



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 29. oktober 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMMSB
Sags nr.: 1304909
Dok nr.: 1317171

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 6 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 6:

Ministeren bedes oplyse, hvem der har det overordnede ansvar, når der sker alvorlige bivirkninger ved en fødsel, hvor man har anvendt Augusta? Er producenten (Sterile-Gene) og forhandleren (DeVats) fritaget for erstatning ved lægemiddelskader?

Svar:

Reglerne om erstatning for lægemiddelskader findes i kapitel 4 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 med senere ændringer).

Med reglerne sikres patienter, forsøgspersoner og donorer en bred erstatningsdækning i tilfælde af lægemiddelskader, der skyldes egenskaber ved receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin, som er udleveret i Danmark til forbrug eller klinisk afprøvning.

Der kan ydes erstatning til patienter, der påføres fysisk skade som følge af bivirkninger ved et lægemiddel. Erstatningerne fastsættes efter reglerne i erstatningsansvarsloven. Der ydes bl.a. erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, tab af erhvervsevne, godtgørelse for varigt mén, godtgørelse for svie og smerte og for tab af forsørger.

For at få tilkendt lægemiddelskadeerstatning skal skaden (bivirkningerne) med overvejende sandsynlighed være forårsaget af brug af lægemidlet og gå ud over, hvad skadelidte med rimelighed må acceptere. Sidstnævnte betyder, at man ved alvorlige sygdomme, må acceptere større bivirkninger end ved mindre alvorlige sygdomme. Herudover skal erstatningsbeløbet overstige 3.000 kr. (gælder dog ikke for donorer og raske forsøgspersoner), ligesom forældelsesfristerne skal være overholdt. Endelig skal udleveringen af lægemidlet være sket gennem apotek, sygehus, læge, tandlæge eller salgssted godkendt til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i henhold til lægemiddelloven.

Lægemiddelskadeerstatningsordningen finansieres af staten, som dog har mulighed for at indtræde i patientens krav mod lægemiddelproducenter og mellemhandlere i henhold til lov om produktansvar.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Mie Saabye