

nem en reduktion af sygesikringslovens medicintilskud.

Patientforsikringsloven omfatter således ikke lægemiddelskader, der er opstået som følge af egenskaber – såvel kendte som ukendte – ved de anvendte lægemidler. Disse skader opfanges nu af lovforslaget.

Hvis skaden derimod skyldes, at der er begået fejl ved ordineringen af det pågældende lægemiddel, eller hvis anvisninger vedrørende dets brug i øvrigt ikke er blevet fulgt af vedkommende medicinalperson, falder skaden inden for patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1, og der ydes erstatning, hvis lovens betingelser i øvrigt er opfyldt. Patienten vil endvidere kunne have ret til erstatning i henhold til patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 3, hvis lægemiddelskaden kunne være undgået ved hjælp af en anden, ligeværdig behandlingsteknik eller -metode, medmindre denne indebar en tilsvarende risiko for en anden lægemiddelskade.

4. Forholdet til EU-retten

Et lægemiddel er et produkt, og er dermed omfattet af de gældende regler om produktansvar, herunder lov nr. 371 af 7. juni 1989 om produktansvar. Ved produktansvar i bred forstand forstås det erstatningskrav, der opstår, når et produkt under brug volder skade på person eller ting.

Produktansvarsloven indeholder regler om objektivi ansvar (dvs. ansvar uden »skyld«) for skader, der forvoldes af defekte produkter. Ansvar efter loven påhviler producenter og importører. Mellemandlere hæfter direkte over for forbrugerne for producentens ansvar.

Produktansvarsloven bygger på et EF-direktiv fra 1985 (85/374/EØF) om produktansvar for producenter og importører. Direktivet er vedtaget på grundlag af Rom-traktatens art. 100, som giver hjemmel til at harmonisere regler i medlemsstaterne, der har direkte betydning for varernes frie bevægelighed.

Direktivet er et såkaldt maksimum-direktiv. Det betyder, at der ikke i dansk lovgivning kan pålægges producenter og importører et strengere ansvar for produktansvar end efter direktivet.

Direktivet indeholder en række regler, der ofte i praksis begrænser mulighederne for at gennemføre erstatningskrav for produktansvar i forbindelse med lægemiddelskader.

En vigtig begrænsning følger af direktivets bevisbyrderegler, hvorefter skadelidte skal føre bevis for, at skaden skyldes en defekt ved det pågældende produkt. Det er ofte vanskeligt for skadelidte at bevise, at der består denne årsagssammenhæng mellem ska-

den og lægemidlet. Dette gør sig særligt gældende, når patienten har indtaget lægemidler fra flere forskellige producenter mod samme lidelse.

Som følge af direktivets karakter af et maksimum-direktiv er det ikke muligt ved national lov at lempe beviskravene. På lægemiddelskadeområdet kan det således ikke lade sig gøre at pålægge samme lempebeviskrav som i patientforsikringsloven, hvor en overvejende sandsynlig årsagssammenhæng er tilstrækkelig.

En anden vigtig begrænsning består i, at producenten kun er ansvarlig for skader, der skyldes en defekt ved produktet. Ved defekt forstås, at produktet ikke frembyder den sikkerhed, som med rette kan forventes, under hensyn til bl.a. markedsføringen, den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes, og tidspunktet, da produktet blev bragt i omsætning.

Producenten er ikke ansvarlig for de såkaldte systemskader, dvs. skader, der skyldes kendte, men uundgåelige bivirkninger ved produktet. Forudsat at der ved markedsføringen er givet tilstrækkelig information om risikoen for sådanne bivirkninger, gør denne risiko ikke lægemidlet »defekt«. Direktivet åbner ikke mulighed for at lade produktansvarsreglerne gælde for systemskader.

Efter direktivet er producenten endvidere ikke ansvarlig for de såkaldte udviklingsskader, dvs. skader forårsaget af en defekt ved produktet, som det på grundlag af den faglige viden, man havde, da produktet blev bragt i omsætning, ikke var muligt at opdage.

På dette punkt indeholder direktivet en undtagelse fra maksimumprincippet, idet der er givet medlemslandene mulighed for – efter en nærmere fastsat procedure i direktivet – at lade de nationale produktansvarsregler gælde for udviklingsskader. I forbindelse med vedtagelsen af den danske produktansvarslov i 1989 blev det overvejet, om udviklingsskader skulle være omfattet af loven. Man afstod imidlertid fra en endelig stillingtagen, navnlig fordi der samtidig førtes forhandlinger om etablering af en frivillig lægemiddelforsikringsordning. Produktansvarsloven indeholder derfor en bestemmelse om, at producenten ikke er ansvarlig for udviklingsskader, jf. lovens § 7, stk. 1, nr. 4.

En eventuel ændring af produktansvarsloven, således at udviklingsskader inddrages under produktansvaret, vil kun medføre meget begrænsede forbedringer for forbrugerne vedrørende lægemiddelskader.

Lovændringen skal nemlig være i overensstemmelse med direktivets bevisbyrderegler, hvorefter skadelidte skal føre bevis for, at skaden skyldes en