



JUSTITSMINISTERIET

Folketinget
Retsudvalget
Christiansborg
1240 København K
DK Danmark

Dato: 19. december 2023
Kontor: Formueretskontoret
Sagsbeh: Helene Fussing Clausen
Sagsnr.: 2023-09625
Dok.: 3062904

Besvarelse af spørgsmål nr. 371 (Alm. del) fra Folketingets Retsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 371 (Alm. del), som Folketingets Retsudvalg har stillet til justitsministeren den 21. november 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra ikkemedlem af udvalget (MFU) Lars-Christian Brask (LA).

Peter Hummelgaard

/

Camilla Hellesø Nielsen

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

T +45 7226 8400

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

Spørgsmål nr. 371 (Alm. del) fra Folketingets Retsudvalg:

”Er det ministerens opfattelse, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i større grad efter det reviderede produktansvarsdirektiv vil kunne søge regres, når Patienterstatningen træffer afgørelse om, at en producent af medicinsk udstyr har et defekt produkt, som har ført til en personskaade hos en patient?”

Svar:

Justitsministeriet har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der har oplyst følgende:

”Patienterstatningen træffer afgørelse om erstatning for behandlingsskader ved bl.a. medicinsk udstyr efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (KEL) kapitel 3. Sagerne vurderes efter KEL’s ansvarsbetingelser. Der er således ikke tale om, at Patienterstatningen træffer afgørelser efter produktansvarsreglerne.

Hvis en skade skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur mv., ydes erstatning efter KEL § 20, stk. 1, nr. 2. Hvis en skade skyldes ulykkestilfælde som følge af defekte indretninger på sygehuset, der kan begrunde ansvar, ydes erstatning efter KEL § 21, stk. 2.

I tilfælde, hvor en skade anerkendes efter KEL § 20, stk. 1, nr. 2, eller § 21, stk. 2, vil patienten få udbetalt sin erstatning af den erstatningspligtige myndighed, typisk regionen. Det er herefter op til den erstatningspligtige myndighed at vurdere, om produktansvarsreglerne er opfyldt med henblik på at gøre regres gældende mod producenten af det medicinske udstyr mv., der har forvoldt skaden.

Patienterstatningen træffer derudover afgørelse om erstatning for lægemiddelskader efter KEL kapitel 4. Hvis skaden anerkendes, ydes erstatning af staten, jf. KEL § 54. Heller ikke her træffes afgørelse efter produktansvarsreglerne.

I det omfang staten yder erstatning for en lægemiddelskade, indtræder Indenrigs- og Sundhedsministeriet i patientens krav mod lægemiddelproducenter og mellemhandlere i henhold til lov om produktansvar, jf. KEL § 53.

De fleste lægemiddelskader er såkaldte systemskader, hvor skaderne skyldes kendte, men uundgåelige bivirkninger, uden at der er tale om en defekt ved lægemidlet.

I forbindelse med fremsendelse af erstatningsberettigende lægemiddelsager til Indenrigs- og Sundhedsministeriet afgiver Patienterstatningen en udtalelse om statens muligheder for at søge regres. Formålet med denne udtalelse er ikke at tage endelig stilling til et eventuelt produktansvar, men alene at gøre ministeriet opmærksom på de sager, hvor et produktansvar kan komme på tale.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet tager herefter stilling til, hvorvidt der skal gøres et regreskrav gældende mod producenten. I de tilfælde hvor ministeriet skønner, at der er rimelig udsigt at opnå erstatning ved et sagsanlæg, vil ministeriet indbringe sagen for domstolene.”

Justitsministeriet har på baggrund af udtalelsen fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet noteret sig, at der allerede i dag i relevant omfang gøres regres gældende i tilfælde, hvor Patienterstatningen træffer afgørelse om erstatning som følge af en lægemiddelskade eller en behandlingsskade.

Det bemærkes, at det med Kommissionens forslag til direktiv om produktansvar fortsat vil være en forudsætning for produktansvarsreglernes anvendelse – og dermed en økonomisk aktørs erstatningsansvar – at der foreligger et defekt produkt, som har forvoldt en skade.

Det fremgår af artikel 6 i Kommissionens forslag, at der foreligger en defekt ved et produkt, når det ikke frembyder den sikkerhed for den brede offentlighed, som med rette kan forventes under hensyntagen til alle omstændigheder, bl.a. produktets præsentation (herunder installations-, brugs- og vedligeholdelsesanvisninger), samt den anvendelse og forkerte anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes.

Det bemærkes desuden, at der med Kommissionens forslag lægges op til, at det reviderede produktansvarsdirektiv skal videreføre bestemmelsen om, at en producent i visse tilfælde ikke er ansvarlig for skader forårsaget af et defekt produkt, f.eks. når den objektive videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning, ikke var af en sådan art, at defekten kunne opdages.