

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 18. juni 2008
Kontor: Retsstillings og Internationalt kt.
J.nr.: 2008-16200-98
Sagsbeh.: lho
Fil-navn: Svar SUU spm. 183

Besvarelse af spørgsmål nr. 183 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 29. januar 2008.

Spørgsmål 183:

"Ministeren bedes redegøre for, hvor mange sager staten har ført mod medicinalfirmaer siden 1995 for at få erstatning fra disse i tilfælde, hvor den danske stat har udbetalt erstatning til patienter, der har taget skade af alvorlige bivirkninger, hvor store beløb den danske stat har krævet og i hvor mange tilfælde staten har vundet en sag?"

Svar:

Med lægemiddelskadeordningen fra 1996 blev der indført en erstatningsordning, der forbedrede patienters mulighed for at få erstatning for skader, der skyldes egen-skaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende. Forud for ordningens indførelse havde skadelidte patienter alene mulighed for at opnå erstatning for lægemiddelskader efter reglerne om produktansvar, som bygger på et direktiv fra EU.

Direktivet betyder, at der ikke i dansk lovgivning kan pålægges producenter og importører et strengere ansvar for produkter end efter direktivet. Bl.a. direktivets bevisbyrde regler begrænser ofte i praksis mulighederne for at gennemføre erstatningskrav for produktansvar i forbindelse med lægemiddelskader. Reglerne om produktansvar har således ikke kunnet lempes for patienten på samme måde, som det var sket ved patientforsikringsordningen.

I stedet vedtog Folketinget en ordning, hvor staten påtager sig erstatningsansvaret over for patienterne efter en lempelig erstatningsordning, hvorefter staten - hvor det skønnes muligt - gør et regreskrav gældende mod producenten og importøren efter de strengere produktansvarsregler. Den ordning, vi har i Danmark, er således først og fremmest til for patienterne.

Patientforsikringen har til og med 2006 truffet afgørelse om erstatning for lægemiddelskader i 1.427 sager, hvor skaderne i 381 sager er anerkendt som erstatningsberettigede efter ordningen.

Når Patientforsikringen anerkender en skade som omfattet af patientforsikringsordningen og meddeler dette til ministeriet med henblik på ministeriets udbetaling af erstatning, tilkendegiver Patientforsikringen samtidig, hvorvidt skaden umiddelbart findes at være af en sådan art, at den kunne være omfattet af produktansvarsloven.

I langt størstedelen af de 381 anerkendte sager har ministeriet på baggrund heraf vurderet, at produktansvarslovens regler ikke giver grundlag for at søge regres for den udbetalte erstatning.

Findes skaden imidlertid at være af sådan art, at der kunne være grundlag for at søge regres, er det fast praksis, at staten med vejledning fra Kammeradvokaten foretager en egentlig juridisk gennemgang af sagen med henblik på at få klarlagt, om der er rimelig udsigt til at kunne opnå regres ved at få anerkendt et erstatningsansvar for producenten eller importøren.

Siden lægemiddelskadeerstatningsordningens indførelse har staten anmodet Kammeradvokaten om en sådan juridisk vurdering i 62 sager.

Efter at have modtaget Kammeradvokatens vurdering af mulighederne for at søge regres efter produktansvarsreglerne har staten ud af disse 62 sager ved retssag søgt regres i én sag for erstatningen udbetalt til patienten (kr. 1.316.715). Sagen er endnu ikke afgjort ved retten.

Herudover har staten i én sag på grundlag af en frivillig aftale fået godtgjort udbetalt erstatning for kr. 55.666.

For så vidt angår udbetalte erstatninger for skader efter brug af lægemidlet Omniscan afventer ministeriet Kammeradvokatens vurdering af mulighederne for at søge regres efter produktansvarsloven.

Det videre forløb for sager vedrørende tandlægebedøvelsesmidlerne Septanest og Septocain skal fastlægges efter at Lægemiddelskadeankenævnet har underkendt Patientforsikringens praksis og ikke finder skader i forbindelse med brug af disse produkter omfattet af lægemiddelskadeerstatningsordningen.

I de resterende sager har ministeriet på baggrund af Kammeradvokatens vurderinger ikke fundet grundlag for at anlægge retssag om regres efter produktansvarsloven.