

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: DEPKSS

Sags nr.: 1301105

Dok. Nr.: 1181138

Dato: 30. maj 2013

**Udkast til Bekendtgørelse om forretningsorden for Lægemiddelskadeankenævnet****Bekendtgørelse om forretningsorden for Lægemiddelskadeankenævnet**

I medfør af § 56, stk. 2 og 5, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbe-  
kendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, som ændret ved lov nr. 1257 af 18. december 2012 efter for-  
handling 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. 2-5, i lov om klage- og er-  
statningsadgang inden for sundhedsvæsenet, udpeges en suppleant for hver af de 4 grupper til Lægemi-  
delskadeankenævnet.

**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 sundheds-  
væsenet.

*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 videresendes straks til Patientforsikringsforeningen 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 Patientforsikringsforeningen 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.* Lægemiddelskadeankenævnet 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. 2-5, nævnte persongrupper er til stede.

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

## 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, Lægemiddelstyrelsen og efter omstændighederne andre med berettiget interesse i sagen.

*Stk. 2.* Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og vedkommende lægemiddelproducent eller importør underrettes om de afgørelser, hvori Lægemiddelskadeankenævnet har fastslået, at skadelidte har krav på erstatning og/eller godtgørelse.

*Stk. 3.* Patientombuddet udbetaler erstatning og godtgørelse i overensstemmelse med Patientforsikringsforeningen og Lægemiddelskadeankenævnets 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.** Lægemiddelskadeankenævnet 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.** Lægemiddelskadeankenævnets medlemmer og andre, der deltager i nævnets arbejde, er ved udøvelsen af deres virksomhed for nævnet underlagt tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27.

**§ 17.** Lægemiddelskadeankenævnets 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. juli 2013.

*Stk. 2.* Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 45 af 20. januar 2012 om forretningsorden for Lægemiddel-skadeankenævnet.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den*

Astrid Krag

/ Kåre Stokholm Svensson