



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. september 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPELO
Sagsnr.: 1505251
Dok. nr.: 1770056

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 1. september 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 79 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra DF (Jens Henrik Thulesen Dahl).

Spørgsmål nr. 79:

"Hvordan forholder ministeren sig til de sygdomsramte danske Pandemrix-ofre og deres ret til at afprøve produktansvaret i henhold til den harmoniserende EU-ret? "

Svar:

I 2009 stod Danmark og resten af verden overfor en pandemi med influenza A(H1N1), også kaldet svineinfluenza.

Danmark valgte at vaccinere risikogrupper, og vaccinen, der blev anvendt, hed Pandemrix.

Pandemrix blev kun brugt i influenzasæsonen 2009-2010 under pandemien og ca. 339.000 personer blev vaccineret.

I Danmark er der modtaget 37 anmeldelser om erstatningskrav fra børn og voksne, hvoraf der er givet medhold i ni sager og samlet set tilkendt 5 mio. kr. i erstatning.

Hvis en person har fået bivirkninger af vaccinen Pandemrix, følger det af de danske patienterstatningsregler, at der er mulighed for at opnå erstatning for lægemiddelskader i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

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 den skadelidte med rimelighed bør acceptere, jf. lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet §§ 43 og 44.

Erstatningens størrelse udmåles efter erstatningsansvarsloven, der hører under Justitsministeriets ressort og udbetales af staten.

Jeg formoder, at der med formuleringen om den harmoniserende EU-ret i spørgsmålet henvises til direktivet om produktansvar og den danske implementering af direktivet i lov om produktansvar.

I lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 52 koordineres forholdet mellem erstatning for lægemiddelskader i patienterstatningsordningen, ad-

gangen til at rejse erstatningskrav efter de almindelige erstatningsretlige regler samt adgangen til at rejse erstatningskrav efter reglerne om produktansvar.

§ 52, stk. 1, fastslår, at erstatning efter lægemiddelskadereglerne går forud for erstatning efter de almindelige erstatningsretlige regler, medmindre der er ansvar efter lov om produktansvar, jf. § 52, stk. 2.

Hvis der, udover muligheden for at søge erstatning efter patienterstatningsordningen, også kan rejses krav om erstatning for produktansvar, fremgår det af bemærkningerne til lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 52, at skadelidte kan vælge, om denne vil søge erstatning efter patienterstatningsreglerne eller produktansvarsreglerne.

Hvis skadelidte er af den opfattelse, at en lægemiddelskade skyldes produktansvar, kan vedkommende rejse kravet mod producenten i stedet for at anmelde skaden til Patienterstatningen.

Betingelserne for at gennemføre et produktansvar er strengere end betingelserne for at få erstatning efter lægemiddelskadereglerne, hvorfor der formentlig kun sjældent rejses krav mod producenten.

Ved købet af vaccinen Pandemrix fritog den danske stat producenten GSK for produktansvar.

Fritagelsen har ingen betydning for skadelidtes erstatningsmuligheder. Fritagelsen har alene betydning for staten, der har fraskrevet sig retten til at gøre regres mod producenten af Pandemrix, hvis der skulle opstå en bivirkningsskade, hvor der er produktansvar.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Elisabeth Ørtz