

Til lovforslag nr. L 118. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 24. april 2007*)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

(Erstatning i forbindelse med Sundhedsstyrelsens sagsbehandling i henhold til reglerne om maksimale ventetider ved behandling af patienter med livstruende kræftsygdomme m.v.)

§ 1

I lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som ændret ved § 95 i lov nr. 451 af 22. maj 2006, § 77 i lov nr. 538 af 8. juni 2006 og § 2 i lov nr. 1556 af 20. december 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 19, stk. 1, nr. 6, udgår »eller«.
2. I § 19, stk. 1, nr. 7, ændres »vagt læger« til: »vagt læger, eller«.
3. I § 19, stk. 1, indsættes som nr. 8:
»8) af Sundhedsstyrelsen af sager i henhold til sundhedslovens kapitel 21, regler udstedt i medfør heraf eller regler udstedt i medfør af § 5 d i lov om sygehusvæsenet som opretholdt ved sundhedslovens § 277, stk. 12.«
4. I § 29, stk. 1, indsættes som nr. 6:
»6) Staten, for så vidt angår skader omfattet af § 19, stk. 1, nr. 8.«
5. I § 31, stk. 1, ændres »Regionsråd« til: »Staten, regionsråd«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Stk. 2. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet finder anvendelse på skader, som er omfattet af lovens § 19, stk. 1, nr. 8, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 3, eller som er påført i forbindelse med behandling foretaget af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 5 d i lov om sygehusvæsenet eller regler udstedt i medfør heraf, selv om skaden er forårsaget inden denne lovs ikrafttræden.

Stk. 3. § 59, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og de almindelige regler om forældelse af fordringer finder ikke anvendelse på skader omfattet af stk. 2, hvis skaden er anmeldt til Patientforsikringsforeningen inden 1 år efter lovens ikrafttræden.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

CHRISTIAN MEJDAHL

/ Jens Vibjerg

Til lovforslag nr. L 120. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 24. april 2007*)

Forslag

til

Lov om ændring af patentloven¹⁾

(Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler m.v.)

§ 1

I patentloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1136 af 16. november 2004, som ændret ved § 1 i lov nr. 1430 af 21. december 2005, § 33 i lov nr. 538 af 8. juni 2006 og lov nr. 546 af 8. juni 2006, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel indsættes som 2. *pkt.*:

»Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34).«

2. I § 2 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»Stk. 5. Betingelsen i stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ligeledes ikke til hinder for, at der meddeles patent på de stoffer eller stofblandinger, der er nævnt i stk. 4 i overensstemmelse med fremgangsmåderne efter § 1, stk. 3, hvis der er tale om en specifik anvendelse

af stoffet eller stofblandingen og denne specifikke anvendelse ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

3. § 3, *stk. 2, 3. pkt.*, affattes således:

»Ved anvendelsen af bestemmelserne i 1. og 2. *pkt.* anses personer, der udfører handlinger som nævnt i stk. 3, nr. 1, 3, 4 eller 5, ikke for berettigede til at udnytte opfindelsen.«

4. I § 3, *stk. 3*, indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

»4) handlinger, der er afgrænset til genstanden for den patenterede opfindelse, som er nødvendige for at kunne opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker eller dyr i EU, i en EU-medlemsstat eller i andre lande.«

Nr. 4 bliver herefter nr. 5.

5. I § 6, *stk. 1*, ændres »og 4« til: », 4 og 5«.

6. § 60, *stk. 3*, affattes således:

»Stk. 3. Forældelse af erstatningskrav efter stk. 1 indtræder tidligst 1 år efter, at indsigelsesfristen for patentet er udløbet, eller efter at patentmyndigheden har besluttet at opretholde patentet.«

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58) og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34).

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2007.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

CHRISTIAN MEJDAHL

/ Jens Vibjerg