



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 28-09-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPENS
Sagsnr.: 1705389
Dok. nr.: 407023

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. juli 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1067 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1067:

”Vil ministeren oplyse, hvem der har erstatningsansvaret, hvis en borger får bivirkninger efter falsk medicin, der er givet i det danske sundhedsvæsen?”

Svar:

Som reglerne er i dag, vil erstatningsansvaret for bivirkninger ved medicin bl.a. bero på, om lægemidlet har været godkendt til markedsføring i Danmark.

I § 3, litra 18, i bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, er et forfalsket lægemiddel defineret som ethvert lægemiddel med en urigtig beskrivelse af:

- a) dets identitet, herunder dets emballage og etikettering, dets navn eller dets sammensætning, hvad angår enhver af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele,
- b) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland eller indehaveren af tilladelsen til markedsføring herfor, eller
- c) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.

Et forfalsket lægemiddel vil således som udgangspunkt ikke have en markedsførings-tilladelse. Et lægemiddel skal have en markedsføringstilladelse for at være dækket af den særlige erstatningsordning, der gælder efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovens § 40.

Erstatningsansvaret for bivirkninger ved et forfalsket lægemiddel må derfor i stedet afgøres efter dansk rets almindelige erstatningsretlige regler.

Jeg synes, at der er behov at styrke patienternes retsstilling på området, hvorfor jeg vil overveje regelændringer på området.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Emilie Norré Sørensen