

# Regres mod producenten af kontrastmidlet Omniscan ®

- Sammenfatning

## 1. KONKLUSION

Jeg har efter anmodning fra Sundhedsministeriet (tidligere Indenrigs- og Sundhedsministeriet, nu Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse) vurderet statens mulighed for at gøre regres mod GE Healthcare for den erstatning, som staten har udbetalt under lægemiddelerstatningsordningen i forbindelse med de skader, som kontrastmidlet Omniscan har forårsaget.

Patientforsikringen og Lægemiddelskadeankenævnet har i perioden fra oktober 2007 til maj 2011 pålagt staten erstatningspligt under lægemiddelerstatningsordningen i 45 konkrete sager, hvor patienter med svær nyreinsufficiens er blevet undersøgt med brug af Omniscan og som følge deraf har pådraget sig bindevævslidelsen nefrogen systemisk fibrose (NSF).

Statens erstatningspligt i forhold til de pågældende 45 patienter, herunder de efterladte, kan i henhold til de trufne afgørelser opgøres til omtrent 20,3 mio. kr. Erstatningen i de konkrete sager varierer og spænder fra mindre end 30.000 kr. til mere end 2.000.000 kr. Folketinget har i tillæg hertil bevilget 20,0 mio. kr., der pr. kulance skal udbetales til patienterne.

Der er i de pågældende 45 sager ikke inden søgsmålsfristens udløb anlagt retssag med henblik på at få prøvet størrelsen af den tilkendte erstatning ved domstolene. Jeg har på den baggrund lagt til grund, at patienterne og de efterladte har anset sig for at være tilstrækkeligt kompenseret i forhold til erstatningen efter lægemiddelerstatningsordningen.

Jeg har i to udtalelser i henholdsvis januar 2009 og november 2011 konkluderet, at det er overvejende sandsynligt, at staten ikke kan få medhold i et krav om regres mod GE Healthcare for den udbetalte lægemiddelskadeerstatning til patienterne og de efterladte, og at staten derfor ikke bør anlægge retssag mod GE Healthcare.

## 2. BAGGRUNDEN FOR KONKLUSIONEN

Lægemiddelstatningsordningen, som vi har i Danmark, er helt unik. Den blev indført med lov om erstatning for lægemiddelskader, der trådte i kraft den 1. januar 1997, og den blev i uændret form videreført som kapitel IV i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, der trådte i kraft den 1. januar 2007.

Lægemiddelstatningsordningen går ud på, at staten yder erstatning til patienter, der påføres fysisk skade som følge af egenskaber ved et lægemiddel, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende, eller bivirkninger af et lægemiddel, hvis bivirkningerne efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad patienten med rimelighed bør acceptere. Erstatningen skal i givet fald opgøres efter reglerne i erstatningsansvarsloven. Det generelle erstatningsniveau efter denne lov blev senest fastlagt ved en større lovreform, der trådte i kraft den 1. juli 2002. Derudover justeres visse af ydelserne én gang årligt.

Patientforsikringen tager stilling til, om der er grundlag for at tilkende patienten erstatning efter lægemiddelstatningsordningen, og da med hvilket beløb. Der er rekursadgang til Lægemiddelskadeankenævnet. Og Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for retten inden seks måneder, efter at afgørelsen er meddelt. Sagsanlæg efter søgsmålsfristens udløb bliver afvist.

Lægemiddelstatningsordningen indeholder endvidere en regresordning. Denne ordning går ud på, at staten har mulighed for at fremsætte krav mod producenten af det skadevoldende lægemiddel om at refundere den erstatning, som patienterne har fået udbetalt, hvis betingelserne for erstatningsansvar efter produktansvarsreglerne er opfyldt.

Statens mulighed for at få GE Healthcare til at refundere den udbetalte erstatning afhænger dermed af, om staten kan få medhold i, at GE Healthcare efter produktansvarsreglerne har pådraget sig et erstatningsansvar overfor de konkrete patienter. Og staten har bevisbyrden.

Staten skal i første omgang bevise, at Omnican ikke frembyder den sikkerhed, som med rette kan forventes (dvs. at der foreligger en defekt). Jeg anser de foreliggende oplysninger, herunder produktresumeeet, for at indeholde tilstrækkelige beviser for, at Omnican var defekt i hvert fald ved doser på over 0,1 mmol pr. kg legemsvægt i relation til patienter med svær nyreinsuficiens.

GE Healthcare kan desuagtet opnå ansvarsfrihed, hvis selskabet kan bevise, at det med den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da Omnican blev bragt i omsætning, ikke var muligt at opdage defekten (en udviklingskade). Jeg mener imidlertid, at GE Healthcare med de nu fremkomne oplysninger om gennemførte forsøg ikke kan føre bevis for, at der er tale om en udviklingskade og derved opnå ansvarsfrihed.

Staten skal dernæst bevise, at der er årsagsforbindelse mellem defekten og den indtrufne personskaade. Det beror på en konkret afvejning af beviserne, om der er årsagsforbindelse, og det er ikke muligt på forhånd præcist at angive kravet til bevisets styrke. Der er dog ikke tvivl om, at det som udgangspunkt ikke er nok, at der som efter lægemiddelerstatningsordningen blot skal være større sandsynlighed for årsagsforbindelse end mod årsagsforbindelse (overvejende sandsynlighed). Patientforsikringens bedømmelse af årsagsforbindelsen er dermed ikke et tilstrækkeligt bevis, om end det taler for årsagsforbindelse.

Jeg har vurderet, at der efter produktansvarsreglerne er begrundet tvivl, om staten i alle sagerne kan føre bevis for årsagsforbindelse mellem defekten og personskaaderne. Jeg har lagt vægt på, at årsagen i flere af sagerne kan være forkert anvendelse af Omniscan og altså ikke defekten ved Omniscan, og at det i andre af sagerne end ikke dokumenteres, om der har været anvendt Omniscan eller et andet kontrastmiddel, og i hvilken dosis Omniscan i givet fald har været indgivet.

Det indgår også i min bedømmelse, at advokat Jens Rostock-Jensens undersøgelse af Omniscan-sagen (november 2010) i modsætning til Lægemiddelstyrelsens egen redegørelse om Omniscan (marts 2008) viser, at der ved Lægemiddelstyrelsens godkendelse af produktresuméet for Omniscan i 1998 skete fejl, som gør det nærliggende at indtage det standpunkt, at erstatningen skal nedsættes på grund af egen skyld hos staten. Når staten gør et regreskrav gældende, udgøres kravet af det beløb, der er betalt til patienten/de efterladede, men kravet kan tænkes reduceret på grund af forhold hos den, der gør regreskravet gældende, her staten.

Endelig har jeg tillagt det betydning, at den største del af statens samlede regreskrav under alle omstændigheder vil være forældet, og at det vil være forbundet med betydelige udgifter at gennemføre retssagen, herunder betydelige udgifter til dels syn og skøn om årsagsforbindelsen, dels sagsomkostninger til GE Healthcare, hvis staten taber retssagen.

Ud fra nogle helt overordnede betragtninger har jeg stillet spørgsmålstegn ved, om staten kan og bør understøtte, at der rejses en retssag mod GE Healthcare i USA med krav om, at patienterne og de efterladede i tillæg til erstatningen efter dansk ret også skal have erstatning efter amerikansk ret. Jeg har endvidere anført, at det må bero på patienternes og de efterladedes egne undersøgelser og beslutninger, om man kan og vil indlede en sådan retssag.

Med venlig hilsen

  
Karsten Hagel-Sørensen

— Kammeradvokat