



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: 07-02-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 1900478
Dok. nr.: 816869

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. januar 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 360 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 360:

”Ministeren bedes - i forlængelse af samrådet den 19. december 2018 i Sundheds- og Ældreudvalget om stramning af sikkerhed ved medicinsk udstyr - redegøre for, hvordan der ydes erstatning for fejl på medicinske produkter, hvor man på det tidspunkt, hvor produktet blev godkendt, ikke kendte til bivirkninger eller fejl ved produktet, men hvor visse bivirkninger først viser sig senere og medfører en tilbagetrækning af produkt.”

Svar:

Det er ikke en betingelse for tilkendelse af erstatning efter klage- og erstatningsloven, at man på det tidspunkt, hvor produktet blev godkendt, kendte til bivirkninger eller fejl ved produktet. Patienter kan således også være berettiget til erstatning, selvom apparaturets fejl eller svigt skyldes forhold, som er indtrådt efter det tidspunkt, hvor det blev bragt i omsætning, ligesom patienter kan være berettiget til erstatning for bivirkninger/skader, som først er symptomgivende på et senere tidspunkt.

Enhver form for materielsvigt er således omfattet af klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 2, og der stilles ikke krav vedrørende årsagen til, at materiellet svigter. Det er derfor heller ikke nogen betingelse for erstatning, at årsagen er en defekt i produktansvarslovens forstand.

Det er heller ikke en betingelse for tilkendelse af patienterstatning, at der sker tilbagetrækning af det tekniske apparatur, redskab eller andet udstyr, som ved fejl eller svigt har forvoldt skade på en patient.

Jeg kan i øvrigt henvise til min besvarelse af SUU alm. del spm. 354 og 355 om muligheden for erstatning ved fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, der anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling e.l., og om forældelse af erstatningskrav.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems