

Til *indenrigsministeren* (19/6 78) af:

Svend Erik Hovmand (V):

»Vil ministeren tilråde den danske medicinalindustri at indføre en frivillig forsikringsordning for medicinskader svarende til den, som den svenske medicinalindustri netop har oprettet?«

(Spm. nr. 875).

Begrundelse.

Der har i de seneste år, begrundet eller ubegrundet, i befolkningen været en betydelig frygt for medicinskader. I nogle tilfælde er rent faktisk også konstateret sådanne skader, f. eks. når gravide indtog visse mediciner, bivirkninger af p-piller, bivirkninger af andre mediciner, allergivirkninger af mediciner etc. På denne baggrund har den svenske medicinalindustri indført en frivillig medicinskadeforsikring omfattende alle uagtsomme og hændelige skader, der forårsages af svensk medicin. Det gælder altså f. eks. også skader, som skyldes, at medicin uagtsomt anvendes til sygdomme, de ikke er bestemt for, af andre personer, end de er ordineret til, i for store doser etc. Omkostningerne ved forsikringen udgør kun nogle få øre i prisen for hvert præparat, og det vil utvivlsomt være en god idé at undersøge muligheden for at indføre en tilsvarende frivillig forsikring i Danmark.

Besvarelse (30/6 78):

Indenrigsministeren (Egon Jensen):

Det kan bekræftes, at der som nævnt i begrundelsen for spørgsmålet den 1. juli i år i Sverige træder en frivillig forsikringsordning i kraft, hvorefter de pågældende lægemiddelvirksomheder skal yde erstatning ved personskade, som skyldes anvendelse af lægemidler, uanset om der foreligger fejl fra virksomhedens side eller ej. Der gælder dog visse begrænsninger i adgangen til at kunne kræve erstatning. Bl. a. skal der normalt være tale om skader, der er så alvorlige, at de i mere end 14 dage har ført til nedsættelse af erhvervsevnen til halvdelen eller mindre. Der gælder også visse beløbsmæssige begrænsninger, f. eks. at ansvaret er begrænset til 2 mill. sv. kr. for hver skadet person samt til 150 mill. sv. kr. for skader, der er indtruffet i samme kalenderår.

Udgifterne ved ordningen skal finansieres kollektivt af de virksomheder i Sverige, der har ret til at fremstille eller importere lægemidler.

Den svenske forsikringsordning er blevet etableret af medicinindustrien efter samråd med justitiedepartementet, og det er rigtigt, at ordningen er frivillig. Inden ordningens etablering havde en særlig lovgivning været overvejet. En betænkning fra 1976 fra produktansvarskomiteen foreslog således gennemført en særlig lovgivning på området.

Ved bedømmelsen af, om det vil være rimeligt på indeværende tidspunkt at tilråde den danske medicinindustri at indføre en tilsvarende forsikringsordning for medicinskader som i Sverige, må det tages i betragtning, at spørgsmålet om det såkaldte produktansvar, som også omfatter medicinskader, for tiden behandles i EF-regie.

EF-Kommissionen har i 1976 forelagt Rådet et forslag til direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser om produktansvar. Forslaget har det dobbelte sigte dels at fjerne den forskel i konkurrencevilkårene, der ligger i, at erstatningsreglerne ikke er de samme i alle medlemsstater, dels at give alle forbrugere i fællesmarkedet en ensartet beskyttelse mod skader, der er forårsaget af defekte produkter.

Direktivforslaget omfatter stort set alle produkter, og efter forslaget bliver en producent ansvarlig for skader forårsaget af en defekt ved et produkt, uanset om han havde eller kunne have haft kendskab til defekten. Producenten vil efter forslaget også være ansvarlig, selv om produktet i betragtning af den videnskabelige og tekniske udvikling ikke anses som defekt på det tidspunkt, da det blev bragt i omsætning (de såkaldte udviklingsskader). Denne regel vil navnlig i relation til medicinskaderne være af ganske væsentlig betydning.

EF-direktivforslaget behandles af justitsministeriet, der har nedsat en arbejdsgruppe om produktansvar. Indenrigsministeriet holdes orienteret om arbejdet, specielt med hensyn til ansvar for skader foranlediget af lægemidler.

I betragtning af de meget betydelige og komplicerede problemer, der knytter sig til direktivforslaget, kan et direktiv næppe forventes vedtaget i nærmeste fremtid, men i