

HØJESTERETS DOM

afsagt torsdag den 24. november 2011

Sag 28/2009

(1. afdeling)

Servier Danmark A/S

(advokat Georg Lett)

mod

A

(advokat Ole Møller Jespersen, beskikket)

I tidligere instans er afsagt dom af Østre Landsrets 18. afdeling den 19. januar 2009.

I pådømmelsen har deltaget fem dommere: Poul Søgaard, Jytte Scharling, Marianne Højgaard Pedersen, Vibeke Rønne og Hanne Schmidt.

Påstande

Appellanten, Servier Danmark A/S, har påstået frifindelse.

Indstævnte, A, har påstået stadfæstelse.

Supplerende sagsfremstilling

Under Østre Landsrets behandling af sagen udskilte landsretten spørgsmålet om forældelse til forlods særskilt behandling. Landsretten fandt ved kendelse af 4. oktober 2002 (gengivet i UfR 2003 s. 222), at lov om produktansvar og dermed denne lovs forældelsesregel i § 14 ikke finder anvendelse i denne sag, ligesom landsretten fandt, at As krav ikke kan anses for at være forældet. Landsrettens begrundelse er sålydende:

”Det bemærkes indledningsvis, at retten i overensstemmelse med sagsøgers procedure først har taget stilling til, om lov om produktansvar finder anvendelse i denne sag. Videre bemærkes, at sagsøgte har frafaldet sit anbringende om, at forældelse er indtrådt efter lov om forældelse af 1908.

Retten lægger vægt på, at Isomeride efter det oplyste blev markedsført fra den 15. juni 1987, og at sagsøgeren må anses for at have indtaget de 120 kapsler Isomeride, der fulgte af de to første ordinationer, som sagsøgeren fik den 21. oktober 1988 og den 30. marts 1989, inden lov om produktansvar trådte i kraft den 10. juni 1989. Efter de foreliggende oplysninger finder retten videre, at oplysningerne i artiklen af 8. december 1997 i ”Videnskab og praksis – Lægemiddelinformation” om, at producenten, Les Laboratoires Servier, i september 1997 trak Isomeride tilbage på global basis, må ses som udtryk for, at indtagelse af Isomeride kunne fremkalde bivirkninger, herunder hjerteklapfejl. Retten lægger herefter til grund, at præparatet Isomeride, fra det blev markedsført første gang, har været behæftet med de bivirkninger, der medførte, at det blev trukket tilbage i 1997. Landsretten finder derfor, at præparatet Isomeride, som sagsøgeren indtog, blev bragt i omsætning, inden lov om produktansvar trådte i kraft. Efter § 17, stk. 2, i lov om produktansvar finder loven derfor ikke anvendelse i denne sag, og der foreligger følgelig ikke forældelse efter lovens § 14 ...”

Retslægerådet har i en udtalelse af 15. februar 2011 besvaret en række supplerende spørgsmål (spørgsmål 28-32) således:

”Spørgsmål 28:

Ad spørgsmål 1: Det anføres, at der i 1997 første gang rapporteredes en sammenhæng mellem indtagelse af slankemidler som Dexfenfluramin og hjerteklapfejl.

- (a) *Tænkes der hermed på rapporten fra Connolly HM et al. som nævnt i spørgsmål 17?*
- (b) *Kan det bekræftes, at der før offentliggørelsen af den artikel i august 1997 ikke var nogen mistanke om risiko for hjerteklapfejl i forbindelse med indtagelsen af dexfenfluramine?*

Ja.

Det kan bekræftes, at der ikke før 1997 er rapporteret vigtige data om en sammenhæng mellem indtagelse af dexfenfluramine og hjerteklapfejl.

Spørgsmål 29:

Ad spørgsmål 6: Svaret på dette spørgsmål har givet anledning til forvirring, idet der anføres ”Slankemidlerne blev mistænkt for at kunne medføre pulmonal hypertension i midten/slutningen af 1990’erne”. Denne sag angår imidlertid ikke pulmonal hypertension men alene hjerteklapfejl, og spørgsmålet angik da også alene hjerteklapfejl.

- (a) *Retslægerådet bedes derfor oplyse, hvornår der første gang var en videnskabelig begrundet mistanke om årsagssammenhæng mellem indtagelse af Fenfluramin sammen med Phentermin og hjerteklapfejl.*
- (b) *Var det ved fremkomsten af den tidligere omtalte artikel af Connolly HM et al. i august 1997?*

- (c) *Kan det bekræftes, at rapporter, der angår en videnskabelig begrundet mistanke om årsagssammenhæng mellem indtagelse af Dexfenfluramin og hjerteklapfejl, ligger senere i tid end den artikel af Conolly HM et al fra august 1997.*
- (d) *I svaret anfører Retslægerådet "Slankemidlerne blev mistænkt for at kunne medføre pulmonal hypertension i midten/slutningen af 1990'erne og den første helt centrale videnskabelige rapport fremkom i 1997". Angik denne rapport pulmonal hypertension. I bekræftende fald ønskes rapportens identitet angivet.*

Pulmonal hypertension kan medføre pulmonal- og trikuspidalklapinsufficiens (insufficiens af de højresidige hjerteklapper) sekundært til tryk- og volumenbelastning af højresidig hjertehalvdel. Hjerteklapfejlene i aktuelle sag er venstresidig og kan derfor ikke være forårsaget af pulmonal hypertension.

Ad (a+b):

Besvarelse af de stillede spørgsmål kræver definitioner af begreberne "videnskabelig begrundet mistanke", "årsagssammenhæng" samt det underliggende begreb "lægemiddelbivirkning".

Ved en lægemiddelbivirkning forstås en uønsket virkning/tilstand af et lægemiddel. I denne sammenhæng skal det noteres, at i en given situation er det meget sjældent, at den specifikke uønskede virkning/tilstand udelukkende optræder i forbindelse med indtagelse af det specifikke lægemiddel, idet sådanne kan optræde spontant – det vil sige uden sammenhæng til lægemiddelindtagelse.

Vurderingen af en sammenhæng mellem et givet lægemiddel og en given uønsket virkning/tilstand bygger derfor på en vurdering af forholdet mellem frekvensen hos eksponerede versus ikke-eksponerede personer. Vurderingen foretages på gruppebasis, og det er oftest ikke muligt med stor sikkerhed at fastslå, om en enkelt patients uønskede virkning/tilstand er spontant forekommende eller forekommer på grund af eksponering for lægemidlet.

De klassiske kriterier (Austin Bradford Hill) for årsagssammenhæng er sjældent opfyldt for lægemidlers bivirkninger. Oftest begrundes årsagssammenhæng mellem en bivirkning og et lægemiddel som en højere forekomst i en eksponeret gruppe i forhold til en ueksponeret gruppe, oftest i interventionsundersøgelser eller i epidemiologiske undersøgelser, vurderet ud fra statistiske overvejelser.

Begrebet "videnskabelig begrundet mistanke" er ikke et veldefineret begreb, men kan dække over en række forskellige typer af videnskabelige argumenter, som for eksempel epidemiologiske sammenhænge som angivet i forrige afsnit, eller argumenter der bygger på fysiologiske/patofysiologiske forhold.

I den aktuelle sag vedrørende dexfenfluramin er der i begyndelsen af 1990'erne foreslået en sammenhæng mellem pulmonal hypertension og eksponering for dexfenfluramin. Pulmonal hypertension anses for en risikofaktor for udvikling af hjerteklapfejl. Dette begrunder en mistanke om sammenhæng mellem dexfenfluramin og hjerteklapfejl, men kan ikke anses for tilstrækkeligt til at etablere en årsagssammenhæng. I epidemiologiske undersøgelser optræder hjerteklapsygdom i omkring 1,9 % til 3,5 % hos ubehandlede personer og synes at stige med cirka 50 % hos behandlede. Disse data er dog behæftet med stor usikkerhed og talrige muligheder for bias, og de kan ikke fortolkes på en enkel måde. Connolly's artikel fra New England Journal of Medicine 28. Aug.

1997 beskriver 24 tilfælde af hjerteklapfejl med et udseende, som svarer til de forandringer, der er fundet associeret til sygdommen carcinoid syndrom eller til ergotamin anvendelse, og rejser for første gang en alvorlig mistanke om en sammenhæng mellem fenfluramin og udvikling af hjerteklapsygdom. Sammenholdt med efterfølgende undersøgelser kan det konkluderes, at der er en tilstrækkelig dokumenteret association mellem fenfluramin og hjerteklapslidelse til, at det nøje bør overvejes, om fordel/ulempe forholdet ved behandlingen med fenfluramin berettiger dets generelle anvendelse. Det er dog ikke muligt at slutte hos en enkelt patient, at en forekommende hjerteklapslidelse med sikkerhed er forårsaget af en behandling med den type stoffer, men blot at dette kan være sandsynligt. Denne viden er således etableret efter 1997, det kan dog ikke fastslås med sikkerhed, hvornår denne viden må anses for at være udbredt i en sådan grad, at den kan forventes hos den almindelig praktiserende læge.

Ad (c):

Det er korrekt at rapporter, der med rimelig sikkerhed skaber videnskabelig mistanke om en sammenhæng mellem indtagelse af dexfenfluramin og hjerteklapslidelse, er offentliggjort i tiden efter august 1997, og dermed efter udskrivelse af Isomeride (dexfenfluramin) til A, som skete i perioden 21.10.88 til 20.09.94.

Ad (d):

Se svar på spørgsmål (a+b). Den centrale videnskabelige artikel er Connolly New England of Medicine 28. Aug. 1997.

Spørgsmål 30:

Ad svaret på spørgsmål 15 og 16:

- (a) *I disse svar omtales fundene under de histologiske undersøgelser af As opererede hjerteklapper. Minder fundet ved denne undersøgelse om de forandringer, som er beskrevet i artiklen af Connolly HM et al eller andre af de i svaret på spørgsmål 17 nævnte forfattere, og som formodes at være forårsaget af Fenfluramin eller Dexfenfuramin?*
- (b) *Kan fundet ved den histologiske undersøgelse af As hjerteklapper på nogen måde beskrives som "glistening white thickened tethered leaflets" samt "stuck-on appearance of plaque on leaflets".*
- (c) *Skal svaret på spørgsmål 15 og 16 forstås således, at intet tyder på, at årsagen til hjerteklapfejlen er indtagelse af dexfenfluramin?*
- (d) *Retslægerådet anmodes om i tilslutning til besvarelsen af spørgsmål 30a, b og c om at beskrive, hvori den histologiske undersøgelse der er foretaget af As opererede hjerteklap bestod, samt oplyse hvorvidt man ved den skete histologiske undersøgelse ville kunne konstatere de forandringer, herunder de belægnings som er beskrevet i artiklen af Connolly HM et al. eller andre af de i svaret på spørgsmål 17 nævnte forfattere.*
- (e) *Retslægerådet anmodes om at oplyse, hvorvidt det kan udelukkes, at der er en tidsmæssig sammenhæng mellem en eventuel konstateret hvis glinsende belægning på de undersøgte hjerteklapper og en kort forud for de pågældendes operation, og dermed hjerteklappernes undersøgelse, stor indtagelse af Fenfluramin eller*

Dexfenfluramin, således at der ikke vil findes samme belægning hos patienter der nok har indtaget Fenfluramin eller Dexfenfluramin, men over en længere periode forud for hjerteoperationen og i den forbindelse foretagne undersøgelser af hjerteklapperne.

Ad (a og b):

As opererede hjerteklapper beskrives makroskopisk:

Aortaklappen: Klapvævet svarende til den frie rand virker fortykket, men der er ikke påvist ekskrescencer.

Mitralklappen: Klapvævet synes noget fortykket, men uden forkalkninger.

Mikroskopisk beskrivelse:

Aortaklappen: Der findes kølleformet fibrøs fortykkelse, der er ikke karproliferation, granulomer eller ekskrescencer på overfladen. Ingen tegn/sikre holdepunkter for tidligere febris rheumatica (gigtfeber) eller tidligere inflammatoriske forandringer. Derimod findes den fibrøse fortykkelse af klappens frie rand forenelig med følger efter insufficiens. Mitralklappen udviser samme forandringer, også forenelige med insufficiens.

Svaret på spørgsmålet må derfor være, at der er ligheder, men ikke overensstemmelse mellem beskrivelserne.

Ad (c):

Som anført i besvarelse af spørgsmål 29 (a+b) kan der med rimelig videnskabelig sikkerhed antages at være en sammenhæng mellem dexfenfluramin-indtagelse og udvikling af hjerteklapsygdom for grupper af patienter. Da hjerteklapsygdom optræder uden eksposition for dexfenfluramin, og da de patologiske og histologiske forandringer ikke er specifikke, er det vanskeligt at udtale sig om en kausal sammenhæng hos en enkelt patient. Det er ikke muligt at beregne en risiko for given enkelt patient for en spontan udvikling eller for en dexfenfluramin induceret udvikling af hjerteklapsygdom, idet det blot kan udtales, at en eksposition gør det til en mulighed.

Degenerativ aorta- og mitralklapsygdom er de hyppigste forekommende hjerteklapsygdomme. Hos yngre patienter er årsagen oftest medfødte abnormiteter i form af en bicuspid (2-fløjet) aortaklap og mitralprolaps eller betinget af febris rheumatica (gigtfeber), mens årsagen hos ældre er degeneration og sklerose. I den aktuelle sag var sagsøger relativ ung (47 år) på operationstidspunktet (19.02.93). Operationsrapporten beskriver ingen medfødte abnormiteter (aortaklappen var trikuspid (3-fløjet)), men nogen fortykkelse og atheromatose (åreforkalkning). Tilsvarende beskriver den histologiske undersøgelse fibrøs fortykkelse af både aorta- og mitralklappen. Fraværet af kongenit hjertesygdom og aldersbetinget klapsklerose rejser mistanke om eksogen årsag til valvulopatiene, men der forligger ingen entydig sammenhæng med indtagelsen af isomeride.

Ad (d):

Den histologiske undersøgelse bestod i mikroskopisk undersøgelse af de bortopererede dele af hjerteklapperne. Der er i svaret ikke angivet, hvilke farvemetoder der er anvendt. Beskrivelsen af As hjerteklappers makroskopiske og mikroskopiske udseende har visse ligheder, men ikke fuld overensstemmelse med de forandringer, der er beskrevet i Connolly et al. i 1997. Se endvidere svar på spørgsmål 30 (a+b).

Ad (e):

Det kan ikke antages, at der er en sådan tidsmæssig sammenhæng. Forandringerne vil efter deres opståen være permanente, vil ikke forsvinde, og vil kun kunne udvikle sig yderligere.

Spørgsmål 31:

Ad spørgsmål 7 og 23:

- (a) *Svarene giver anledning til forvirring. Særligt bemærkes, at den i svaret på 23.3. opgivne hjemmeside er oprettet af de skadelidtes repræsentant i erstatningssagen. Derfor spørges, om Retslægerådet kan tilslutte sig Iungs beskrivelse af årsagerne til hjerteklapfejl i Europa (European Heart Journal (2003) 24, 1231-1243 og La Revue du praticien, vol. 59 20. feb. 2009, side 173, særligt side 175 venstre kolonne nederst)?*
- (b) *Har Retslægerådet nogen kommentarer til, at den førstnævnte artikel ikke nævner Fenfluramin eller Dexfenfluramin som mulige årsager til hjerteklapfejl i Europa, og den anden artikel kun anfører det som en marginal årsag, i betragtning af at antallet af patienter, der har brugt dexfenfluramin ifølge Servier indtil 1997, udgør ca. 10.000.000.*

Ad (a):

De to citerede artikler omhandler identiske data (La Revue du praticien 89, 2: 173-7, 2009; Eur Heart J 24: 1231-43, 2003). Der er tale om en opgørelse fra 2001 i Europa, hvor den væsentligste konklusion er, at hjerteklapfejl er underdiagnosticerede. Der refereres til lægemiddelrelaterede hjerteklapfejl uden publikationsreferencer eller data. Retslægerådet finder ikke, at denne artikel har relevans for den aktuelle problemstilling, udover at den viser en frekvens på 2½ % i en udvalgt europæisk befolkning, som ikke kan antages at være repræsentativ for patienter med lægemiddeleksposition, som fremhævet af forfatterne under "Limitations". Kriterierne for associationerne til mulige årsager er brede og inkluderer ikke udsættelse for lægemidler. Retslægerådet vurderer, at disse artikler ikke bidrager med viden om årsagssammenhæng mellem slankemidler og hjerteklapsygdom.

Ad (b):

Se svar på spørgsmål 31 (a).

Spørgsmål 32:

Ad spørgsmål 5 og 27:

- (a) *Gælder svaret på spørgsmål 27 alene dihydroergotamine eller gælder svaret ergotaminer i almindelighed?*
- (b) *Er Retslægerådet uenig i konklusionerne i Prescrire International December 2002, vol. 1 no. 62, p. 186 (Fibrosis due to ergot derivatives), hvorefter ergotaminer brugt mod migræne kan være årsag til mitralinsufficiens. I bekræftende fald ønskes en nærmere redegørelse herfor med henvisning til relevante rapporter og lægefaglig litteratur.*

- (c) *Er Retslægerådet uenig i konklusionerne i Stephen E. Kimmel et al (The American Journal of Cardiology, Vol. 84, August 1, 1999, p. 304) når der anføres brug af ergotaminer som mulig alternativ skadesårsag til hjerteklapfejl hos patienter, der bruger Dexfenfluramin. I bekræftende fald ønskes en nærmere redegørelse herfor med henvisning til andre relevante rapporter eller lægefaglig litteratur.*
- (d) *Retslægerådet oplyser ikke at være bekendt med, at der skulle foreligge rapporter over en sammenhæng mellem indtagelse af dihydroergotamin og klapfejl. Har Retslægerådet taget f.eks. følgende artikler i betragtning 1- Creutzig A. Ergotamin-induzierte Herzklappenfibrosierung und koronarmikroangiopathie? Dtsch Med Wochenschr 1992; 118 : 136, 2- Faber L. Ergotamin-induzierte Herzklappenfibrosierung. Dtsch Med Wochenschr 1993; 118 : 205, 3- Schachter M. Images in medicine. Cardiac valvulopathy. Hospital Medicine 2005; 66(4) : 228.?*
- (e) *Kan Retslægerådet udelukke, at indtagelsen af dihydroergotamin er årsagen til As hjerteklapfejl i betragtning af tidspunkterne for As indtagelse af dihydroergotamin, jf. vedlagte oversigtsbilag?*
- (f) *Såfremt Retslægerådet ikke kan udelukke, at dihydroergotamine er årsagen til As hjerteklapfejl, ønskes det oplyst, om det fortsat er Retslægerådets vurdering, at det næppe er sandsynligt at der er nogen sammenhæng.*

Ad (a):

Lægemidler af ergotamin-familien er under mistanke for at kunne inducere fibrose, herunder også fibrose i hjertet. De videnskabelige data, der er tilgængelige for stoffet dihydroergotamine, er ikke tilstrækkelige til at afgøre, hvorvidt der er en sikker årsags-sammenhæng mellem dihydroergotamine og udviklingen af hjerteklapsygdom.

Ad (b):

Prescrire International publicerer oversigter og informationsartikler, som er beregnet på at vejlede læger i brug af lægemidler. I videnskabelig sammenhæng rangerer den videnskabelige evidens meget lavt. De videnskabelige data, der er fremført for stoffet dihydroergotamine er ikke tilstrækkelige til at afgøre, hvorvidt der er en sikker årsags-sammenhæng mellem dihydroergotamine og udviklingen af hjerteklapsygdom.

Ad (c):

Kimmels artikel (Am J Cardiol 84:304,1999) beskriver en enkelt patient med hjerteklapfejl, som har været eksponeret for ergotamin, og en sammenhæng må betragtes som en uafklaret hypotese.

Ad (d):

De fremførte artikler (Creutzig A Deutsch Med Wochenschr 1992, 118:136 og Schachter M Hospital Medicine 66:228, 2005) er begge videnskabelige korrespondancer uden originale data og dermed uden videnskabeligt bidrag til at be- eller afkræfte de opstillede hypoteser.

Ad (e-f):

As problemer med hjertet blev første gang konstateret den 04.12.91. A fik ordineret dihydroergotamine i perioden den 16.11.90 til den 21.04.92. A har rygning og overvægt som risikofaktorer for udvikling af degenerative sygdomme, herunder hjerteklaplidelse.

Der findes ikke videnskabelige data som med større sikkerhed kan afklare hypotesen, om dihydroergotamine kan være årsag til udvikling af hjerteklappidelse. Da As hjerteklappidelse er påvist efter udsættelsen for dihydroergotamine kan det ikke udelukkes, at denne kan skyldes dihydroergotamin, men i betragtning af, at det ikke er afklaret om dihydroergotamin kan være årsag til hjerteklappidelse, og da der er multiple andre mulige årsager til hjerteklappidelse, må det anses for mindre sandsynligt, at dihydroergotamin kan være årsag til As hjerteklappidelse.”

Anbringender

Parterne har i det væsentlige gentaget deres anbringender for landsretten om defekt, udviklingskade og årsagssammenhæng.

Servier Danmark har vedrørende spørgsmålet om forældelse anført, at As krav om erstatning er forældet efter den dagældende § 14 i lov om produktansvar. Denne lov finder kun anvendelse, såfremt det produkt, der har forvoldt skade, er bragt i omsætning af producenten efter lovens ikrafttræden, jf. lovens § 17, stk. 2. Overgangsbestemmelsen må forstås sådan, at det afgørende for lovens anvendelse er tidspunktet, hvor det enkelte produkt, der har forvoldt den konkrete skade, er bragt i omsætning. Det kan ikke være afgørende, hvornår Isomeride som generisk produkt blev bragt i omsætning i Danmark første gang, hvilket skete den 15. juni 1987. A har indtaget Isomeride både før og efter lovens ikrafttræden den 10. juni 1989. Det må imidlertid antages, at den skade på As hjerteklapper, som Isomeride eventuelt måtte have forårsaget, i givet fald ikke er forårsaget af de to ordinationer, der skete forud for den 10. juni 1989, men af produkter, der er bragt i omsætning senere.

Kravet må herefter anses for at være forældet efter den 3-årige forældelsesfrist i § 14 i produktansvarsloven. Forældelsesfristen begyndte at løbe, da A fik eller burde have fået kendskab til skaden/defekten og til vedkommende producents navn eller opholdssted. Hun fik kendskab til skaden senest i 1993, hvor hun blev opereret, og den 18. december 1997 under en konsultation hos sin læge fik hun oplysning om en mulig sammenhæng mellem hendes hjertesygdom og indtagelsen af Isomeride. Producentens navn og opholdssted var hende bekendt fra emballagen til Isomeride. Forældelsesfristen var således udløbet, da A indgav stævning i sagen den 27. december 2000.

A har hertil anført bl.a., at hendes krav ikke kan anses for at være forældet efter § 14 i lov om produktansvar. Det må vedrørende spørgsmålet om forældelse lægges til grund, at det generi-

ske produkt Isomeride blev markedsført fra den 15. juni 1987, og at produktet hele tiden har været behæftet med den defekt, der er beskrevet af Retslægerådet. Isomeride er således bragt i omsætning, før loven om produktansvar trådte i kraft den 10. juni 1989. Det følger heraf, at forældelsesspørgsmålet ikke skal afgøres efter produktansvarsloven, men efter reglerne i 1908-loven om forældelse.

Subsidiært har A anført, at kravet ikke kan anses for forældet efter produktansvarslovens § 14, fordi den 3-årige forældelsesfrist først begyndte at løbe fra marts 1998, hvor hun fik tilstrækkelige oplysninger om producenten og producentens adresse til at kunne anlægge sagen.

Højesterets begrundelse og resultat

Efter § 17, stk. 2, i lov om produktansvar gælder loven ikke, såfremt det produkt, der har forvoldt skade, er bragt i omsætning af producenten inden lovens ikrafttræden. Overgangsbestemmelsen må under henvisning til definitionen af begrebet produkt i § 3 forstås således, at det afgørende er, om det enkelte produkt er bragt i omsætning efter lovens ikrafttræden. Lov om produktansvar finder derfor anvendelse på de præparater, der er bragt i omsætning efter lovens ikrafttræden den 10. juni 1989.

Isomeride, der indeholder dexfenfluramin, var et godkendt lægemiddel, der siden 1985 og indtil tilbagekaldelsen i september 1997 var blevet solgt i en række lande. Efter Retslægerådets besvarelse af navnlig spørgsmålene 29 a og b og 30 c kan der med rimelig videnskabelig sikkerhed antages at være en sammenhæng mellem indtagelse af dexfenfluramin og udviklingen af hjerteklapsygdomme for grupper af patienter. Efter besvarelsen af navnlig spørgsmålene 1, 28 og 29 c må det imidlertid lægges til grund, at der ikke i tiden forud for august 1997 forelå oplysninger, der med rimelig sikkerhed skabte videnskabelig mistanke om en sådan sammenhæng. Højesteret finder det herved godtgjort, at det på grundlag af den objektive videnskabelige og tekniske viden på det mest avancerede niveau ikke før dette tidspunkt var muligt at opdage defekten ved Isomeride.

Servier Danmark A/S har herefter ført bevis for, at der foreligger en udviklingsskade, som producenten ikke er ansvarlig for, hverken efter produktansvarslovens § 7, stk. 1, nr. 4, eller efter det i retspraksis udviklede produktansvar. Da Servier Danmark endvidere ikke har udvist

selvstændigt ansvarspådragende forhold, er der således ikke grundlag for at pålægge selskabet erstatningspligt over for A.

Højesteret bemærker i øvrigt, at der efter Retslægerådets besvarelse af navnlig spørgsmål 30 a-c og 32 e og f er flere mulige årsager til As hjerteklaplidelse.

Højesteret tager herefter Servier Danmarks påstand om frifindelse til følge.

Sagsomkostningerne for landsret og Højesteret er fastsat til 204.000 kr., heraf som følge af sagens udfald, karakter og omfang til 200.000 kr. til dækning af advokatudgift og 4.000 kr. til dækning af retsafgift for Højesteret.

Thi kendes for ret:

Servier Danmark A/S frifindes.

I sagsomkostninger for landsret og Højesteret skal A (dennes retshjælpsforsikring), subsidiært statskassen, inden 14 dage efter denne højesteretsdoms afsigelse betale 204.000 kr. til Servier Danmark A/S. Beløbet forrentes efter rentelovens § 8 a.