



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: 9. januar 2015
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMMSB
Sags nr.: 1406798
Dok nr.: 1620164

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 20. november 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 214 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jens Henrik Thulesen Dahl (DF).

Spørgsmål nr. 214:

"Vil ministeren redegøre for, hvordan man er stillet i forhold til spørgsmålet om erstatning, hvis man som barn har fået følgevirkninger af vaccinen Pandemrix, herunder hvad det betyder for erstatningsmulighederne, at den danske stat har påtaget sig forpligtelserne vedr. produktansvaret for følgevirkninger af vaccinen?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Patienterstatningen, hvortil jeg kan henholde mig:

"Hvis et barn har fået følgevirkninger af vaccinen Pandemrix, er der mulighed for at opnå erstatning efter reglerne om erstatning for lægemiddelskader i klage- og erstatningslovens kapitel 4. Disse regler gælder for alle lægemiddelskader, ikke kun bivirkninger til vaccinationer.

Erstatningskrav skal anmeldes til Patienterstatningen, der træffer afgørelse i de enkelte sager. Det er en betingelse for at få erstatning, at den anmeldte bivirkning med overvejende sandsynlighed er forårsaget af vaccinen, og at bivirkningen går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere.

Erstatningens størrelse udmåles efter erstatningsansvarsloven og udbetales af staten.

Patienterstatningen har i alt modtaget to anmeldelser om bivirkninger til Pandemrix vedrørende børn. I den ene sag er der tilkendt erstatning til et barn, der udviklede narkolepsi som bivirkning til Pandemrix. Narkolepsi er en alvorlig hjernesygdom, der bl.a. viser sig ved uimodståelige søvnanfald og pludselige muskellammelser. I den anden sag blev der givet afslag på grund af manglende årsagssammenhæng mellem vaccinationen og epilepsi, der opstod et år efter vaccinationen.

Det har ingen betydning for skadelidtes erstatningsmuligheder, at den danske stat har fritaget producenten for produktansvaret. Fritagelsen for produktansvaret har alene betydning for staten, der har fraskrevet sig muligheden for at gøre regres mod producenten af Pandemrix, hvis der skulle opstå en bi-

virkningskade, hvor der er produktansvar. En sådan sag vedrørende Pandemrix er ikke set i praksis.”

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Mie Saabye