

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Lovforslagets hovedindhold

Ved lovforslaget indføres der en erstatningsordning, der forbedrer patienters muligheder for at få erstatning for skader, der skyldes egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende. Hidtil har skadelidte patienter kun haft mulighed for at opnå erstatning for lægemiddelskader efter reglerne om produktansvar. Lægemiddelskader er som altovervejende hovedregel ikke omfattet af lov om patientforsikring.

Efter lovforslaget kan sundhedsministeren bemyndige den eksisterende patientforsikringsforening, der behandler sager efter lov om patientforsikring, til at varetage undersøgelse og afgørelse af de anmeldte erstatningssager.

Sundhedsministeriet eller den, der bemyndiges hertil, varetager beregning og udbetaling af erstatning i de sager, som godkendes hertil.

Staten afholder alle udgifter til erstatning og til erstatningsordningen i øvrigt, der i alt anslås til ca. 12,4 mio. kr. årligt. Bevillingen hertil er tilvejebragt med en reduktion af de generelle tilskud til amterne i forbindelse med en nedsættelse af sygesikringslovens medicintilskud til forbrugere på henholdsvis 75% til 74,7% og 50% til 49,8%.

Der fastsættes endvidere i lovforslaget forskellige årlige maksimumsbeløb for statens udbetaling af erstatning, f.eks. et samlet maksimum på 150 mio. kr. årligt for alle skader.

Endvidere nedsætter sundhedsministeren et lægemiddelskadeankenævn, der efter sin funktion svarer til det ankenævn, der er nedsat efter lov om patientforsikring.

Lægemedlerstatningsordningen træder i kraft 1. januar 1996. Loven gælder ikke, såfremt det lægemiddel, der har forvoldt skaden, er udleveret inden lovens ikrafttræden.

#### 2. Lovforslagets baggrund

##### 2.1. Umiddelbar baggrund

Lovforslaget er i lighed med Sundhedsministeriets lovforslag om Blødererstatningsfonden et led i regeringens opfølgning af Østre Landsrets dom af 14. fe-

bruar 1995 i blødererstatningssagen. Sundhedsministeren udtalte således i sin pressemeddelelse af 22. februar 1995 om blødererstatningssagens politiske konsekvenser bl.a., at regeringen vil tage initiativ til, at der snarest gennem særlig lovgivning søges etableret en lægemiddelforsikringsordning, der dækker lægemiddelområdet bredt, og sikrer patienterne en lettere adgang til at opnå erstatning end efter produktansvarsloven.

Forud for lovforslagets fremsættelse har Sundhedsministeriet ført forhandlinger med medicinalbranchen med henblik på etablering af en frivillig lægemiddelerstatningsordning, finansieret af medicinalbranchen selv. Da det har vist sig, at der ikke inden for den nærmeste fremtid kan forventes en tilstrækkelig bred tilslutning til en frivillig lægemiddelerstatningsordning, har regeringen fundet det nødvendigt at etablere en erstatningsordning ved lovgivning og med en anden finansieringsordning.

Det bemærkes, at lovforslaget i betydelig grad bygger på principperne i lov om patientforsikring og på det forslag til erstatningsordning for lægemiddelskader, som Foreningen af danske Medicinfabrikker (MEFA) senest har udsendt, dog således at der i lovforslaget er taget særligt højde for, at der ikke er tale om en frivillig og forsikringsbaseret erstatningsordning.

##### 2.2. Frivillige ordninger

Som nærmere redegjort for nedenfor under afsnit 4 medfører et EF-direktiv fra 1985 (85/374/EØF) om produktansvar, at det ikke er muligt ved dansk lovgivning at forpligte medicinalbranchen til at betale til en lægemiddelforsikringsordning, der rækker ud over EF-direktivets produktansvar.

Direktivet er derimod ikke til hinder for, at lægemiddelbranchen frivilligt påtager sig et ansvar, der rækker ud over direktivets regler, og dermed forbedrer patienternes muligheder for at få erstatning for lægemiddelskader.

Brancheorganisationerne på medicinalområdet har allerede i 1983 og flere gange senere ført forhandlinger om etablering af en frivillig lægemiddelforsikringsordning, men uden at der kunne opnås den ønskede brede enighed inden for branchen, dvs.