

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. omfattende såvel Foreningen af danske Medicinfabrikker (MEFA), som Medicinindustriforeningen (MEDIF), der repræsenterer importører af lægemidler.

Senest har MEFA i 1994 fremlagt et forslag til en lægemiddelforsikringsordning, der efter en temadag den 1. februar 1995 om ordningen blev udsendt som et tilbud til hele den danske lægemiddelbranche.

Denne ordning vil ifølge det seneste udkast af 28. december 1994 omfatte både udviklingsskader og systemskader, og der stilles heller ikke krav om, at skadelidte skal føre fuldt bevis for, at det anvendte lægemiddel var defekt. Skadelidte skal alene godtgøre, at skaden med væsentlig overvejende sandsynlighed skyldes det anvendte lægemiddel. Erstatningerne udmåles efter reglerne i erstatningsansvarsloven.

En frivillig erstatningsordning efter disse retningslinier vil medføre forbedrede erstatningsmuligheder for de skadelidte. Det har imidlertid vist sig, at den foreslåede frivillige ordning ikke kan forventes at opnå tilslutning fra hele medicinalbranchen, idet navnlig MEDIF ikke kunne tilslutte sig ordningen, således at ordningen kun ville komme til at omfatte knap 50 % af de lægemidler, der sælges i Danmark.

En erstatningsordning, der kun dækker ca. halvdelen af alle lægemidler, vil betyde, at det i mange tilfælde vil bero på tilfældigheder, om en indtrådt lægemiddelskade giver grundlag for erstatning. Dette kan ikke være tilfredsstillende set ud fra et forbrugersynspunkt.

Sundhedsministeriet har under forhandlinger i marts måned 1995 med hele branchen også fremlagt andre modeller for en frivillig af lægemiddelbranchen finansieret lægemiddelerstatningsordning - f.eks. en ordning med aftalte bidrag over en årrække til en lægemiddelerstatningsfond - men dette fandt heller ikke tilslutning i branchen.

Selv om en udvidet lægemiddelerstatningsordning bedst og mest naturligt bør betales af branchen selv, bl.a. på grund af den nære sammenhæng med det

eksisterende produktansvar, som branchen allerede har for lægemiddelskader, så finder Sundhedsministeriet, at den manglende tilslutning fra hele medicinalbranchen til en frivillig erstatningsordning for lægemiddelskader må resultere i, at et udvidet ansvar for lægemiddelskader i stedet må baseres på, at andre end producenter og importører finansierer erstatningerne. Det er dog som anført en forudsætning, at der gøres regres mod producenten i det omfang, der er mulighed herfor efter produktansvarsloven.

3. Afgrænsning over for lov om patientforsikring

Ved lov nr. 367 af 6. juni 1991 om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 849 af 14. oktober 1992 med senere ændringer (herunder lov nr. 217 af 29. marts 1995 om forsøg i den primære sundhedssektor), blev der med virkning fra den 1. juli 1992 oprettet en offentligt styret patientforsikringsordning, hvorefter der gives patienter erstatning for skader opstået under behandling m.v. i sygehusvæsenet.

Patientforsikringsloven har gjort det lettere og hurtigere for patienter at få erstatning for behandlingsskader på offentlige sygehuse, idet der ydes erstatning efter ordningen, også selv om der ikke er begået lægelige fejl.

Loven har således udvidet patienters ret til erstatning i forhold til dansk rets almindelige erstatningsregel (culpereglen), hvorefter skadelidte skal kunne bevise, at der er begået fejl eller udvist forsømmelse.

Patientforsikringsordningen administreres af Patientforsikringsforeningen, der er en forening af forsikringsselskaber m.fl. Foreningen modtager, oplyser og afgør alle erstatningssager efter denne lov.

Det fremgår udtrykkeligt af lov om patientforsikring, § 3, stk. 3, at erstatning efter denne lov ikke ydes for skader, der skyldes egenskaber ved de lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende.

Baggrunden for, at lægemiddelskader ikke blev medtaget i patientforsikringsloven var, at lægemiddelskader er omfattet af lov om produktansvar, herunder EF-direktivet fra 1985 om produktansvar. På tidspunktet for patientforsikringslovens vedtagelse blev der lagt vægt på, at en lægemiddelerstatningsordning skulle baseres på et udvidet produktansvar for medicinalproducenter og -importører, og dette var kun muligt gennem en frivillig erstatningsordning, etableret af medicinalbranchen selv.

I denne forbindelse skal det fremhæves, at nærværende lovforslag om erstatning for lægemiddelskader ikke er baseret på et udvidet produktansvar, men på en udvidet erstatningsordning - finansieret gen-