefoldsscanningen konstatere, at der ikke var hjerteaktion i nogen af fostrene, som herefter måtte fjernes.

Lægemiddelskadeankenævnet fandt ligesom Patientforsikringen, at der med overvejende sandsynlighed ikke var årsagssammenhæng mellem behandlingen med Pandemrix og Tamiflu og kvindens abort. Nævnet lagde vægt på, at der ifølge den medicinske litteratur ikke var årsagssammenhæng mellem spontan abort og behandling med Pandemrix og Tamiflu. Endvidere lagde nævnet vægt på, at der ved alle graviditeter er en ikke ubetydelig risiko for spontan abort særligt i graviditetens begyndelse.

*Sagen viser, at det ved vurderingen af årsagssammenhængen ikke er tilstrækkeligt at se på den tidsmæssige sammenhæng. Der må også ses på, om der er en vis lægelig evidens for, at skaden kan være forårsaget af lægemidlet, og om der er andre faktorer, der med en lige så høj grad af sandsynlighed kan have udløst skaden.*

### **Psykisk skade efter behandling med Prednisolon (2010-0-1207)**

En 41-årig kvinde med kendt stofskiftesygdom blev i december 2007 sat i behandling med højdosis Prednisolon på grund af en truende øjenskade. Indenfor få dage udviklede kvinden symptomer i form af uro i kroppen, søvnbesvær, manglede sultfølelse og hyperaktivitet. I starten af januar 2008 blev hun indlagt på psykiatrisk afdeling, hvor man konstaterede, at hun havde et manisk adfærdsmønster. Efter aftale med en øjenlæge trappede man Prednisolonbehandlingen ned til et minimum, og kvinden kunne udskrives efter cirka en uge.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede ligesom Patientforsikringen, at kvinden ikke var påført en fysisk skade som følge af behandlingen med Prednisolon. Hendes skade var derfor ikke omfattet af lægemiddelskadeordningens dækningsområde, selv om nævnet fandt det overvejende sandsynligt, at der var årsagssammenhæng mellem behandlingen med Prednisolon og udviklingen af en manisk lidelse. Nævnet lagde ved årsagsvurderingen vægt på, at mani er en relativt hyppigt forekommende bivirkning til behandling med Prednisolon.

*Sagen viser, at patienter ikke kan få erstatning for psykiske skader, selv om skaden med overvejende sandsynlighed er udløst af et lægemiddel. Sagen er også refereret i Patientskadeankenævnets årsberetning under afsnittet om klage- og erstatningslovens § 21, stk. 3, vedrørende grænsedragningen mellem behandlings- og lægemiddelskader, hvor Patientskadeankenævnet anerkendte, at den maniske tilstand var blevet for sent diagnosticeret.*

### **Blodprop i hjernen var ikke udløst af p-piller (2010-0-1236)**

En 16-årig kvinde blev i august 2008 sat i behandling med p-piller af mærket Gestonette. I januar 2009 blev hun indlagt på et sygehus på grund af kraftnedsættelse i højre side af kroppen og lammelse af højre side af ansigtet. En CT-skanning viste, at hun havde haft en blodprop i hjernen. Man fastslog, at hun var disponeret for udvikling af blodpropper, idet hun havde såkaldte lupus antistoffer, kardiolipinantistoffer samt var heterozygot for Faktor V Leiden mutation. Kvinden havde ikke øvrige risikofaktorer.

Lægemiddelskadeankenævnet fandt i lighed med Patientforsikringen, at det ikke var overvejende sandsynligt, at blodproppen i hjernen var udløst af p-pillerne. Nævnet lagde vægt på, at risikoen for at få blodpropper i en pulsåre (arterie) ved indtagelse af Gestonette er beskeden, og at patienten ikke havde øvrige risikofaktorer som rygning, overvægt, forhøjet blodtryk, uregelmæssig hjerterytme, hjerteklapsygdom eller familiære dispositioner. Hun havde dog risikofaktorer i form af en kombination af lupus antikoagulans og kardiolipinantistof, hvilket disponerer for udvikling af arterielle blodpropper.

Nævnet fandt det på denne baggrund overvejende sandsynligt, at blodproppen kunne tilskrives disse særlige risikofaktorer og ikke indtagelsen af Ge-

stonette p-piller.

*Sagen viser, at der ved sandsynlighedsvurderingen skal foretages en afvejning af mulige risikofaktorer. Hvis det efter en samlet vurdering af de mulige risikofaktorer må konkluderes, at det ikke er overvejende sandsynligt, at lægemidlet har udløst skaden, kan patienten ikke anses for påført en lægemiddelskade.*

## 5.2 Manglende effekt og fejl/forsømmelse i forbindelse med ordination

### **§ 42:**

- § 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.

Bestemmelsen fastslår i nr. 1, at der ikke ydes erstatning i tilfælde, hvor lægemidlet ikke virker som ønsket. Et eksempel herpå kunne være, at patienten får en blodprop trods indtagelse af blodfortyndende medicin. Blodproppen er her udløst af forhold hos patienten selv og ikke af medicinen.

Bestemmelsens nr. 2 skal forstås i overensstemmelse med dansk rets almindelige ansvarsnorm, culpereglen. Fejlekspedition på apoteket, fejlskøn af dosis, eller forkert instruktion i, hvordan lægemidlet skal bruges, kan således for eksempel ikke medføre erstatning. Sådanne tilfælde vil dog efter omstændighederne være omfattet af lovens kapitel 3 om behandlingsskader, jævnfør § 20, stk. 1, nr. 1 (specialistreglen).

### **Afgørelser efter § 42:**

#### **Fejlagtig medicinsk behandling var patientskade ikke lægemiddelskade**

En 48-årig mand blev i februar 2006 indlagt på et sygehus på grund af mistanke om gigt. Hans højre hånd var hævet, der var farvevekslinger på huden, udslæt og han var smerteplaget. Man mente, at det muligvis var et regionalt smertesyndrom og begyndte behandling med Prednisolon. I juli 2006 blev manden set på hudafdelingen på et andet hospital, hvor man mistænkte, at der var tale om en bakteriel infektion (mycobakterium/swimmingpool granulom). Man tog en biopsi, som man tolkede som morbus Sweet, hvorfor manden blev sat i yderligere immunhæmmende behandling. Manden fik det gradvist værre, og måtte i januar 2007 indlægges på et tredje hospital med

voldsom forværring af hudforandringerne, som havde spredt sig til det meste af kroppen. Man intensiverede behandlingen med immunhæmmende medicin, herunder med blandt andet Remicade og Methotrexat, men dette havde ikke en blivende effekt. Mandens hudgener forværredes yderligere, og i marts 2007 måtte han indlægges på et fjerde hospital. Her konstaterede man efter en uge, at der alligevel var tale om en infektion med mycobakterium, som han formentlig havde pådraget sig i forbindelse med, at han havde rensset sit akvarium. Han blev nu flyttet tilbage til det tredje hospital med henblik på behandling af infektionen. Her fulgte et langt og kompliceret indlæggelsesforløb, hvor manden blandt andet udviklede midlertidigt nyresvigt. Manden havde ved behandlingens afslutning blandt andet svære arvævsvæddannelser overalt på kroppen og vansiring af ansigtet.

Patientforsikringen vurderede, at de opståede skader ikke var mere alvorlige, end hvad patienten burde tåle, idet de langt overvejende kunne tilskrives udviklingen af grundlidelsen og ikke den immunhæmmende behandling. Man fandt nyresvigtet udløst af behandlingen med lægemidlet Myambutol, men fandt heller ikke dette tilstrækkeligt alvorligt henset til, at nyresvigtet var midlertidigt, og til den meget alvorlige og progressive grundlidelse. Patientforsikringen fandt slutteligt, at de ordinerede lægemidler var givet på korrekt indikation og korrekt dosis.

Sagen blev anket til både Patientskadeankenævnet og Lægemedelskadeankenævnet. Patientskadeankenævnet ændrede Patientforsikringens afgørelse, idet man fandt, at den svære forværring af grundsygdommen og de undervejs opståede bivirkninger kunne tilskrives behandlingen med blandt andet immunhæmmende medicin. Nævnet lagde blandt andet vægt på, at mandens tilstand ikke lignede en gigtsygdom, idet tilstanden i lang tid kun var lokaliseret til den ene hånd og arm. Endvidere var der gradvis forværring trods den immunhæmmende behandling, og alle skanninger havde kun vist opladning i huden og ikke i led. Man burde derfor være ophørt med medicinen og have iværksat fornyede udredningstiltag for at finde årsagen til mandens gradvist tiltagende lidelse. Nævnet vurderede, at mandens infektion med overvejende sandsynlighed var forsvundet af sig selv, hvis man ikke havde iværksat den immunhæmmende behandling.

Lægemedelskadeankenævnet fandt under henvisning til lægemedelskadelovens § 5, nr. 2 (nu klage- og erstatningslovens § 42, nr. 2), og til Patientskadeankenævnets afgørelse, at sagen ikke var omfattet af lægemedelskadeloven. Sagen blev derfor afvist.

### 5.3 Rimelighedsreglen

#### **§ 43:**

§ 43, stk. 1. En lægemedelskade, 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.

I tilfælde, hvor en patient er blevet påført en skade, der med overvejende sandsynlighed skyldes behandlingen med et lægemiddel, fastslår § 43, under hvilke betingelser, der kan ydes erstatning. Bestemmelsen fastslår i stk. 1, at den opståede skade skal være mere omfattende, end hvad den skadelidte med rimelighed bør acceptere. Stk. 2 fastslår, hvilke kriterier der særligt skal lægges vægt på ved rimelighedsvurderingen. Som det fremgår, skal der i vurderingen tages hensyn til grundsygdommens alvor, skadelidtes generelle helbredstilstand, skadens omfang og risikoen for skadens indtræden. Overordnet gælder det, at jo mere alvorlig grundsygdommen er, desto mere alvorlige skader må patienten acceptere.

Rimelighedsvurderingen svarer i det væsentlige til den vurdering, der foretages i henhold til klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 4, indenfor patientskadeområdet.

### **Afgørelser efter § 43:**

#### **Gener efter børnevaccination (2010-00-702)**

En tre måneder gammel pige blev i september 2007 vaccineret i højre lår mod difteri, stivkrampe, kighoste og hæmophilus influenzae type b (DI-Te-Ki-Pol-Hib vaccine). Efter vaccinationen udviklede hun et knudret og kløende område ved indstiksstedet. I september 2008 var generne stadig ikke forsvundet, og hun fik derfor foretaget ultralydsskanning af låret. Skanningen viste to knuder i fedtvævet, og det blev konkluderet, at der formentlig var tale om en reaktion overfor indholdet af aluminium i vaccinen. Forældrene klagede over, at pigen i det daglige var meget generet af eksemet på låret, og at hun ofte måtte have plaster på benet for ikke at kradse sig selv. Patientforsikringen fandt, at generne ikke var tilstrækkeligt alvorlige til at udløse erstatning. Der blev blandt andet lagt vægt på, at knuderne med overvejende sandsynlighed ville forsvinde af sig selv, og at skaden ikke havde medført gener i nævneværdigt omfang.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede dog, at skaden var mere omfattende, end hvad patienten burde acceptere. Der blev herved lagt afgørende vægt på, at vaccinationen blev givet i forebyggende øjemed og dermed ikke med henblik på behandling af en eksisterende sygdom eller tilstand.

*Sagen viser, at der i tilfælde, hvor behandlingen er sket i forebyggende øjemed, og hvor der er tale om en i øvrigt rask patient, stilles forholdsvis beskedne krav til, at en skade kan anerkendes.*



### **Hjertestop måtte tåles (2010-0-1505)**

En 55-årig mand fik i 2007 konstateret kræft af typen adenokarcinom i en lymfeknude på halsen og i venstre armhule uden kendt primærtumor. Manden modtog strålebehandling og efterfølgende kemoterapibehandling med god effekt. I august 2009 konstaterede man dog, at sygdommen var kommet igen, hvorfor han atter blev sat i behandling med kemoterapi (denne gang Oxaliplatin og Xeloda). I slutningen af november 2009 faldt han om med hjertestop, men blev genoplivet. Efterfølgende havde han udtalte problemer med korttidshukommelsen, men der var ikke sket skade på hjertet. En måned senere var manden kommet sig så meget, at han kunne genoptage sit arbejde på fuld tid. På grund af bivirkningen måtte man skifte kemoterapibehandlingen til et andet præparat.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede ligesom Patientforsikringen, at hjertestoppet med overvejende sandsynlighed var forårsaget af behandlingen med Xeloda. Det blev videre vurderet, at den indtrådte skade i form af hjertestop og efterfølgende midlertidigt hukommelsestab ikke var mere alvorligt, end hvad patienten måtte tåle i forbindelse med behandlingen af hans kræftsygdom. Ved vurderingen lagde nævnet vægt på, at manden led af en særdeles alvorlig grundsygdom, og at behandlingen havde et lindrende og muligt livsforlængende formål. Endvidere lagdes der vægt på, at patienten ikke havde fået varige skader, at han kunne genoptage sit arbejde efter en cirka en måned, og at behovet for at skifte behandlingen til et andet præparat ikke havde medført en forringelse af overlevelsesprognosen.

*Sagen viser til sammenligning med den ovenfor nævnte sag om vaccinations-skaden, at tålegrænsen er betydeligt højere, når patienten lider af en meget alvorlig grundsygdom.*

### **Multiple gener efter behandling med Lyrica (2010-0-1910)**

En 49-årig kvinde med kendt slidgigt, svær overvægt, forhøjet kolesteroltal og depression fik i maj 2010 ordineret Lyrica på grund af neurogene skuldersmerter. Cirka en uge efter behandlingsstart, blev hun indlagt på et sygehus på grund af mistanke om blodprop i hjernen. Hun havde hovedpine, svært ved at finde ord, gangproblemer og indskrænket synsfelt på højre øje. Hverken MR- eller CT-skanning viste tegn på forandringer i hjernen. Under indlæggelsen ophørte hun med Lyrica, og hendes tilstand blev forbedret. Hun kunne udskrives efter cirka to uger, dog med fortsatte gener på højre øje. Patientforsikringen vurderede, at der med overvejende sandsynlighed ikke var årsagssammenhæng mellem genernes opståen og behandlingen med Lyrica. Man fandt det mest sandsynligt, at hun havde haft en lille blodprop i hjernen.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede, at alle generne på nær synsforstyrrelserne med overvejende sandsynlighed kunne tilskrives behandlingen med Lyrica. Nævnets lagde vægt på, at der var tale om kendte bivirkninger til lægemidlet. Nævnet fandt dog ikke, at bivirkningerne var tilstrækkeligt

sjældne og alvorlige til, at der kunne ydes erstatning. Der blev herved lagt vægt på, at bivirkningerne var almindeligt forekommende, samt på kvindens generelle helbredstilstand. Hvad angik generne på højre øje, fandt nævnet dem ikke med overvejende sandsynlighed udløst af behandlingen. Der blev blandt andet lagt vægt på, at synsforstyrrelser efter behandling med beslægtede typer lægemidler kun ses efter længerevarende behandling og i så fald på begge øjne. Denne patients synsudfald var derimod kun på det ene øje og behandlingen med Lyrica havde kun været kortvarig.

*Sagen viser, at der ved mange skader skal foretages en vurdering af hver enkelt skade for sig. Endvidere er sagen et eksempel på den afvejning, der må foretages ved alvorlighedsvurderingen. Som det fremgår, kan der ikke ydes erstatning for almindeligt forekommende bivirkninger, og en generelt dårlig helbredstilstand øger grænsen for, hvilke bivirkninger, der må accepteres.*

## 6 Sager ved Folketingets Ombudsmand og domstolene

### 6.1 Klager til Folketingets Ombudsmand

Det kan ske, at en patient klager over sagsbehandlingen til ombudsmanden. Det er imidlertid sådan, at ombudsmanden ikke behandler sådanne klager over Lægemedelskadeankenævnet (eller Patientskadeankenævnet).

Det følger af ombudsmandsloven, at domstolene ikke er omfattet af ombudsmandens virksomhed. Som følge af denne begrænsning har han også anset sig for at være inkompetent over for en række domstolslignende nævn.

Da Lægemedelskadeankenævnet består af et antal udpegede medlemmer og en formand, som er dommer, anser ombudsmanden sig som inkompetent over for nævnet på grund af nævnets domstolslignende karakter.

Fordi han anser sig for inkompetent over for nævnet, behandler han heller ikke klager over Patientombuddet i det omfang, Patientombuddet agerer som sekretariat for Lægemedelskadeankenævnet.

### 6.2 Retssager

Hvis man ikke er tilfreds med en afgørelse fra Lægemedelskadeankenævnet, kan man indbringe afgørelsen for retten inden seks måneder. Det sker normalt ved, at man kontakter en advokat, som indgiver stævningen og i øvrigt varetager at føre sagen i retten. Stævning indgives ved byretten, hvor man bor.

Hvis man ikke kan få fri proces eller retshjælpsdækning, vil der være omkostninger forbundet med at indbringe en sag for retten. Hvis man får medhold i sagen mod Patientskadeankenævnet, vil retten imidlertid normalt bestemme, at Patientskadeankenævnet skal betale sagsøgers sagsomkostninger.

I 2011 blev der afsagt to domme, som gennemgås nedenfor.

#### **Dom afsagt den 3. februar 2011 af Retten i Roskilde (j. nr. 2005-00-618)**

Sagen drejede sig om, hvorvidt behandlingen af en patient med lægemidlet Roaccutan med overvejende sandsynlighed havde medført en *kronisk* lidelse.

En mand blev behandlet for en hudsygdom, der medførte rødme over næse og kinder (rossacia). Efter cirka et halvt års behandling oplevede manden, at der kom blod i afføringen og mave/tarmproblemer, og man påviste inflammatoriske forandringer i tarmen.

Patientforsikringen anerkendte, at skaden i form af *midlertidig* tarminflammation var omfattet af lov om erstatning af lægemiddelsskader, og tilkendte patienten 19.260 kroner, heraf 7.500 kroner i erstatning for helbredelsesudgifter og andet tab, og 11.760 kroner i godtgørelse for svie og smerte. Lægemedelskadeankenævnet tiltrådte Patientforsikringens afgørelse.

Nævnets afgørelse blev indbragt for Retten i Roskilde, og sagen blev vurderet af Retslægerådet.

På grundlag af Retslægerådets udtalelse blev sagen revurderet i Lægemedelskadeankenævnet, som den 30. september 2009 traf afgørelse om ikke at genoptage sagen.

Retten lagde til grund, at patienten led af en kronisk tarmlidelse. På baggrund af Retslægerådets udtalelse i sagen lagde retten endvidere til grund, at spørgsmålet om, hvorvidt tarmlidelsen var en følge af den anerkendte lægemiddelskade i form af bivirkning til lægemidlet Roaccutan, ikke kunne besvares entydigt. Retslægerådet har vedrørende årsagssammenhængen udtalt, at det ikke kan udelukkes, at patientens tilstand har været udløst af behandlingen med Roaccutan, da der er en sådan tidsmæssig sammenhæng, men at tilstanden også kan være udløst af behandling med gigtmedicin, eller at den er uden kendt årsag.

Ved dom af 3. februar 2011 fandt Retten i Roskilde det ikke godtgjort, at det var overvejende sandsynligt, at patientens kroniske tarmlidelse var forårsaget af behandlingen med Roaccutan. Lægemedelskadeankenævnet blev derfor frifundet. Patienten ankede sagen til Østre Landsret, der forventes at afsige dom i 2012.

### **Dom afsagt af retten i Viborg den 15. juli 2011 (j.nr. 2009-00-722)**

Denne sag handler om forældelse i en lægemiddelskadesag.

En kvinde blev den 11. maj 1999 indlagt på sygehus, hvor det blev konstateret, at hun havde haft en lille blodprop. Det fremgår af journalen, at hun blev tilrådt at stoppe med p-piller. Den 14. september 2000 anmeldte patienten sygdommen til Arbejdsskadestyrelsen som en arbejdsskade, da hun mente, at blodproppen kunne være en følge af 'stort psykisk arbejdspress'. Den 26. november 2001 afviste Arbejdsskadestyrelsen, at blodproppen kunne anerkendes som en arbejdsskade. Afgørelsen blev påklaget, og Arbejdsskadestyrelsen revurderede sagen, men den 16. januar 2002 fastholdt styrelsen sin afgørelse, idet der konkret var mere nærliggende private forklaringer på sygdomsbilledet i form af tobak, p-piller og forhøjet homosystemin. Afgørelsen blev påklaget til Den Sociale Ankestyrelse, der den 17. januar 2003 fastholdt, at sagen ikke kunne anerkendes som en arbejdsskade.

Den 17. juli 2008 anmeldte patienten sagen til Patientforsikringen med henvisning til indtagelse af p-piller. Patientforsikringen traf den 15. april 2009 afgørelse om, at sagen var forældet i medfør af § 22 i lov om erstatning for lægemiddelskader. Afgørelsen blev anket til Lægemedelskadeankenævnet, som den 10. maj 2010 tiltrådte Patientforsikringens afgørelse. Sagen blev indbragt for domstolene, og patienten gjorde gældende, at hun først blev opmærksom på en mulig sammenhæng mellem brugen af

p-piller og blodpropper, da hun i sommeren 2007 så en fjernsynsudsendelse om emnet.

Retten lagde til grund, at patienten under sin indlæggelse fik oplyst, at hun skulle stoppe med at tage p-piller. Hun fik ikke i den forbindelse oplyst, at p-pillerne kunne være medvirkende årsag til blodproppen. Retten lagde endvidere til grund, at patienten modtog Arbejdsskadestyrelsens brev af den 16. januar 2002, og at det deraf fremgår, at der var flere nærliggende private forklaringer på sygdomsbilledet i form af blandt andet brugen af p-piller. På baggrund af denne oplysning sammenholdt med afslaget fra Arbejdsskadestyrelsen, burde patienten i hvert fald på dette tidspunkt have fået kendskab til, at brugen af p-piller kunne være årsag til blodproppen.

Da anmeldelsen til Patientforsikringen først blev indgivet den 17. juli 2008, og da en anmeldelse af en skade efter § 22 i den dagældende lov om erstatning for lægemiddelskader skal være anmeldt senest tre år efter, at patienten har eller burde have fået kendskab til skaden, og at denne kunne være forårsaget af p-pillerne, var patientens krav forældet, og Lægemedelskadeankenævnet blev frifundet.

## 7 Læring

Nævnet bidrager på forskellig vis til Patientombuddets læringsaktiviteter. Senest har Lægemiddelskadeankenævnets og Patientskadeankenævnets sekretariat bidraget i en proces med kortlægning af mønstre i klage- og erstatningssager. Formålet er at skabe et overblik over problemområder, der kan indgå i en samlet prioritering af forslag til indsatsområder for Læringsenheden. Vi har således medvirket til at beskrive problemstillinger, som vi er blevet opmærksom på i forbindelse med sagsbehandling af patienternes henvendelser til Patientombuddet i patientskade- og lægemiddelskadesager.

Det har således især været de problemer og forhold, som patienterne har oplevet som interessante, hvilket ikke nødvendigvis er juridiske problemstillinger. Det har været et mål fra Læringsenheden at få viden om problemstillinger, som hyppigt beskrives, som er alvorlige eller som burde være lette at gøre noget ved. Arbejdet med identifikation og bearbejdning af problemfelter fortsætter i 2012.

## 8 Forventninger til fremtiden

I 2012 vil Lægemedelskadeankenævnets primære udfordring fortsat være at få afgjort ankesagerne hurtigst muligt.

Vi forventer kun en lille stigning i antallet af nye sager over den næste årrække. Antallet af sager i lægemiddelskadeerstatningsordningen er relativt lille, og Patientforsikringen traf således også kun 352 afgørelser i 2011 mod 425 afgørelser i 2010. Da antallet af patienter, der vælger at anke deres sag til Lægemedelskadeankenævnet, typisk ligger på omkring 30 procent regner vi ikke med at se en væsentlig stigning i antallet af nye sager i 2012.

Vi arbejder løbende på hele tiden at forbedre tilrettelæggelsen af sagsbehandlingen i sekretariatet. Ud over det løbende arbejde med at kvalitetsudvikle og optimere sagsgangene, forventer vi at indføre et nyt IT-system i 2012 med fuldt elektronisk sagsbehandling. Vi forventer, at det vil smidiggøre sagsbehandlingen, herunder samarbejdet med nævnets sagkyndige konsulenter og nævnsmedlemmer, så vi fortsat kan opretholde en gennemsnitlig sagsbehandlingstid på cirka 7,5 måned.



## Bilag



## Bilag 1

# Bekendtgørelse om forretningsorden for Lægemiddelskadeankenævnet

I medfør af § 56, stk. 2 og 5, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 og efter forhandling med Lægemiddelskadeankenævnet fastsættes:

### Kapitel 1

#### *Lægemiddelskadeankenævnets opgaver og sammensætning*

**§ 1.** Lægemiddelskadeankenævnet er klageinstans for afgørelser truffet af Patientforsikringsforeningen i sager om erstatning for lægemiddelskader.

*Stk. 2.* Skadelidte, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt andre med retlig interesse i sagen, kan indbringe en klage for Lægemiddelskadeankenævnet efter stk. 1.

**§ 2.** Lægemiddelskadeankenævnet består af en formand samt 8 beskikkede medlemmer, jf. § 56, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

*Stk. 2.* Nævnet kan blandt sine medlemmer udpege en næstformand til, i formandens fravær, at varetage formandens opgaver efter denne bekendtgørelse.

*Stk. 3.* Efter indstilling fra de myndigheder m.v., der er nævnt i § 56, stk. 1, nr. 2-7, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, udpeges en suppleant for hver af de 6 grupper til Lægemiddelskadeankenævnet.

### Kapitel 2

#### *Forberedelse af sagerne*

**§ 3.** Klager over de i § 1 nævnte afgørelser kan indbringes for Lægemiddelskadeankenævnet der har den endelige administrative afgørelse jf. § 57, stk. 1 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

*Stk. 2.* Formanden eller en næstformand afgør, om klageren har tilstrækkelig retlig interesse i sagen, og om fristen for indgivelse af klagen er overholdt jf. § 57, stk. 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Er fristen overskredet, og er der ikke særlig grund hertil, kan klagen afvises jf. § 57, stk. 3 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

**§ 4.** Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for Lægemiddelskadeankenævnet, jf. § 56, stk. 6, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

*Stk. 2.* Sekretariatet bestemmer rækkefølgen for behandling af de indkomne klager.

*Stk. 3.* Sekretariatet er ansvarlig for oplysning af sagen, indhentelse af fornøden sagkyndig vurdering og udarbejdelse af udkast til afgørelse.

*Stk. 4.* Anmeldelser af erstatningskrav efter gældende regler om erstatning for lægemiddelskader, der sendes til Patientombuddet, anses for indgivet til rette myndighed på det tidspunkt, hvor de modtages af Patientombuddet. Anmeldelserne videregives straks til Patientforsikringen jf. § 60 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

**§ 5.** Når en klage modtages, sendes en bekræftelse herom til klageren med oplysning om den forventede sagsbehandlingsprocedure.

*Stk. 2.* Klagen sendes inden forelæggelsen for nævnet til Patientforsikringsforeningen, som sender nævnet sagens akter tillige med en udtalelse over den indsendte klage. Sekretariatet kan fastsætte en frist for Patientforsikringens afgivelse af udtalelse i tilfælde, hvor særlige hensyn tilsiger dette.

*Stk. 3.* Når særlige hensyn taler herfor, kan formanden, jf. § 57, stk. 1 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet efter anmodning fra en klageberettiget beslutte, at klagen helt eller delvist skal have opsættende virkning med hensyn til udbetaling af eventuelt erstatningsbeløb. Beslutningen skal være truffet inden 14 dage fra modtagelsen af anmodningen.

### Kapitel 3

#### *Afholdelse af møde m.v.*

**§ 6.** Nævnet udøver sin virksomhed i møder, herunder telefonmøder eller lignende, jf. dog §§ 10 og 11.

*Stk. 2.* Nævnsmøderne indkaldes af sekretariatet med et rimeligt varsel. Indkaldelsen vedlægges en dagsorden over de sager, der skal behandles på mødet, et udkast til nævnets afgørelse af hver af sagerne og det sagsmateriale, der er nødvendigt, for at nævnet kan træffe afgørelse i hver enkelt sag.

**§ 7.** Formanden leder nævnsmødet.

*Stk. 2.* Lægemedelskadeankenævnet er beslutningsdygtigt, når formanden og mindst et medlem fra hver af de i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 56, stk. 1, nr. 2-7, nævnte persongrupper er til stede.

**§ 8.** Nævnets møder er ikke offentlige.

*Stk. 2.* Nævnets formand kan jf. § 56, stk. 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af sager.

#### Kapitel 4

##### *Afgørelse m.v.*

**§ 9.** Nævnets afgørelser træffes ved stemmeflerhed. Ved stemmelighed er formandens stemme afgørende.

*Stk. 2.* Nævnets afgørelser indføres i en beslutningsprotokol, som underskrives af formanden.

*Stk. 3.* I tilfælde, hvor en afgørelse ikke kan træffes ved enstemmighed, kan nævnsmedlemmerne forlange, at deres særstandpunkter kort anføres i beslutningsprotokollen. I disse tilfælde kan nævnsmedlemmerne tillige forlange bemærkning om deres særstandpunkter optaget i selve afgørelsen med begrundelse for henholdsvis flertallets og mindretallets standpunkter og med angivelse af antallet af stemmer for de respektive standpunkter.

**§ 10.** Formanden kan på nævnets vegne træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

*Stk. 2.* Følgende sagskategorier falder typisk inden for bemyndigelsen i stk. 1:

- 1) Sager der alene vedrører erstatningsberegning.
- 2) Sager, hvor skaden falder uden for lovens dækningsområde.
- 3) Sager vedrørende anmodning om genoptagelse af afgjorte sager, hvor der ikke foreligger nye og for sagens afgørelse væsentlige oplysninger.
- 4) Sager, hvor klagen er indgivet af en ikke klageberettiget.
- 5) Sager vedrørende klage over aktindsigtsspørgsmål.
- 6) Sager, hvor betingelserne for anerkendelse af erstatningsansvar efter loven anses for helt klart opfyldte, og i øvrigt er ukomplicerede.
- 7) Sager vedrørende overskridelse af anke- eller forældelsesfrister efter loven.

*Stk. 3.* Afgørelser truffet af formanden vil i lighed med afgørelser truffet af nævnet kunne indbringes for retten.

*Stk. 4.* Nævnets øvrige medlemmer kan orienteres om de afgørelser, der træffes af formanden.

**§ 11.** Sager, som formanden skønner egnet til skriftlig votering, kan udsendes til nævnsmedlemmerne med indstilling om afgørelse. Såfremt et medlem anmoder herom, skal disse sager dog drøftes på et møde.

**§ 12.** Nævnets afgørelser kan have følgende indhold:

- 1) at nævnet tiltræder, ændrer eller ophæver Patientforsikringsforeningens afgørelse,
- 2) at nævnet hjemviser sagen til fornyet afgørelse i Patientforsikringsforeningen,
- 3) at nævnet afviser klagen, eller
- 4) at nævnet tager stilling til klager over aktindsigtsspørgsmål vedrørende sager, som behandles i Patientforsikringsforeningen.

**§ 13.** Nævnets afgørelser sendes til skadelidte, Patientforsikringsforeningen, Lægemedelstyrelsen og efter omstændighederne andre med berettiget interesse i sagen.

*Stk. 2.* Indenrigs- og Sundhedsministeriet og vedkommende lægemiddelproducent eller importør underrettes om de afgørelser, hvori Lægemedelskadeankenævnet har fastslået, at skadelidte har krav på erstatning og/eller godtgørelse.

*Stk. 3.* Patientombuddet udbetaler erstatning og godtgørelse i overensstemmelse med Patientforsikringslovens og Lægemedelskadeankenævnets afgørelser.

*Stk. 4.* Erstatningen udbetales af Patientombuddet med hjemmel i § 54, stk. 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og på baggrund af bekendtgørelse nr. 428 af 9. maj 2011 om administration af sager om lægemiddelskadeerstatning.

**§ 14.** Lægemedelskadeankenævnet er i sin virksomhed uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

*Stk. 2.* Nævnets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed jf. § 57, stk. 1 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

**§ 15.** Fremkommer der i en sag, som nævnet har afgjort, nye og for sagens afgørelse væsentlige oplysninger, kan nævnet beslutte at tage sagen op til fornyet behandling og afgørelse. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i sagsbehandlingen.

#### Kapitel 5

##### *Forskellige bestemmelser*

**§ 16.** Lægemedelskadeankenævnets medlemmer og andre, der deltager i nævnets arbejde, er ved udøvelsen af deres virksomhed for nævnet underlagt tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27.

**§ 17.** Lægemedelskadeankenævnets medlemmer er i forbindelse med deres arbejde for nævnet omfattet af forvaltningslovens regler om inhabilitet.

*Stk. 2.* Et nævnsmedlem har pligt til at underrette nævnet om forhold, som kan medføre vedkommendes inhabilitet, ligesom ethvert af nævnets andre medlemmer, der er bekendt med sådanne forhold, har pligt til at oplyse nævnet herom.

*Stk. 3.* Et nævnsmedlem må ikke medvirke ved behandlingen af en konkret sag i blandt andre følgende situationer:

- 1) hvis nævnsmedlemmer har nære personlige relationer til en af sagens parter,

- 2) hvis nævnsmedlemmet har deltaget i behandlingen af samme sag i en anden institution, eksempelvis Retslægerådet eller Patientforsikringsforeningen,
- 3) hvis skadelidte på noget tidspunkt er blevet undersøgt eller behandlet af nævnsmedlemmet,
- 4) hvis der i øvrigt foreligger konkrete omstændigheder, som kan være egnede til at vække tvivl om det pågældendes uvildighed.

*Stk. 4.* Hvis et nævnsmedlem er i tvivl om sin habilitet, kan spørgsmålet drøftes med sekretariatet.

*Stk. 5.* Nævnet afgør, om et medlem kan deltage i behandlingen af en sag. Medlemmet må ikke deltage i behandlingen og afgørelsen af spørgsmålet om vedkommendes inhabilitet. I tilfælde af stemmelighed er formandens stemme afgørende.

**§ 18.** Nævnet afgiver en årlig redegørelse om sin virksomhed, som sendes til ministeren for sundhed og forebyggelse. Redegørelsen forberedes af sekretariatet.

*Stk. 2.* Afgørelser, der er af principiel betydning og egnet som vejledning om nævnets praksis, offentliggøres i anonymiseret og eventuelt resumeret form.

**§ 19.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. februar 2012.

*Stk. 2.* Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 195 af 11. marts 1997 om forretningsorden for Lægemiddelskadeankenævnet.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 20. januar 2012*

Pia Olsen Dyhr

/ Anne Marie Hertzum

## **Bilag 2 Sammensætning af Lægemiddelskadeankenævnet**

### **Udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse**

Dommer Christian Pedersen  
Advokat Christina Neugebauer

Suppleant  
Apoteker Helle Kristensen Baumøller

### **Udpeget af Lægemiddelstyrelsen**

Funktionsleder, klinisk farmaceut Dagmar Bertelsen

Suppleant  
Sygehusapoteker, cand. pharm. Lars Nielsen

### **Udpeget af Sundhedsstyrelsen**

Professor, overlæge, dr. med. Jesper Sonne

Suppleant  
Overlæge, ph.d. Stig Ejdrup Andersen

### **Udpeget af Danske Regioner**

Cheflæge Hans Peder Graversen  
Chefkonsulent Karen Arpe

Suppleant  
Fuldmægtig Bjarne Aabye

### **Udpeget af Danske Handicaporganisationer**

Cand.jur. Flemming Kjersgaard Johansen

Suppleant  
Irene Hjortshøj

### **Udpeget af Forbrugerrådet**

Sundhedspolitisk medarbejder Sine Jensen

Suppleant  
Ankenævnsmedarbejder Regitze Buchwaldt